

PAMORELIN® INJECTION

帕摩霖

長效注射劑

Triptorelin

3.75mg, 11.25mg, 22.5mg L/vial

專業人員版 | 洪維宏藥師撰 方麗華藥師審

常見適應症 (藥物於 2017 年 FDA 允許上市)

- 中樞性性早熟
- 晚期攝護腺癌緩和治療
- 輔助生殖技術(Assisted reproductive technologies)

US FDA 適應症	試驗設計	試驗結果	用法劑量
palliative treatment of advanced prostate cancer	<u>parallel-group,</u> <u>randomized, controlled</u> <u>trial</u> Triptorelin pamoate 3.75 mg (T, n=140) vs leuprolide acetate 7.5 mg (L, n=144) BJU international 92.3 (2003): 226- 231.	T vs L Castration level at 29days (91.2% vs 99.3%; point estimate -8.0, 95% CI - 16.9% to -1.4%) Castration level at 57days (97.7% vs 97.1%; point estimate 5.9, 95% CI - 5.5% to 9.7%) 9-month survival rate (97.0% vs 90.5%; P = 0.033 Safety: Hot flush, skeletal pain	Triptorelin pamoate microgranules 3.75 mg every 28 days

作用機轉

Triptorelin 為促性腺激素釋放激素之類似物，經由生理負回饋機制達到抑制性腺荷爾蒙的作用，屬於癌症之荷爾蒙治療。

致吐性及骨髓方面副作用

- 致吐性：輕致吐風險（低於 10%的病人會發生嘔吐）
- 抑制血球生長程度：貧血 (1%)

注意事項及常見副作用

1. 內分泌與代謝系統：熱潮紅 (59-73%)、血糖上升、性慾下降(2%)、男性女乳症(2%)
2. 肝臟系統：肝臟酵素 (GOT/GPT)上升
3. 神經肌肉和骨骼：骨頭痛 (12-13%)
4. 腎臟系統：血中尿素氮(BUN)上升
5. 心血管系統：胸痛(2%)、水腫(6%)、高血壓(≤4%)
6. 皮膚系統：搔癢(1%)、紅疹(2%)
7. 中樞神經系統：虛弱(1%)、頭暈 (1-3%)、情緒不穩 (1%)、疲勞(2%)、頭痛 (2-7%)、失眠(≤2%)、疼痛(2-3%)
8. 胃腸道消化系統：腹痛 (1%)、厭食 (2%)、便秘 (2%)、腹瀉 (1%)、消化不良 (2%)、噁心(3%)、嘔吐 (2%)。
9. 泌尿生殖系統：排尿困難 (5%)、勃起障礙(10%)、陽痿(2-7%)、乳腺疼痛 (2%)、睪丸萎縮(8%)、尿滯留(1%)、尿道感染(1%)

註釋：當癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，包括：藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀，或是當下併用的其他藥物的可能副作用。藥物副作用的定義是由美國癌症研究院制訂的常見毒性標準 (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE)，常使用來描述病人接受化學治療後，所發生器官毒性的嚴重度分級。毒性分級由器官系統的特別分類，分為輕微 (1 級)、中級 (2 級)、嚴重 (3 級)、致命 (4 級)或死亡 (5 級)。當發生 3 級以上的副作用時，需醫療介入處理且進行劑量調整或停藥；若發生 4 級情形，大多需要住院介入醫療處理。

劑量調整

- 腎功能調整：根據仿單不須進行腎功能調整，但腎功能不全可能增加 triptorelin 全身暴露量。
- 肝功能不全：根據仿單不須進行肝功能調整，但腎功能不全可能增加 triptorelin 全身暴露量。

警告/注意事項與不良反應有關的處理

- 不良反應說明解釋

副作用	處理
心血管副作用	■ 去勢療法可能增加心血管疾病風險，包含心肌梗塞、突然心跳停止或中風 ■ 去勢療法可能增加 QTc，若有相關病史或正在使用可能增加 QT 藥品病人需特別注意
骨質疏鬆	■ Triptorelin 可能使骨質疏鬆之風險上升
高血糖	■ 在使用 triptorelin 治療曾有血糖上升及發展成糖尿病之報告，有糖尿病之病患須注意
過敏反應	■ 曾有發生血管性水腫或過敏性休克的報告，若發生則需永久停用
腦下垂體中風 (Pituitary apoplexy)	■ 曾有罕見報告發生腦下垂體中風，症狀為突然的頭痛、嘔吐、視覺或意識改變
假性腦瘤 (Pseudotumor cerebri)	■ 在使用 triptorelin 治療曾有假性腦瘤發生之報告

情緒改變	■ 情緒改變可能發生，包含易怒、易感或失去耐性，此症狀通常會隨荷爾蒙抑制達到穩定改善
癲癇	■ 在使用 triptorelin 治療曾有癲癇發作之報告，有相關病史者需注意
脊髓壓迫	■ 在使用 triptorelin 治療曾有脊髓壓迫之報告，可能與腫瘤轉移有關
症狀惡化 (Symptoms flare)	■ 在使用 triptorelin 治療時，一開始會有性腺荷爾蒙上升之情形，可能會在前幾週出現症狀惡化的情形 ■ 攝護腺癌患者可能會出現骨頭痛、神經痛、血尿、尿路阻塞惡化等情形

