AXUMIN®
Fluciclovine F 18 Injection

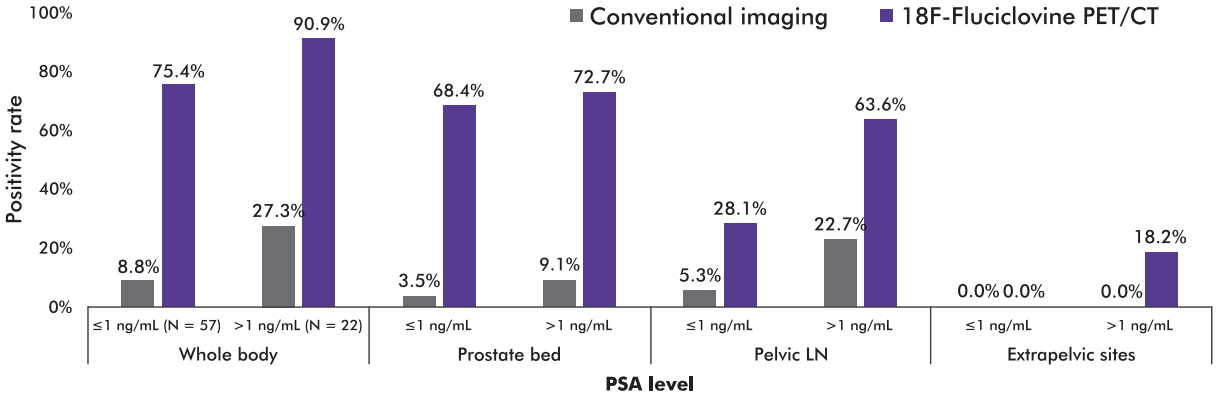
Find prostate cancer across local and distant of recurrence

Confidence. Confirmed.

US FDA approved in 2016, EMA approved in 2017, and Taiwan FDA approved in 2020

Recommended to use in major clinical guidelines, including NCCN, ACR, RADAR III and ASCO[1-4].

Axumin imaging demonstrated a high detection rate (~80% overall) across regions compared to conventional imaging (14%)[5].



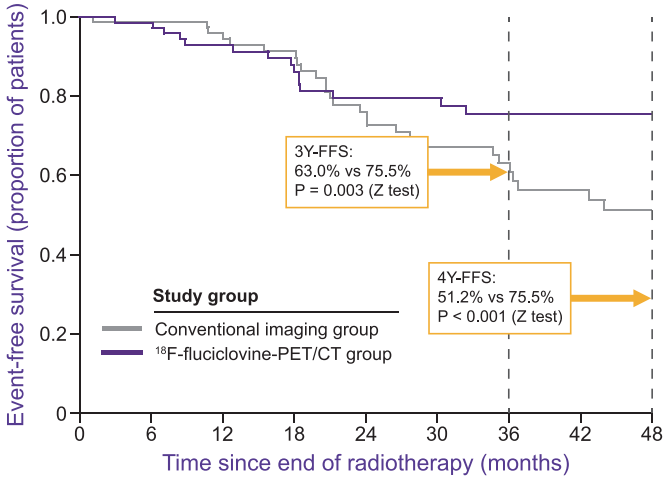
Axumin-guided radiotherapy improved 12% and 24% event-free survival at year 3 and 4 compared with conventional imaging[6].

RANDOMIZATION (N=165)

ARM 1 (n=82)
- Radiotherapy planned based on conventional imaging

ARM 2 (n=83)
- Treatment decision and planning volumes based on conventional imaging

Axumin scan condicted
- Radiotherapy decisions and planning based on Axumin scan



INDICATION

Axumin® (fluciclovine F 18) injection is indicated for positron emission tomography (PET) imaging in men with suspected prostate cancer recurrence based on elevated blood prostate pecific antigen (PSA) levels following prior treatment.

Reference

1 NCCN Clinical Practice Guidelines for Prostate Cancer (Version v1.2023). **2** Expert Panel on Urologic Imaging; Froemming AT, Verma S, Eberhardt SC, et al. J Am Coll Radiol. 2018;15(5S): S132-S149. **3** Crawford ED, Koo PJ, Shore N, et al. J Urol. 2018;201:682-692. **4** Trabulsi EJ, Rumble RB, Jadvar H, et al. J Clin Oncol. 2020;38(17):1963-1996. **5** Abiodun-Ojo OA, Jani AB, Akintayo AA, et al. J Nucl Med. 2021:jnumed.120.256784. **6** Jani AB, Schreibmann E, Goyal S, et al. Lancet. 2021:S0140-6736(21)00581-X.

