

# 奧攝敏造影注射劑

**AXUMIN** Injection  
Fluciclovine (<sup>18</sup>F)

衛部藥製字第 R00039 號 本品限由醫師使用

## 適應症與用途

正子斷層掃描（PET）造影劑，適用於先前接受治療後因血中攝護腺特異抗原（PSA）濃度上升而懷疑攝護腺癌復發的男性，以協助診斷攝護腺癌之復發 (1)。

## 劑量與授予方式

- 奧攝敏正子斷層掃描造影須由合格專業人員執行，應配合適當的輻射安全操作措施 (2.1)，須由接受過訓練之人員進行影像判讀 (2.2)。
- 成人建議劑量為靜脈注射（bolus intravenous injection）370 MBq (10 mCi) (2.2)。
- 奧攝敏造影注射劑未於腎功能及肝功能不全者進行試驗，對於這些病人可能會造成輻射暴露上升，應謹慎考量施用劑量。
- 注射後 3 至 5 分鐘開始造影。掃描應從大腿中段開始並進行至頭骨，總掃描時間約為 20 至 30 分鐘 (2.4)。
- 奧攝敏造影注射劑注射活度為 370 MBq (10 mCi) 時，成人體內相對應的有效劑量約為 8.2 mSv (2.6)。

## 劑型與劑量

透明無色溶液注射劑，於校正時間（at calibration time）含有 2-10 mCi/mL 的 Fluciclovine (<sup>18</sup>F)。本品係合成 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) solution 後並以生理食鹽水調整放射活度，本品之容器封蓋系統為 3 mL 針筒或 5 mL 針筒 (3)。

## 禁忌症

對主成分 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 或對任一賦形劑有過敏反應之病人 (4)。

## 警語與注意事項

- 奧攝敏正子斷層掃描造影可能發生影像判讀錯誤 (5)。
- 輻射風險：奧攝敏造影注射劑會增加病人的長期累計輻射暴露量。請務必安全操作，避免病人與醫療照護者受到非預期之輻射暴露 (2.1)。
- 腎功能不全的病人接受造影時可能會增加輻射暴露量，應謹慎考量利益風險比。
- 造影後應鼓勵病人在造影後一小時內大量喝水及頻繁排尿以降低膀胱的輻射劑量。

## 不良反應

可能會發生注射部位疼痛、紅斑或味覺障礙等不良反應 (6)。

欲通報疑似不良反應，請聯絡臺灣新吉美頓股份有限公司，電話：02-2707-9900 或 E-mail [pharmacovigilance@gmstw.com.tw](mailto:pharmacovigilance@gmstw.com.tw)。

## 完整處方資訊：目錄

- 適應症與用途
- 劑型與劑量
- 警語與注意事項
- 特殊族群
- 藥品簡述
- 毒理學
- 包裝、儲存及有效期限
- 劑型與授予方式
- 禁忌症
- 不良反應
- 用藥過量
- 臨床藥理學
- 臨床研究

## 完整處方資訊

### 1. 適應症與用途

**適應症**：正子斷層掃描（PET）造影劑，適用於先前接受治療後因血中攝護腺特異抗原（PSA）濃度上升而懷疑攝護腺癌復發的男性，以協助診斷攝護腺癌之復發。

### 2. 劑量與授予方式

#### 2.1. 輻射安全 - 藥物處理

奧攝敏造影注射劑為一放射性藥物，應以合適安全措施操作，以儘量減少用藥期間的輻射暴露 [請參見**警語與注意事項**(5)]。操作和注射奧攝敏造影注射劑時請使用防水手套和有效屏蔽，包含注射器屏蔽。