藥物交互作用

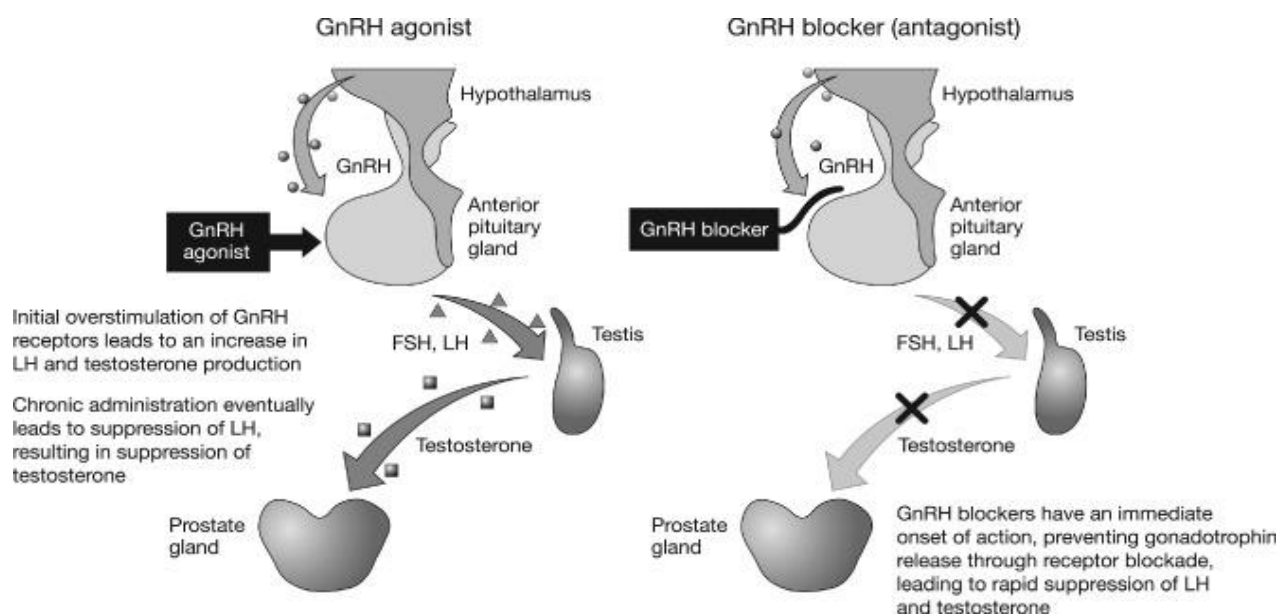
可能存在潛在的顯著藥物交互作用，需要調整劑量或頻率，附加監測和/或選擇替代療法。請查閱藥物交互作用資料庫以取得更多詳細訊息。

臨床監測項目

- 定期血糖值及糖化血色素
- 考慮定期監測 EKG 避免 QTc 延長之風險
- 考慮監測骨質密度
- 監測心血管疾病、頭痛、意識改變、情緒改變之症狀
- 攝護腺癌需監測血中睪固酮、前列腺特異抗原 (Prostate-specific antigen, PSA)、骨密度，以及開始治療前期症狀惡化
- 肝腎功能不全者須更注意副作用

機轉

Triptorelin 屬於癌症之荷爾蒙治療的一種，為促性腺激素釋放激素(GnRH)之類似物，經由生理負回饋機制抑制促黃體分泌激素(LH)及促濾泡分泌激素(FSH)，進而達到抑制雄性及雌性荷爾蒙的作用，要達到穩定抑制約需 2 到 4 週。



Drudge-Coates, Lawrence. "GnRH blockers: a changing paradigm in the management of prostate cancer." International Journal of Urological Nursing 3.3 (2009): 85-92

藥師小叮嚀

1. 總共有三種含量，3.75mg 為一個月注射；11.25mg 為三個月注射；22.5mg 為六個月注射一次，注射時，注意是否有過敏反應、低血壓、意識改變。
2. 此劑型為肌肉注射，注射部位為臀部或大腿，可能會造成注射部位疼痛，應定期更換注射位置。
3. 剛開始使用時可能會有症狀惡化的情形，請注意症狀的改變如骨頭痛、神經痛惡化或是出現熱潮紅及情緒改變的狀況，此狀況約 2-4 週後會達到穩定。
4. 此藥可能會影響生育能力及胎兒發育，病人於治療期間應採有效避孕措施並避免哺乳。
5. 副作用等級 3/4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
6. 臨床監測項目: 血糖、肝腎功能、電解質、心電圖、血中睪固酮、前列腺特異抗原、骨質密度。