

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

核子醫學科鐳-223 治療說明暨同意書

病歷號： 姓名： 出生(民國) 床號： 身份：☒健保 ☐自費

有關您即將接受治療的效益、治療的方式、內容及風險的書面說明，可做為您與醫師討論時的補充資料。最重要的是我們希望您能充份瞭解資料的內容，所以請仔細閱讀；如果經醫師說明後您對這個治療仍有疑問，請您再與您的醫師充分討論，醫師會很樂意為您解答，讓我們一起為了您的健康努力。

一. 擬實施之治療

(一) 疾病名稱：攝護腺癌

(二) 建議治療名稱：鐳-223 治療

(三) 治療之適應症：

鐳-223 為 Xofigo®(鐳治骨®)注射針劑，用於去勢抗性攝護腺癌(Castration-resistant Prostate Cancer)病患，合併有症狀的骨轉移且尚未有內臟器官轉移的病人。

(四) 治療之方式：

鐳-223 一劑的劑量為每公斤體重給予 55 kBq 的放射活性，每隔 4 週給予，共 6 劑注射。鐳-223 係由緩慢靜脈（通常為 1 分鐘）的方式給藥，注射前後需以等滲透壓的氯化鈉 9 mg/mL (0.9%) 注射用生理食鹽水沖洗靜脈輸注管路或導管。若注射期間，注射部位產生任何不適，立即告知醫療人員，暫停注射或進行處置。

(五) 預期效果：

鐳-223 針對治療晚期去勢治療法有阻抗性攝護腺癌合併有症狀的骨轉移的患者，在臨床試驗中顯示，接受鐳-223 治療的病人與安慰劑組相比的結果：

(1) 延長病人的存活時間，能夠延長 3.6 個月(14.9 個月 vs. 11.3 個月)。

(2) 延後病人產生骨骼相關問題，可能延後 5.8 個月(15.6 個月 vs. 9.8 個月)。

(3) 病人在治療期間有較好的生活品質。

(六) 治療風險：（沒有任何醫療處置是完全沒有風險的，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出。）

(1) 為了解您的身體已準備好接受本治療並防止嚴重併發症，在療程開始前以及每一劑靜脈注射前皆應抽血進行血液檢測評估。這樣一來醫師可以確定血球計數正常，且能安全地接受下一劑注射。接受每一劑注射前請按時完成抽血項目，並理解您有可能會因為血球數量不足而延遲或停止療程。在投予最後一劑鐳-223 後六週內，嗜中性白血球減少及血小板減少仍未恢復至可接受數值，則只有在仔細評估效益/風險後才能繼續鐳-223 治療。

(2) 依據給藥體積，本藥品每次劑量可能含有高達 2.35 mmol (54 mg) 的鈉。對控制鈉飲食的病人應考量到這點。

(3) 由於骨轉移部位會受到高能量阿爾發粒子的照射，部分病人可能會在注射後最初數天內感覺疼痛程度稍微上升，如果遭遇此情形請與您的醫師討論，可能需要調整您的止痛藥以緩和暫時性疼痛上升的現象。

(4) 若您有即將發生或已知的脊髓壓迫或骨折，請於療程開始前先依臨床需求完成如骨科固定等標準照護治療。

(續下頁)

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

核子醫學科鐳-223 治療說明暨同意書

(5)若您為克隆氏症或潰瘍性結腸炎患者，因本輻射性藥物經由糞便排除，有可能導致急性發炎性腸道疾病的病情加劇，請與您的治療醫師仔細評估風險效益。

(6)研究顯示，本藥品所提供的治療(鐳-223)只會對已擴散至骨骼的病灶有作用，對於如軟組織(淋巴結)等其他部位的疾病則不具療效，因此在您接受治療期間，這些骨頭以外病灶有可能會惡化。

(7)在接受雙磷酸鹽藥物與鐳-223 治療的病人中，無法排除有顎骨壞死風險增加的情況。由於無法排除與鈣和磷酸的交互作用，應考慮治療前後至少 4 天暫停使用鈣、磷酸及維生素D的補充劑。

(8)依據動物試驗，鐳-223 產生的放射線可能有造成生殖力不良反應的潛在風險，且目前不清楚鐳-223 的注射是否可能導致少量放射性物質於性交過程中，經由體液傳遞給他人，且為降低放射線誘使生殖細胞突變的風險，男性病人於鐳-223 治療期間以及治療後 6 個月內應使用有效的避孕方式。若有緊急生育需求，男性病人在治療前應尋求關於精子保存的醫學建議。