#### 2.2. 建議劑量與用藥指示

奧攝敏正子斷層掃描造影須由合格專業人員執行，並須由接受過訓練之人員進行判讀。

**用量**：

- 成人建議劑量為靜脈注射 370 MBq (10 mCi)。
- 奧攝敏造影注射劑未於腎功能及肝功能不全者進行試驗。對於這些病人可能會造成輻射暴露上升，應謹慎考量施用劑量。
- 年長者使用不須調整劑量。
- 小兒族群尚未有相關使用經驗。

**使用方法**：

- 本藥為靜脈注射。
- 注射前應偵測 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 活度。
- 注射前應目視檢查藥劑溶液有無顆粒物質和變色現象。若含有顆粒物質或變色，請勿使用藥物。
- 施打奧攝敏造影注射劑時，應使用輻射屏蔽器具。
- 本藥以靜脈推注方式（bolus intravenous injection）施打，建議的最大注射量為 5 mL。
- 注射完奧攝敏造影注射劑後，請以無菌 0.9% 氯化鈉注射液作靜脈沖洗，以確保劑量完整送入病人體內。
- 請遵照相關法規，以安全方式廢棄處理任何未使用的藥物。

### 2.3. 正子斷層掃描造影前的準備事項

- 建議病人在正子斷層掃描造影前至少一天內避免從事任何有相當強

度的運動。

- 建議病人在接受奧攝敏造影注射劑前至少 4 小時內禁食（可容許服藥用的少許開水）。

### 2.4. 影像擷取指引

請將病人擺成仰臥姿勢，手臂在頭部上方。需執行電腦斷層作為衰減校正以及影像對位。在奧攝敏造影注射劑注射完成的 3 至 5 分鐘後（目標為 4 分鐘），開始正子斷層掃描造影。建議每視野單位的影像擷取時間為至少 3 分鐘，增加骨盆區域之擷取時間可能可增加本疾病診斷之敏感度。建議影像擷取從大腿中段開始，擷取範圍應從大腿中段一直到頭骨。一般總掃描時間為 20 至 30 分鐘。

### 2.5. 影像顯示與判讀

診斷攝護腺癌復發需考量病灶位置（位於典型復發區域）以及病灶對 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 之攝取量。病灶對 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 之攝取量高低，是以相對於周圍背景組織的 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 攝取量為依據。對小病灶（直徑小於 1 公分者）而言，若 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 攝取量大於周圍血池（blood pool）且有聚集性（focal），則應視為懷疑攝護腺癌復發。對較大的病灶，攝取量若等於或大於骨髓區域，則視為懷疑攝護腺癌復發。

### 2.6. 輻射劑量分布

接受奧攝敏造影注射劑後，成人體內各器官之輻射劑量估計值分布如表 1。此數值乃根據健康成人之生物分布（biodistribution）資料，以 OLINDA/EXM（Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling）軟體計算而得。

注射成人建議劑量 370 MBq (10 mCi) 活度之奧攝敏造影注射劑後，對人體所產生的輻射劑量為 8.2 mSv 有效劑量（effective dose）。就各器官而言，注射活度為 370 MBq (10 mCi) 時，接受最大輻射劑量之器官分別為胰臟、心臟壁和子宮壁，各接受 37.8 mGy、19.1 mGy 和 16.5 mGy 之吸收劑量（absorbed dose）。若病人在接受正子斷層掃描造影時同時亦接受電腦斷層掃描造影，則須再考量接受電腦斷層掃描造影時產生之輻射劑量。

**表 1：接受奧攝敏造影注射劑的成人病人其各器官/組織的輻射吸收劑量估計值**

器官/組織	每單位施打活度的平均吸收劑量（μGy/MBq）	器官/組織	每單位施打活度的平均吸收劑量（μGy/MBq）
腎上腺	16	卵巢	13
腦	9	胰臟	102
乳房	14	紅骨髓	25
膽囊壁	17	成骨細胞	23
下段大腸壁	12	皮膚	8
小腸壁	13	脾臟	24
胃壁	14	睪丸	17
上段大腸壁	13	胸腺	12

