

病患衛教暨藥物使用指引

— 晚期攝護腺癌病人的新選擇 —

once-daily
Zytiga[®]
(abiraterone acetate)
250 mg tablets
澤珂[®] 錠 250毫克



本資料僅提供醫護人員衛教使用

目 錄

| | |
|-----------------------------|----|
| 前言..... | 2 |
| 認識攝護腺癌..... | 3 |
| 攝護腺癌之診斷..... | 4 |
| 攝護腺癌分期..... | 5 |
| 攝護腺癌之治療..... | 6 |
| 認識澤珂® Zytiga®..... | 7 |
| 服用澤珂® Zytiga® 的注意事項..... | 8 |
| 澤珂® Zytiga® 的建議劑量及服藥方式..... | 9 |
| 澤珂® Zytiga® 的療效..... | 10 |
| 澤珂® Zytiga® 的副作用..... | 10 |
| 常見問題及解答..... | 13 |
| 支持機構與病友團體..... | 18 |



前言

這本手冊是為了輔助醫療人員向可能接受、即將接受或正在使用澤珂[®] Zytiga[®] 治療的患者及其家屬所設計，內容包含攝護腺癌的介紹、藥品資訊說明，以及服藥時的注意事項及可能發生的副作用等資訊。

手冊內容包括一些專有名詞，建議由專業醫療人員進行說明及解釋，並請您妥善保管這本手冊。在開始接受澤珂[®] Zytiga[®] 治療前及治療進行期間，請隨時閱讀本手冊，若有任何無法理解的地方或疑問，可標記於手冊上，並於回診時進一步請教您的醫師、護理人員或藥師。

希望藉由運用本手冊，病患及家屬能對本身的疾病及用藥感到更加了解及放心，惟有充分認識疾病，遵從醫囑服藥及接受追蹤，積極參與治療，才能讓藥物發揮最佳功效，並減少副作用可能造成的傷害。



認識攝護腺癌

近年來，隨著老年人口增加、人口高齡化，以及西方飲食普及，國人罹患攝護腺癌比率大幅增加。截至目前為止，攝護腺癌的致病原因仍不清楚，可能與年齡、荷爾蒙、種族、食物和環境等因素相關，其中又以高齡化最為重要，而高脂肪、高熱量和低纖維飲食，也可能有很大的影響。

一般認為攝護腺癌是由攝護腺上皮病變引起，而且大部分的病例，是在數十年內緩慢進展。早期攝護腺癌沒有症狀，有時症狀類似良性攝護腺肥大，包括夜尿、頻尿、尿流變小、啟動尿流遲緩、小便失禁、急性尿滯留、滴尿等。攝護腺癌到中期，若有局部侵犯時，可能會有血尿，小便困難等症狀出現；若有晚期骨盆腔的淋巴結轉移，可能造成下肢及陰囊水腫；若有遠端器官轉移時，可能有骨頭疼痛、食慾不振和體重減輕等症狀。在台灣，約有 25% 的攝護腺癌病人診斷時就已經有轉移。未轉移的攝護腺癌，約有兩成會發展成轉移性攝護腺癌。

攝護腺癌之診斷

攝護腺癌有下列幾種診斷方式：

1. 肛門手指觸診

由專科醫師戴上潤滑過的手套，食指伸入肛門，經由直腸去觸摸攝護腺是否有大小不對稱、硬塊或結節。

2. 血液檢查

攝護腺特異抗原（PSA）之血清濃度檢測，無論是敏感性或特異性都相當高，是個很好追蹤的標記。正常的 PSA 濃度為 3~4 ng/ml，一旦 PSA 濃度升高，應接受醫師進一步診查。但是，一旦診斷為攝護腺癌，則在治療及追蹤過程中，PSA 應該愈低愈好。