(9)若有需洗腎之患者，請事先告知排檢人員。洗腎病人，至少要等鐳-223 施予後隔一天(24 小時以上)再進行洗腎。

(七)可能的副作用及發生率：

(1)使用之放射性同位素製劑，幾無過敏現象產生。

(2)非常常見的副作用(>10%)為腹瀉、噁心、嘔吐、血小板減少症。

(3)常見(1~10%)的副作用為嗜中性白血球減少症、白血球減少症、全血球減少症、注射部位反應(例如：皮膚發紅、疼痛和腫脹)。

(4)最嚴重的不良反應為血小板減少症及嗜中性白血球減少症。2%的患者出現骨髓抑制或持續性的全血細胞減少。

(5)治療期間如有不適症狀，如：受傷後出血或瘀血較平時多、比平常更容易感冒、發燒、呼吸急促、疲倦、口乾口渴、排尿時有燒灼感。請立即告知醫護人員，因可能是藥物副作用、或疾病本身造成，請與醫師充分討論。

(6)除上述副作用外，藥物可能引起的不良反應宜參照仿單或諮詢主治專科醫師。

(八)輻射防護：

(1)注射後病人身體發出的放射性物質非常微量，與他人接觸時無需特別隔離，但為降低放射性的暴露，請配合以下規範：

①請多喝水以利輻射藥物排出。

②每次注射後至少一星期，請務必在每次上完廁所後沖洗馬桶至少 2 次並將手洗乾淨。

③需清理任何體液(血液、尿液、糞便、嘔吐物)，需使用可沖入馬桶的拋棄式用品(如衛生紙)。

④接受注射後一週內如需接受血液、尿液或糞便檢查，請告知你的醫師或檢驗人員；同時，接觸孕婦及幼兒時仍須避免長時間接觸，以避免胎兒及幼兒受到不必要的放射線暴露。

(2)本治療會增加病人長期累積放射線之曝露量。長期累積放射線之曝露量可能增加癌症及遺傳缺陷的風險。在動物實驗中，基於這個原理，大鼠注射本品後可能會增加惡性骨肉瘤或繼發性惡性腫瘤的機率，但是在人體長達 3 年追蹤的臨床試驗中，本品誘發癌症的案例，不曾被通報。

(續下頁)

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

核子醫學科鐳-223 治療說明暨同意書

(九)自費注意事項：

自費患者負擔費用有鐳-223 藥物及鐳-223 治療處置費約 20 萬元，主要原因為鐳-223 製程複雜且半衰期短，一旦製造流程排定，將無法異動治療時間，若是未能如期使用會喪失鐳-223 治療效能，亦無法再提供他人使用；故本人須於確定治療日前 15 天之內繳納「鐳-223」費用（繳納方式及金額依醫院規定）。若因病患本人因素（如臨時意願改變等）導致此治療無法如期進行，願意承擔治療費用，不得要求退還此筆費用。

(十)醫師補充說明/病人提出之疑問及解釋：(如無，請填寫無)

無

二、醫師之聲明

1.我已經儘量以病人所能瞭解之方式，解釋這項治療之相關資訊，特別是下列事項：

- 需實施治療之原因、步驟與範圍、治療之風險及成功率、輸血之可能性
- 治療併發症及可能處理方式
- 不實施治療可能之後果及其他可替代之治療方式
- 預期治療後，可能出現之暫時或永久症狀
- 如另有治療相關說明資訊，我並已交付病人

主治醫師：

(簽章)

(續下頁)

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

核子醫學科鐳-223 治療說明暨同意書

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋，我已瞭解有關這個治療的說明資訊，並且我已經瞭解施行這個治療的必要性、目的、步驟、風險、藥物副作用、可能合併症、成功率之相關資訊。
 2. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解選擇其他治療方式之風險。
 3. 醫師已向我解釋，並且我已經瞭解治療可能預後情況和不進行治療的風險。
 4. 針對我的情況、治療之進行、治療方式等，我能夠向醫師提出問題和疑慮，並已獲得說明。
 5. 醫師已向我解釋，治療的期間，若有身體上的不適，可以請教我的醫師。如果治療過程中發生立即性危及生命的情況，會依照應有的步驟治療。
 6. 我瞭解這個治療可能是目前最適當的選擇，但是這個治療無法保證一定能改善病情。
 7. 我已充分瞭解並同意由貴院施行鐳-223 治療，且本人相信貴院的醫師及護理人員也會善盡責任。若有緊急情況發生，同意接受貴院必要的處置，特立此書為証。
 8. 基於上述聲明，我同意進行鐳-223 治療。
- ☐ 自費患者勾選：本人已完全瞭解鐳-223 之治療時效，若因病患本人因素，導致此治療無法如期進行，本人願意承擔治療費用，不得要求退還此筆費用。

說明醫師：

(簽章)

立同意書人均瞭解貴院為教學醫院，為了提供更優質的醫療服務，在不影響病人隱私與顧及病人安全的情況下，同意由醫療照護團隊，進行各項診療服務及相關之教學活動。

本人(或家屬)已經與醫師討論過接受這個手術(或醫療處置)的效益、風險及替代方案，本人對醫師的說明都已充分了解且已完成閱讀此同意書內容，並且保有此資料副本一份。

與病人之關係：

其 它：

病人(或家屬)：

(簽章)

見證人：

見證人：

立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。

見證人部分，如無見證人得免填載。

(*若您拿到的是沒有醫師聲明簽章之同意書，請勿先在上面簽名)