心臟壁	52	甲狀腺	10
腎臟	14	膀胱壁	25
肝臟	33	子宮	45
肺臟	34	全身	13
肌肉	11	<b>有效劑量</b>	<b>22 (μSv/MBq)</b>

### 3. 劑型與劑量

透明無色溶液注射劑，於校正時間（at calibration time）含有 2-10 mCi/mL 的 Fluciclovine (<sup>18</sup>F)。本品係合成 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) solution 後並以生理食鹽水調整放射活度，本品之容器封蓋系統為 3 mL 針筒或 5 mL 針筒。

### 4. 禁忌症

對主成分 Fluciclovine 或對任一賦形劑有過敏反應的病人。

### 5. 警語與注意事項

- 個人利益/風險的評估**：對每位病人，都必須考量游離輻射之風險以及診斷效益，此風險必須在對病人有益之情況下才使用，使用之劑量應在可獲得診斷力之情況下儘量合理抑低。
- 奧攝敏正子斷層掃描造影的診斷力可能會受 PSA 值之影響 [請參見**藥物動力學特性**(10.3)]。
- 腎功能不全**：腎功能不全的病人接受造影時可能會增加輻射暴露量，應謹慎考量利益風險比。
- 小兒族群**：使用資訊請參見**建議劑量與用藥指示**(2.2)。
- 檢查前病人準備**：[請參見**正子斷層掃描造影前的準備事項**(2.3)]。
- 影像判讀**：

- 應由受過訓練之專業人員進行影像判讀，影像判讀以目視判斷為主 [請參見**影像顯示與判讀**(2.5)]。目前尚未評估以定量 / 半定量方法得出 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 攝取量是否可協助影像判讀。
- 奧攝敏正子斷層掃描造影可能發生影像判讀錯誤。
- Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 的攝取並非對攝護腺癌有專一性，在其他類型的癌症、攝護腺炎及良性攝護腺肥大也可能發生 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 的攝取。偽陽性案例可能和冷凍療法造成的發炎反應及病人先前接受放射治療有關。建議仍須納入其他臨床表現作為最終判斷的考量，可能包括針對疑似復發部位進行組織切片進行病理學評估。
- 判讀奧攝敏正子斷層掃描造影並不需要靜脈注射碘造影劑或口服造影劑。
- 根據奧攝敏正子斷層掃描造影之評估報告，奧攝敏造影注射劑可協助偵測位於攝護腺、局部淋巴結、骨骼、軟組織、非局部性淋巴結處之攝護腺癌復發病灶。
- 對於先前接受完整治療後因血液 PSA 上升而懷疑攝護腺癌復發的病人，若骨骼掃描已顯示具骨骼轉移，則在此情況下奧攝敏正子斷層掃描造影之診斷力尚未被研究。
- 對於因血液 PSA 上升而懷疑攝護腺癌復發的病人，在使用荷爾蒙治療下，奧攝敏正子斷層掃描造影之診斷力尚未被研究。
- 造影後**：應鼓勵病人在造影後一小時內大量喝水及儘量頻繁排尿以

降低膀胱的輻射劑量。

- 特殊警語**：本藥品含有 39 mg 的鈉，應考慮病人是否進行低鹽飲食。
- 接受奧攝敏造影注射劑的病人可能發生過敏反應，包括過敏性休克。應有緊急急救設備和人員待命，可立即支援。
- 接受奧攝敏造影注射劑會增加病人整體長期累積輻射暴露量，長期累積輻射暴露，會伴隨較高的罹癌風險。務必安全操作，以儘量減少病人與醫療照護提供者的輻射暴露 [請參見**輻射安全 - 藥物處理**(2.7)]。

### 6. 不良反應

#### 安全資訊摘要

游離輻射之暴露與引發癌症及造成遺傳缺陷等相關。接受最大建議劑量 370 MBq (10 mCi) 活度時，其全身所接受到的有效劑量為 8.2 mSv，此劑量引起癌症機率很低。