3. 經直腸攝護腺超音波檢查

透過超音波來測量攝護腺的體積，以及觀察組織是否有陰影，不對稱，不均勻、或有鈣化現象等，可以協助判斷是否可能有癌症病灶。

4. 攝護腺切片檢查

是確定診斷的唯一方式。若在超音波檢查中發現有異常，可用穿刺針取出一小條組織送檢，或從攝護腺不同部位取樣送檢，來確認是否為攝護腺癌。

5. 骨骼掃描 (bone scan)

用於偵測是否轉移至全身骨頭。

6. 電腦斷層掃描 (CT scan) 或 磁振掃描 (MRI)

用於偵測是否有侵犯鄰近器官，或轉移至淋巴結或遠處器官，如肝臟、肺部等。

攝護腺癌分期

分期代表腫瘤的侵犯及轉移程度。大致可分為四期：

第一期：

肛門指診摸不到硬塊，也沒有症狀。此期的腫瘤侷限在攝護腺內，並沒有擴散到攝護腺以外的器官或淋巴結。

第二期：

肛門指診摸到硬塊，但是腫瘤仍侷限在攝護腺內。

第三期：

腫瘤已經穿出攝護腺被膜，侵犯到周圍組織，包含貯精囊或鄰近膀胱的其他組織。

第四期：

癌症已經轉移，侵犯淋巴結、骨頭或其他的器官。

攝護腺癌之治療

治療方面，病人大多為年老長者，應該考量病人的年齡、生理心理狀況、其他並存的疾病、治療的益處及併發症等，綜合加以評估，並在兼顧生活品質的前提下治療疾病，才是最重要的。

早期攝護腺癌的治療多採觀察性追蹤、手術切除、放射線治療、冷凍治療等局部治療方式。而晚期、無法以局部治療方式治癒的攝護腺癌，則以荷爾蒙治療或化學治療為主。至於對荷爾蒙治療有抗性，或是化學治療也無效的晚期轉移性攝護腺癌病人，可以考慮副作用低的口服新藥—澤珂[®] Zytiga[®] 作為治療選擇。

即使已屬晚期，透過適當治療，仍能延緩癌細胞生長，病人仍然可以延長生命，且維持一定的生活品質。

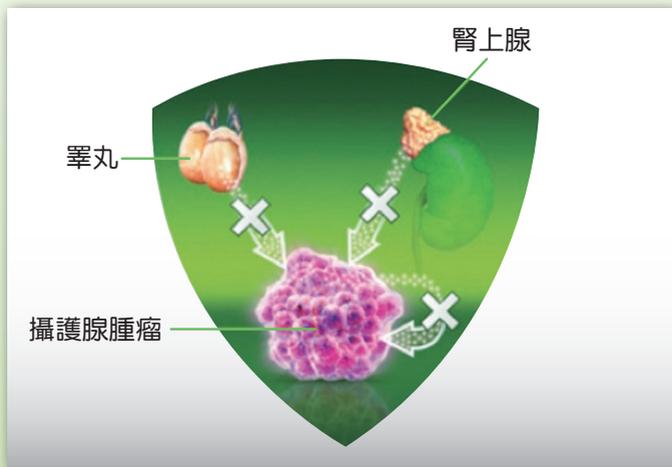


認識澤珂® Zytiga®

澤珂® Zytiga® (abiraterone acetate) 為治療晚期轉移性攝護腺癌的處方藥物，必須與類固醇 (prednisone 或 prednisolone) 合併服用。而併用類固醇的目的在於減緩澤珂® Zytiga® 造成的不良反應。

澤珂® Zytiga® 的作用機轉為抑制類固醇生成途徑中的 CYP17A 酵素，進而抑制睪固酮 (男性荷爾蒙) 生成，而澤珂® Zytiga® 是全世界上市藥品中，第一個能同時抑制睪丸、腎上腺及攝護腺腫瘤三處的睪固酮分泌，從而抑制腫瘤生長的口服抗癌藥物。

