

Prolia

主成分	含量	英文商品名	中文商品名
Denosumab	60mg/ml/syringe	Prolia	保骼麗

■ 作用

1. 治療骨質疏鬆症和具高度骨折風險的病人。
2. 保骼麗是一種蛋白質(單株抗體)會干擾身體內內其他蛋白質的作用，進一步抑制骨質的流失。施打 3 年的相對風險降低程度，新脊椎骨折達 68%，髖骨骨折達 40%，非脊椎骨折達 20%。另外可增加骨密度(腰椎 8.8%、全髖骨 6.4%、以及股骨頸 5.2%)。

■ 使用方式

1. 每 6 個月皮下注射 1 劑。
2. 治療骨質疏鬆症的時間長短須與您的醫師進行討論。
3. 停止治療的病人仍應定期重新評估其骨折的風險。

■ 注意事項

1. 接受保骼麗治療之前，應考慮先進行常規的牙齒檢查。
2. 治療期間請保持好個人口腔衛生。
(1) 每天保持餐後及睡前刷牙習慣以維持口腔清潔，並經常漱口以保持口腔濕潤。
(2) 如果您正在接受牙科治療或將接受牙科手術，請告知您的牙醫師，您正在接受保骼麗治療。
3. 每盒都附有 1 張提醒卡及貼紙，可以從紙盒上撕下。將撕下來的貼紙，貼在您個人行事曆上下一個注射日期及/或使用提醒卡記錄下次注射的日期。
4. 請與醫師配合規則回診治療，盡可能於同一醫療機構施打，以利醫師追蹤和評估。
5. 有任何不適，建議回診詢問醫師。
6. 治療期間建議每日均衡攝取鈣與維生素 D。

■ 副作用

嚴重的過敏反應，可能包含以下症狀：低血壓、呼吸困難、咽喉疼痛、臉部、嘴唇或舌頭腫脹、皮膚紅疹、皮膚搔癢、蕁麻疹。

■ 需就診追蹤之情況

1. 使用後發生嚴重的過敏反應，可能包含以下症狀：低血壓、呼吸困難、咽喉疼痛、臉部、嘴唇或舌頭腫脹、皮膚紅疹、皮膚搔癢、蕁麻疹。
2. 出現鈣濃度降低的症狀：肌肉痙攣、抽筋或抽搐、手指、腳趾或嘴巴周圍感覺麻木或刺痛。
3. 有下列感染症狀：發燒或寒顫、皮膚紅腫且發熱或是觸壓時會疼痛、嚴重腹痛、頻尿、急尿，或是排尿時有燒灼感。
4. 有下列皮膚症狀：發紅、搔癢、小突起或斑點(紅疹)、皮膚乾燥或出現皮革感、會滲出或變硬的水泡、脫皮。
5. 持續感覺口腔牙齦疼痛、腫脹、化膿、唇或顏面麻木感、牙齒鬆動或脫落、齒槽骨暴露、牙齒傷口無法癒合等症狀。
6. 不尋常的大腿、髖部或腹股溝疼痛或嚴重的骨頭、關節或肌肉疼痛。

■ 請告知醫師

若以下症狀發生應主動告知您的醫師：

1. 治療期間出現皮膚腫脹、發紅(最常見於小腿)，並感覺發熱、壓時疼痛(蜂窩性組織炎)，會伴隨發燒症狀。
2. 有牙周病或其他先前患有口腔疾病病史。
3. 有低血鈣。
4. 曾經有過嚴重的腎臟問題、腎衰竭或需要透析治療。
5. 曾接受過副甲狀腺或甲狀腺手術。
6. 曾被告知您的胃及小腸對礦物質的吸收有困難。
7. 正在接受化療或放射線療法。
8. 正在服用類固醇。

資料來源：藥品說明單(2017 年)

若您仍有使用藥物之相關問題，請再詢問您的醫師或藥師。

諮詢專線：義大醫院(07)6150011 轉 2000；義大癌治療醫院(07)6150022 轉 6200；
義大大昌醫院：(07)5599123 轉 7200

藥物相關顎骨壞死併發症 MRONJ (Medication-related Osteonecrosis of the Jaw)

1 哪些藥物可能有風險？

藥名	商品名	中文名	給藥方式	頻次
1. 骨質疏鬆 (雙磷酸鹽類)				
Alendronate 70mg + Colecalciferol 5600IU	Fosamax Plus	福善美保骨錠	口服	每週
Zoledronic acid 5mg/100ml/vial	Aclasta	骨力強	靜脈注射	每年
Ibandronate 3mg/3ml/syringe	Bonviva	骨維壯	靜脈注射	每季
2. 癌症骨轉移 (雙磷酸鹽類)				
Zoledronic acid 4mg/5ml/vial	Zodonic (Zometa)	羅立骨	靜脈注射	每月
3. 骨質疏鬆 (RANKL單株抗體)				
Denosumab 60mg/ml/syringe	Prolia	保骼麗	靜脈注射	每半年
4. 癌症骨轉移 (RANKL單株抗體)				
Denosumab 90mg/ml/syringe	Xgeva	癌骨瓦	靜脈注射	每月

2 什麼是顎骨壞死？

骨細胞的新陳代謝受干擾而有骨壞死的現象，可能是下顎骨、或上顎骨的骨頭壞死(ONJ – osteonecrosis of the jaw)。

雙磷酸鹽類藥物的使用抑制破骨細胞活性，造骨細胞活性及數目降低，可能導致新骨無法形成，傷口無法癒合，顎骨壞死，進而感染發生骨髓炎。

其他相關機轉可能是因抑制血管增生，壓抑骨的新陳代謝，口腔易有傷口及細菌感染，進而感免疫功能失調。



3 顎骨壞死有哪些症狀？



牙齒鬆動



牙齦潰瘍



牙齦腫脹化膿



下顎及唇麻木



口腔疼痛



齒槽骨暴露



牙齒細菌感染

4 哪些人具風險因素？



年紀超過 65 歲



糖尿病



口腔清潔衛生不好



抽菸



多發性骨髓瘤、乳癌、
攝護腺癌、肺癌...等



化學、類固醇治療、
抗血管新生療法



牙周相關疾病



不合的假牙/贗復物



牙科手術(含拔牙)

5 如何減少顎骨壞死的風險？

使用 前

1. 確認口腔狀況，有無明顯牙齦出血、發炎等狀況。
2. 若即將進行牙科手術、植牙、拔牙等侵入性牙科治療，建議先處理完善後再接受此類藥物之治療。

使用 期間

1. 請保持好個人**口腔衛生**，經常漱口以保持口腔濕潤。
2. 定期至牙科門診接受口腔保養，有機會降低風險。
3. 避免過度刺激、粗糙、容易造成口腔黏膜受傷的飲食。
4. 若須進行牙科手術、植牙、拔牙等侵入性牙科治療，**請先告知牙醫師您正在使用此藥物**，經牙醫師評估後才可施行。
5. 若持續感覺口腔牙齦疼痛、腫脹、化膿、唇或顏面麻木感、牙齒鬆動或脫落、齒槽骨暴露、牙齒傷口無法癒合等症狀，請盡快回診。