#### 不良反應列表

依據 MedDRA 器官系統分類列出臨床試驗期間通報之不良反應（發生率約 ≥1/100 - < 1/10）如下表。

MedDRA 器官系統分類	不良反應
神經系統的異常	味覺障礙
呼吸道、胸部和縱膈發生異常	嗅覺倒錯
全身性的異常和投藥部位狀況	注射部位反應

#### 懷疑不良反應之通報

產品上市後針對懷疑不良反應之通報是重要的。可用來持續評估該藥之利益風險平衡。醫療專業人員應依循國家通報系統進行不良反應之通報。

#### 臨床試驗經驗

由於臨床試驗進行的條件差異極大，在一種藥物之臨床試驗中觀察到的不良反應發生率不能與另一種藥物之臨床試驗中的發生率直接比較，且可能無法反映出實務中觀察到的發生率。奧攝敏造影注射劑的臨床試驗資料庫涵蓋 877 名受試者的資料，其中包含 797 名為診斷攝護腺癌的男性。大部分病人僅施打奧攝敏造影注射劑一次，少數受試者（n=50）曾接受至少兩次（最多五次）的藥物注射。平均注射活度為 370 MBq (範圍：163-485 MBq)。

在奧攝敏造影注射劑臨床試驗中，≤1% 的受試者曾通報不良反應。其中最常見的不良反應為注射部位疼痛、注射部位發紅及味覺障礙。

#### 7.1. 懷孕

奧攝敏造影注射劑沒有用於女性之適應症，目前也無相關資訊針對 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 用於懷孕婦女或動物時發生不良發育結果的風險。

#### 7.2. 哺乳

奧攝敏造影注射劑沒有用於女性之適應症，目前也無相關資訊有關 Fluciclovine (<sup>18</sup>F) 存在於人體乳汁。

#### 7.3. 小兒使用

兒童病人中安全性和有效性尚未評估。

#### 7.4. 年長者使用

在奧攝敏造影注射劑臨床試驗的總病人數中，平均年齡為 66 歲，範圍為 21 至 90 歲。整體而言在老年病人與年輕病人之間，並未觀察到安全性或有效性方面之差異。

**8. 藥品簡述**

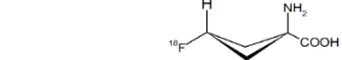
**8.1. 用藥過量**

若發生奧攝敏造影注射劑用藥過量情形，請病人多喝水並儘量排尿，以降低輻射劑量。

**9. 藥品簡述**

**9.1. 化學性質**

奧攝敏造影注射劑為一放射性診斷藥劑，為合成胺基酸類似物 Fluciclovine，標幟氟-18（<sup>18</sup>F），須搭配正子斷層掃描造影使用。Fluciclovine（<sup>18</sup>F）的化學名為（1r, 3r)-1-amino-3[<sup>18</sup>F]fluorocyclobutane-1-carboxylic acid，分子量为 132.1 Da，結構式如下：



奧攝敏造影注射劑為無菌、無熱原、透明澄清及高滲透壓性（約 500-540 mOsm/kg）之靜脈注射劑，每毫升含不超過 2 微克的 Fluciclovine。合成結束時 Fluciclovine（<sup>18</sup>F）放射濃度為 148–6,660 MBq/mL（4–180 mCi/mL），酸鹼值介於 4 至 6 中間。

本品係合成 Fluciclovine（<sup>18</sup>F）solution 後並以生理食鹽水調整放射活度，於校正時間（at calibration time）含有 2–10 mCi/mL 的 Fluciclovine（<sup>18</sup>F）。賦形劑包含：0.9% sodium chloride、hydrochloric acid、sterile water for injection、trisodium citrate 及 sodium hydroxide。

**9.2. 物理性質**

氟-18（<sup>18</sup>F）物理半衰期為 109.7 分鐘，衰變時以正子放射（Positron Emission）蛻變成穩定之氧-18，釋出輻射如表 2。