自 2011 年四月在美國上市以來，澤珂® Zytiga® 的使用人數已經超過 170,000 人*。



*資料來源：Janssen Biotech, Inc.，統計期間為 2011 年 4 月至 2015 年 3 月。

服用澤珂[®] Zytiga[®] 之前的注意事項

若您曾出現下列狀況，請於接受治療前，告知醫護人員：

- 心血管問題
- 肝臟問題
- 曾有腎上腺病史
- 曾有腦下垂腺病史

若您正服用其他藥物，包括任何處方或非處方藥物、維他命或中藥，請務必在接受澤珂[®] Zytiga[®] 治療前告知醫師，因為澤珂[®] Zytiga[®] 可能會和這些藥品互相影響。

請務必建立符合自身習慣的規律服藥時程，以免忘記服藥。必要時，可以將服藥時間記錄於日誌中，以提醒自己按時服藥。

女性或孩童不可服用澤珂[®] Zytiga[®]；且需避免徒手碰觸。

澤珂® Zytiga® 的建議劑量及服藥方式

澤珂® Zytiga® 是每顆 250 mg 的白色橢圓形錠劑，單面刻印有 AA250 字樣。

澤珂® Zytiga® 建議劑量及服藥方式為：

1. 清晨起床空腹口服 4 顆澤珂® Zytiga® 250mg 錠（共 1,000 mg），服用 1 小時後才可以用早餐。
2. 早餐及晚餐隨餐服用 1 顆 5 mg 類固醇（prednisone 或 prednisolone），每日共 10 mg。



在澤珂® Zytiga® 治療期間，為持續抑制中樞神經系統分泌促性腺激素釋放素 (GnRH) 的功能，接受定期（如每個月或每 3 個月）荷爾蒙針劑 (GnRH 促進劑) 注射者，仍應持續打針。

澤珂[®] Zytiga[®] 的療效

經大型臨床試驗證實，澤珂[®] Zytiga[®] 除了能用於治療接受過化學治療的病患，對於尚未接受過化學治療、疾病症狀還較輕微的患者，也能發揮療效。

試驗結果顯示，澤珂[®] Zytiga[®] 能延長病患生命、延後疾病再度惡化的時間，亦能延緩須接受化療及嗎啡類止痛藥的時機，並讓病患保持較佳的體能狀態*。整體而言，澤珂[®] Zytiga[®] 能增進攝護腺癌病患的生活品質。

澤珂[®] Zytiga[®] 的副作用

接受澤珂[®] Zytiga[®] 治療時可能會發生一些副作用，但並非每一個人都會發生這些副作用，且發生各別副作用的嚴重程度亦會因人而異。因此您毋須過度擔心副作用的產生，若在治療中出現任何不適的症狀，請立即告知醫護人員，您的醫師將會依據症狀，為您做最適當的處理及衛教。

服用澤珂[®] Zytiga[®] 時可能出現的副作用包括（發生率 $\geq 10\%$ ）#：

- 虛弱
- 嘔吐
- 關節腫脹或疼痛
- 咳嗽
- 熱潮紅
- 呼吸短促
- 下肢腫脹
- 高血壓
- 腹瀉
- 尿道感染
- 挫傷

* 資料來源：N Engl J Med 2013; 368(2): 138-148

資料來源：藥品仿單

除上述副作用之外，若服藥期間出現噁心、上腹部疼痛、皮膚瘙癢、食慾不振、尿液顏色變深、糞便呈白黏土色、黃疸、心搏加快或不規律、排尿時疼痛或灼熱感等症狀時，請立刻告知您的醫療人員。

服用澤珂® Zytiga® 可能發生的特殊不良反應*，包括：

- 高血壓、低血鉀及體液滯留
- 腎上腺皮質功能不全
- 肝指數上升



* 資料來源：藥品仿單

若病患曾患有心臟衰竭、近期心肌梗塞、或心室心律不整等疾病，更應慎防高血壓、低血鉀及水腫導致病情惡化；高血壓及低血鉀的相關症狀表現可能包括頭暈、頭痛、心跳加速及肌肉無力等。