AXUMIN.com

Physician Brochure

Axumin Cases

GMS
GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS

LUTATHERA®

鎦住新希望

為神經內分泌腫瘤病患，精準擊殺腫瘤的新希望

處方資訊摘要

[本藥須由醫師處方使用]

北市衛藥廣字第 112090019 號

北市衛食藥字第 1123054149 號

產品名稱：鎦癌平®注射液 LUTATHERA® (衛部藥輸字第R00104號)

主成分：Lutetium Lu 177 dotatate 適應症：LUTATHERA用於治療成人無法手術切除或轉移性，分化良好(G1及G2)且經體抑素類似物(somatostatin analogue)治療無效之體抑素受體(somatostatin receptor)陽性的胃腸道胰腺神經內分泌腫瘤 用法/用量：LUTATHERA建議劑量為7.4 GBq (200 mCi)，每8週一次共4劑。LUTATHERA不良反應的建議劑量調整請參考詳細仿單。禁忌:本品為具放射線藥品，確定或疑似懷孕，或尚未排除懷孕的情況下請勿使用。警語：1.放射線暴露風險LUTATHERA會增加病人長期整體放射線暴露量。長期累積放射線暴露量則會增加罹患癌症的風險。LUTATHERA投藥後可於尿液內偵測到放射線最長30天。依醫院良好放射線安全性規範、病人處置程序、行政院原子能委員會輻射防護規範，以及病人居家追蹤放射線保護說明，於LUTATHERA治療期間與治療後使病人、醫療人員以及家庭接觸者能盡量減少放射線暴露量。2.骨髓抑制監測血球細胞計數。依骨髓抑制嚴重程度暫停投藥、降低劑量或永久停用[請參考詳細仿單]。不建議於Lutathera治療之前對基準點血液功能嚴重受損的病人開始進行治療(例如Hb < 4.9 mmol/L或8 g/dL，血小板< 75 x 109/L或75 x 103/mm3或白血球< 2 x 109/L或2000/mm3)。3. 繼發性骨髓增生不良症候群及白血病在NETTER-1中，追蹤時間中位數為24個月，2.7%接受LUTATHERA加上長效octreotide的病人通報發生骨髓增生不良症候群(MDS)，相較之下接受高劑量長效octreotide則無病人發生MDS。4.腎毒性監測血清肌酸酐並計算肌酸酐廓清率。依腎臟毒性嚴重程度暫停投藥、降低劑量或永久停用LUTATHERA。5.肝臟毒性於治療期間監測轉胺酶、膽紅素與血清白蛋白。依肝功能不全嚴重程度暫停投藥、降低劑量或永久停用LUTATHERA 。6.過敏反應接受 Lutathera 治療的病人發生過敏反應，包括血管性水腫。 在具有心肺復甦藥物和設備的環境下，於 LUTATHERA 給藥期間和之後，密切監測病人是否出現過敏反應的徵兆和症狀，至少 2 小時。 在第一次觀察到與嚴重過敏反應有關的任何徵兆或症狀時停止輸注，並給予適當的治療。7.神經內分泌荷爾蒙危象監測病人是否出現潮紅、腹瀉、低血壓、支氣管收縮或其他腫瘤相關荷爾蒙分泌徵兆及症狀。視情況靜脈投予體抑素類似物、液體、皮質類固醇以及電解質。8. 胚胎-胎兒毒性所有放射性藥物(包括LUTATHERA)都可能對胎兒造成傷害。使用LUTATHERA前請先確認具生育能力女性的懷孕狀態。應向具生育能力女性病人告知，在LUTATHERA治療期間與最後一劑後7個月內應使用有效的避孕方式。若男性病人的女性伴侶具生育能力，應向男性病人告知，在接受治療期間以及最後一劑藥物後4個月內應使用有效的避孕方式。9. 不孕風險LUTATHERA可能導致男性和女性不孕。10. 與胺基酸溶液相關的高血鉀症接受精胺酸(arginine)和離胺酸(lysine)的病人可能會出現血清鉀濃度的短暫升高，通常在開始輸注胺基酸後的24小時內恢復正常值。每次接受胺基酸溶液治療之前，必須檢測血清鉀濃度。若發生高血鉀症，應檢查病人的高血鉀症病史和併用藥物治療。開始輸注之前，必須隨之矯正高血鉀症。11.與胺基酸溶液相關的心臟衰竭由於可能出現與容量過度負荷相關的臨床併發症，因此，在NYHA分類(美國紐約心臟協會)定義為第III級或第IV級的嚴重心臟衰竭病人，應謹慎使用精胺酸和離胺酸。12.與胺基酸溶液相關的代謝性酸中毒於酸中毒的形成可能與血漿鉀的迅速增加有關。副作用：最常見的不良反應(發生率30% 以上) 為噁心、嘔吐、疲倦。最常見第3 至第4 級不良反應(發生率2% 以上) 為噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉、高血壓、背痛、腎衰竭。最常見實驗室數值異常(發生率50% 以上)為淋巴球減少症、貧血、白血球減少症、血小板減少症、肌酸酐增加、高血糖、GGT增加、鹼性磷酸酶升高、AST增加。最常見第3/4 級的實驗室數值異常(發生率3% 以上) 為淋巴球減少、嗜中性白血球減少症、高血糖、高尿酸血症、低血鉀症、GGT增加、鹼性磷酸酶升高、AST增加、ALT增加。

詳細資訊請參閱完整仿單TW2212149870

NOVARTIS
台灣諾華股份有限公司

10480台北市中山區民生東路三段2號8樓
電話：(02)2322-7777 傳真：(02)2322-7328
免費諮詢專線：0800-880-870
http://www.novartis.com.tw

使用前請詳閱說明書警語以及注意事項

TW2308178384