**表 2：氟-18 放射性衰變產生的主要放射線**

	能量（keV）	蛻變釋出率（%）
正子	249.8	96.7
加馬	511.0	193.5

**9.3. 體外輻射**

氟-18 點射源之空氣克馬率為 3.75 × 10<sup>17</sup> Gy m<sup>2</sup>/(Bq s)。氟-18 加馬射線的第一鉛半值層厚度約為 6 毫米。表 3 為不同厚度之鉛屏蔽對氟-18 之衰減係數。例如使用 8 公分之鉛屏蔽將使體外輻射暴露降低為 1/10,000。

**表 3：鉛屏蔽對 511 keV 加馬射線造成的衰減係數**

鉛屏蔽厚度（公分）	衰減係數	鉛屏蔽厚度（公分）	衰減係數
0.6	0.5	6	0.001
2	0.1	8	0.0001
4	0.01		

**10. 臨床藥理學**

**10.1. 作用機轉**

Fluciclovine（<sup>18</sup>F）為人工合成胺基酸，透過在攝護腺癌細胞中大量表現之 LAT-1 和 ASCT2 胺基酸轉運蛋白進行運輸。Fluciclovine（<sup>18</sup>F）在攝護腺癌細胞中之攝入程度較周遭正常組織高。

**10.2. 藥效學**

經由靜脈給藥後，腫瘤-正常組織對比（tumor-to-normal tissue contrast）於注射後 4 到 10 分鐘達到最高，平均腫瘤攝入量在注射後 90 分鐘時減少 61%。

**10.3. 藥物動力學**

**分佈**

經由靜脈給藥後，Fluciclovine（<sup>18</sup>F）會分佈至肝臟（注射活度的 14%）、胰臟（3%）、肺臟（7%）、紅骨髓（12%）和心肌（4%）。隨著時間推進，Fluciclovine（<sup>18</sup>F）會分佈至骨骼肌。Fluciclovine 並不會嵌入新合成蛋白質內，在細胞內也不會被代謝。

**器官攝取**

Fluciclovine（<sup>18</sup>F）會積聚於攝護腺癌及其他種類癌細胞，亦會積聚於正常組織或一些攝護腺組織（如良性攝護腺肥大、慢性攝護腺炎、高度分化攝護腺上皮細胞內贅生）。此外，放射治療或冷凍療法後的發炎反應可能會造成 Fluciclovine 攝取增加。

Fluciclovine（<sup>18</sup>F）在攝護腺癌細胞中攝入程度較周遭正常組織高。

在大部分器官或組織（除了胰臟之外）排除放射線的速度慢。在腦部的放射活度很低。隨著時間推進，Fluciclovine（<sup>18</sup>F）會分布至骨骼肌。注射後大約 1 小時血中 <sup>18</sup>F 放射活度會降低至血中最大 <sup>18</sup>F 濃度的一半。

**排泄**

注射活度的 3% 在注射後 4 小時內會經由尿液排除。在注射後 24 小時內，注射活度的 5% 會隨尿液排出。

**半衰期**

Fluciclovine（<sup>18</sup>F）的有效半衰期等同於核種氟-18 之半衰期，大約 110 分鐘。

**腎臟/肝臟損害**

腎臟或肝臟損害的病人之藥物動力學尚未被研究。

於體外實驗中，Fluciclovine（<sup>18</sup>F）不會經由一般藥物運輸蛋白攝入細胞，顯示發生相關藥物交互作用的可能性較小。

**11. 毒理學**

**11.1. 致癌性、致突變性、生育力受損**

**致癌性**

未進行長期動物試驗評估 Fluciclovine 的致癌潛力。

**致突變性**

細菌回復突變分析試驗與哺乳類細胞染色體畸變試驗之結果顯示，Fluciclovine 不具體外致突變性。體內大鼠致染色體斷裂性分析試驗中，以最高 43 mcg/kg 的 Fluciclovine 進行靜脈注射後，其試驗結果為陰性。不過，Fluciclovine（<sup>18</sup>F）因氟-18 放射性同位素可能產生致突變性。