病患在服用澤珂[®] Zytiga[®] 期間應注意血壓控制，定時測量血壓，並定期接受抽血檢驗，以確認是否發生肝功能指數或電解質濃度異常。此外，病患不應自行停用類固醇，或自行減少類固醇服用量，以免在身體面臨較大壓力事件（如感染）時，引起腎上腺皮質功能不全。

若在接受澤珂[®] Zytiga[®] 治療的過程中發生任何上述的、或不包含於上述的副作用，請立即告知您的醫療人員，因為這些不適症狀可能與藥物副作用具關聯性，也可能與疾病本身相關，**應與醫師充分討論，切勿自行停藥。**

常見問題及解答

Q1. 可以將澤珂® Zytiga® 剝半、搗碎或嚼碎服用嗎？

A: 不行。正確的服藥方式為搭配開水，將澤珂® Zytiga® 整錠吞服。

Q2. 澤珂® Zytiga® 可以透過鼻胃管或腸管服用嗎？

A: 不行。請務必以直接口服的方式，服用澤珂® Zytiga®。

Q3. 可以將澤珂® Zytiga® 搗碎後溶於水、果汁或其他食物中服用嗎？

A: 不行。為避免澤珂® Zytiga® 與食物發生交互作用，或影響澤珂® Zytiga® 的療效，請空腹服藥，並請整錠配水吞服。

Q4. 忘記服藥應如何處理？

A: 不論是忘記服用澤珂® Zytiga® 或類固醇 (prednisone 或 prednisolone)，請忽略您漏服的上一劑，直接於下次正常服藥時間，服用下一劑。切勿服用雙倍劑量來補足您漏服的劑量，否則可能提高不良反應發生的機率。如果超過一天以上忘記服藥，則請立即與您的醫師聯繫。

Q5. 澤珂[®] Zytiga[®] 開封後，應如何貯存？保存期限為多久？

A：每個澤珂[®] Zytiga[®] 包裝盒上，都有清楚標示保存期限，請勿逾期服用。開封後，請將藥品保存於 15-30°C 的乾燥環境。

Q6. 可以將澤珂[®] Zytiga[®] 藥錠保存在其他的容器中嗎？

A：不建議將藥錠取出，貯存於其他容器中。目前所有關於澤珂[®] Zytiga[®] 安定性的資料，均為儲存於原廠藥罐的資料，隨意更換包裝，可能會影響藥品的安定性或使其變質。

Q7. 類固醇 (prednisone 或 prednisolone) 可以和澤珂[®] Zytiga[®] 同時服用嗎？

A：澤珂[®] Zytiga[®] 應空腹吞服，但類固醇應搭配食物一同服用，或於餐後服用，因此類固醇不應與澤珂[®] Zytiga[®] 同時服用。建議類固醇服用方式為，早餐及晚餐隨餐服用 1 顆 5 mg 類固醇，而此一建議量（每日 10 mg）為人體正常的生理需求，並不會有過量的疑慮。



Q8. 澤珂® Zytiga® 與葡萄柚有任何交互作用嗎？

A：澤珂® Zytiga® 與葡萄柚之間可能會有交互作用存在，尤其是在生物可利用性、療效和安全性方面，因此在接受澤珂® Zytiga® 治療期間，應避免攝食葡萄柚，同時嚴禁搭配葡萄柚汁服用澤珂® Zytiga®。

Q9. 澤珂® Zytiga® 與酒精有任何交互作用嗎？

A：目前尚無關於澤珂® Zytiga® 與酒精同時服用時所產生交互作用的資料，不過，請勿搭配酒精飲料服用澤珂® Zytiga®。

Q10. 澤珂® Zytiga® 與流感疫苗之間有任何交互作用嗎？

A：目前沒有證據顯示兩者間有交互作用，如果您在服藥期間有接種流感疫苗的需求，請詢問您的醫師。

Q11. 澤珂® Zytiga® 在身體的那個部位被吸收？

A：主要的吸收位置在胃部，少部分在十二指腸。

Q12. 澤珂® Zytiga® 會隨尿液排出嗎？

A：實驗證實，在服用 1,000 mg 的碳 14 標記澤珂® Zytiga®（具放射性，可在人體內追蹤到）後，於糞便中發現約攝入總量 88% 的具放射活性化合物，另有 5% 發現於尿液中。因此澤珂® Zytiga® 主要排出途徑為腸胃道，並非尿液。