**生育力受損**

未進行動物試驗評估雄性或雌性動物中可能發生的生育能力受損。

**12. 臨床研究**

樞紐性試驗資料是擷取自 Emory 大學執行的 BED-001 試驗之 115 位病人，病人為成年年長男性，先前經由初始治療性療法（curative treatment）治療局部攝護腺癌後，其血液中 PSA 濃度上升而懷疑攝護腺癌復發，且骨骼造影結果為陰性。病人若先前接受過之治療性療法非手術而是放射治療，則至少必須間隔兩年。奧攝敏正子斷層掃描造影範圍局限於腹部 – 骨盆區域。

115 位病人中 99 位有病理切片檢查結果作為真實標準。攝護腺外部位（局部淋巴結或遠端淋巴結）的病理切片只針對影像為陽性處執行。奧攝敏正子斷層掃描造影 - 電腦斷層掃描造影用於偵測整體復發（任何部位），以及三個不同部位（攝護腺、骨盆淋巴結、及遠端轉移）復發之診斷力顯示於表 4。遠端轉移包含遠端淋巴結、軟組織及骨頭。

**表 4：奧攝敏正子斷層掃描造影依病人及部位相較於病理切片之診斷效能**

	病人		部位	
	攝護腺/攝護腺區域	骨盆淋巴結	攝護腺外區域（骨盆及遠端復發部位）	
N	105	97	24	29
真陽性 n (%)	73 (69.5)	57 (58.8)	23 (95.8)	27 (93.1)
偽陽性 n (%)	19 (18.1)	27 (27.8)	1 (4.2)	2 (6.9)
真陰性 n (%)	12 (11.4)	12 (12.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
偽陰性 n (%)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
敏感度 [95% CI]	98.6% (73/74) [92.7–100%]	98.3% (57/58) [90.8–100%]	100% (23/23) [85.2–100%]	100% (27/27) [87.2–100%]
專一度 [95% CI]	38.7% (12/31) [21.8–57.8%]	30.8% (12/39) [17.0–47.7%]		
陽性概似比 [95% CI]	1.61 [1.22–2.13]	1.42 [1.15–1.75]		
陰性概似比 [95% CI]	0.03 [0–0.26]	0.06 [0.01–0.41]		

若以其他相關的影像檢查及臨床後續追蹤結果為參考標準，奧攝敏正子斷層掃描造影用於偵測攝護腺 / 攝護腺床復發，以病人為單位之敏感度及專一度分別為 94.7% (89/94) (95%CI: 88.0–98.3%) 及 54.8% (17/31) (95% CI: 36–72.7%)。用於偵測攝護腺外部位（局部淋巴結及 / 或遠端轉移）復發的敏感度及專一度分別為 84.2% (32/38) (95% CI: 68.7–94%) 及 89.7% (78/87) (95% CI: 81.3–95.2%)。

以病人為單位，奧攝敏正子斷層掃描造影 - 電腦斷層掃描造影依 PSA 濃度不同其診斷力呈現如表 5。

**表 5：EmoryBED-001 試驗中，血中 PSA 濃度對於以病人為單位之奧攝敏正子斷層掃描造影診斷力的影響**

	PSA (ng/mL)			
	≤1.05	>1.05 – ≤3.98	>3.98 – ≤8.90	>8.90
用於分析之受試者數量	16	31	25	27
真陽性 (%)	3 (18.8)	23 (74.2)	20 (80)	23 (85.2)
偽陽性 (%)	4 (25)	5 (16.1)	4 (16)	4 (14.8)
真陰性 (%)	8 (50)	3 (9.7)	1 (4)	
偽陰性 (%)	1 (6.3)	0 (0)	0 (0)	
敏感度 [95% CI]	75% (3/4) [19.4–99.4%]	100% (23/23) [85.2–100%]	100% (20/20) [83.2–100%]	100% (23/23) [85.2–100%]
專一性 [95% CI]	66.7% (8/12) [34.9–90.1%]	37.5% (3/8) [8.5–75.5%]	20% (1/5) [0.5–71.6%]	