Q13. 若已開始服用澤珂[®] Zytiga[®]，還要繼續使用荷爾蒙針劑（GnRH 促進劑）嗎？

A : 以降低雄性激素作為治療方法，對雄性激素敏感性攝護腺癌能產生療效；但雄性激素阻斷治療（如 GnRH 促進劑或睪丸切除手術）雖能降低睪丸中的雄性激素生成，卻無法減少由腎上腺或腫瘤所製造的雄性激素。

病患在接受澤珂[®] Zytiga[®] 治療的同時，繼續使用 GnRH 促進劑是必要的；若病患已接受睪丸切除手術，則無須同時使用 GnRH 促進劑。

Q14. 使用澤珂[®] Zytiga[®] 的病患是否有任何關於性行為的限制？

A : 由於目前尚無法確知澤珂[®] Zytiga[®] 或其代謝物是否會出現於精液中，因此若病患欲和孕婦進行性行為，一定要使用保險套。如果患者要和具生育能力的婦女進行性行為，一定要合併使用保險套及另一種有效的避孕方法。在使用澤珂[®] Zytiga[®] 治療期間必須持續採取這些避孕措施，且在停止治療後亦應持續避孕一週*。

* 資料來源：藥品仿單

Q15. 有多少比例的病患在服用澤珂® Zytiga® 後會造成性功能障礙？

A：根據之前試驗的結果，不論是在使用澤珂® Zytiga® 的病患組，或使用安慰劑的病患組，各只有一名病患回報發生勃起困難的問題，因此性功能障礙並未被列為澤珂® Zytiga® 的副作用之一*。

Q16. 服用澤珂® Zytiga® 後，PSA 值會有什麼樣的變化？

A：在接受澤珂® Zytiga® 治療的初期（4 - 12 週）內，可能會有暫時性 PSA 上升的情形，此現象不一定代表腫瘤復發或惡化，請不必驚慌，繼續保持規則服藥並按時完成追蹤#。



* 資料來源：COU-AA-301 臨床試驗報告

資料來源：Clin Genitourin Cancer 2015 Feb; 13(1):39-43

支持機構與病友團體

下列協會組織能夠為您的生理與心理提供支持與幫助，與您一同對抗攝護腺癌！

| | |
|--------------|---|
| 財團法人癌症希望基金會 | 0809-010-580 |
| | http://www.ecancer.org.tw/default.aspx |
| 台灣攝護腺癌防治協會 | (02) 2897-0011 |
| | http://blog.udn.com/TPCPA |
| 中華民國防癌協會 | (02) 2703-1511 |
| | http://www.ccst.org.tw |
| 中華民國抗癌人協會 | (02) 2375-7085 |
| | http://a25384599.myweb.hinet.net/ |
| 台灣癌症基金會 | (02) 8787-9907 |
| | http://www.canceraway.org.tw/ |
| 中華民國癌友新生命協會 | (02) 2695-5598 |
| | http://love-newlife.org.tw/front/bin/home.phtml |
| 台灣癌症資訊全人關懷協會 | (02) 2511-5101 |
| | http://1060725.iman.com.tw/ |
| 台灣癌症防治網 | (02) 2827-1203 |
| | http://cisc.twbbs.org/index.php |

once-daily
 **Zytiga**[®]
(abiraterone acetate)
250 mg tablets
澤珂[®] 錠 250毫克

嬌生股份有限公司
楊森藥廠

地址：台北市敦化南路二段319號8樓
電話：02-2732-6611 傳真：02-2735-0838
消費者免付費專線：0800-211-688

Janssen 

ZYT-15040516