BED-002 試驗針對 BED-001 試驗 Emory 次檔資料，由三位判讀人員進行奧攝敏正子斷層掃描造影 - 電腦斷層掃描造影影像之盲性判讀。盲性判讀後與病理組織切片真實標準做比較。經此三位判讀者，奧攝敏正子斷層掃描造影 - 電腦斷層掃描造影影像以病人為單位之敏感度皆高於 88.6%，惟專一度則介於 17.2 與 53.6% 之間。表 6 顯示經三位判讀者之奧攝敏正子斷層掃描造影 - 電腦斷層掃描造影影像診斷力，分別以病人為單位以及以部位（攝護腺區域和攝護腺外部）為單位呈現結果。

**表 6：生化檢查懷疑攝護腺癌復發的病人，經三位判讀者之奧攝敏正子斷層掃描造影診斷力（分別在以病人為單位及以攝護腺床和攝護腺外區域為單位）**

	判讀人員 1	判讀人員 2	判讀人員 3
病人	N = 104	N = 105	N = 99
真陽性	75	72	63
偽陽性	24	23	13
真陰性	5	7	15
偽陰性	0	3	8

攝護腺床	N = 98	N = 97	N = 96
真陽性	58	56	47
偽陽性	29	26	15
真陰性	10	12	24
偽陰性	1	3	10

攝護腺外	N = 28	N = 28	N = 25
真陽性	25	26	22
偽陽性	2	2	2

真陰性	0	0	0
偽陰性	1	0	1

N = 病人掃描的數目

此外，針對 BED-001 試驗 Bolonga 次檔資料，評估 PSA 中位數為 1.44 ng/mL（四分位間距為 0.78 至 2.8ng/mL）的 96 位病人，奧攝敏正子斷層掃描造影與 Choline（<sup>11</sup>C）正子斷層掃描造影的一致性。Choline（<sup>11</sup>C）正子斷層掃描造影的判讀由所在地醫院的判讀者判讀，奧攝敏正子斷層掃描造影則仍由 BED-002 試驗的三位判讀人員進行盲性判讀，結果顯示奧攝敏正子斷層掃描造影三位盲性判讀與 Choline（<sup>11</sup>C）正子斷層掃描造影判讀的一致性分別為 61%、67% 及 77%。

小兒族群

EMA 已免除提交一個或多個 AXUMIN 針對實體腫瘤中用於診斷胺基酸代謝的小兒次群體研究結果。

**13. 包裝、儲存及有效期限**

**13.1. 包裝**

奧攝敏造影注射劑包裝為 3 或 5 mL 注射針筒。

**13.2. 儲存及有效期限**

於 40°C 以下可保存 10 小時，請將奧攝敏造影注射劑保存於原始輻射屏蔽容器內，超過 10 小時後不應使用。

**聲明：**

**本藥品奧攝敏造影注射劑( AXUMIN Injection )專利權為日本 Nihon Medi-Physics 所有並授權在台生產，非臨床及臨床資料引用自日本 Nihon Medi-Physics 及美國 Blue Earth Diagnostics 相關研究數據。**



GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS

**藥 商：**臺灣新吉美碩股份有限公司

**電 話：**(02)2707-9900

**地 址：**台北市大安區復興南路一段 237 號 11 樓

**製造廠：**臺灣新吉美碩股份有限公司臺中藥廠

**電 話：**(04)2332-5811

**廠 址：**台中市霧峰區霧工六路 16 號