

妥復克® 膜衣錠

20 毫克

30 毫克

40 毫克

50 毫克

Giotrif® Film-Coated Tablets

20 mg

30 mg

40 mg

50 mg



Boehringer
Ingelheim

026031

026032

衛署藥輸字第 026033 號

026034

1 適應症

GIOTRIF 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第一線治療。

2 用法用量

2.1 建議劑量

作為第一線治療，即用於先前未曾接受 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的病患時，GIOTRIF 的建議劑量為 40 mg 口服，一天一次。

GIOTRIF 不可與食物同時服用。不可在服用 GIOTRIF 之前至少 3 小時內與之後至少 1 小時內進食[請參閱「臨床藥理學」(12.2)]。錠劑應配以開水整粒吞服。

GIOTRIF 治療應持續至疾病惡化，或直到病人無法再耐受。

其他用法

若無法吞服整粒錠劑，可將 GIOTRIF 錠劑放入約 100 mL 飲用水(非碳酸類)中崩散，不可使用其他液體。將錠劑放入水中，不要壓碎，攪拌直到錠劑崩散成極小的顆粒(約 15 分鐘)後，立即喝下此溶液，再以約 100 mL 水沖洗杯緣並喝下。此溶液也可用鼻胃管喂食。

忘記服藥

如忘記服用 GIOTRIF，應在同一天內想起時立刻補服該次劑量，若是離下次服藥時間不足 8 小時，則應跳過該次忘記服用的劑量。

P-糖蛋白(P-glycoprotein, 簡稱 P-gp)抑制劑的使用

如須服用 P-gp 抑制劑，應與 GIOTRIF 同時服用或在之後服用[請參閱「警語及注意事項」(5.9)、「藥物交互作用」(7.1)與「臨床藥理學」(12.2)]。

2.2 劑量調整

有症狀的藥物不良反應(例如，嚴重/持續腹瀉或皮膚相關不良反應)可藉由暫時停藥或調降 GIOTRIF 劑量加以控制(表 1)[請參閱「警語及注意事項」(5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7)與「不良反應」(6.1)]。

表 1 發生不良反應時之劑量調整相關資訊

CTCAE* 藥物相關不良事件	建議的 GIOTRIF 用法
第 1 級或第 2 級	無須暫停用藥 ^b 無須調整劑量
第 2 級(持續時間長或病患無法耐受) ^c 或第 3 級	暫停治療直至恢復至第 0/1 級 ^b 以較低劑量重新開始治療(每次調降 10 mg) ^d

* NCI 不良事件通用術語標準(Common Terminology Criteria for Adverse Events)。

^b 若發生腹瀉，應立即服用止瀉藥物(例如 loperamide^e)，並且持續治療至不再有軟便情形。

^c >48 小時的腹瀉及/或 >7 天的皮膚。

^d 若病患無法耐受 20 mg/天的劑量，即應考慮永久停止 GIOTRIF 治療。

^e 包括 CTCAE 第 2 級的腎功能惡化(測量血漿肌酸酐)，新近發生的蛋白尿，或新近發生與基準點相比有超過 50% 腎絲球過濾率降低的情形。

若病患出現急性呼吸症狀或症狀惡化，應考慮是否罹患間質性肺病(Interstitial Lung Disease, 簡稱 ILD)，並暫時停用 GIOTRIF，等候診斷評估的結果。如果診斷確定為間質性肺病(ILD)，即應永久停用 GIOTRIF，並視需要採取適當的處置措施[請參閱「警語及注意事項」(5.4)]。

先前未曾接受 EGFR-TKI 治療的病患，若在治療的前 3 週內可耐受 40 mg/天的劑量(未發生腹瀉、皮疹、口腔炎、與其他 >CTCAE 第 1 級的藥物相關事件)，可考慮將劑量調升至最高 50 mg/天。先前曾調降劑量的病患不可再調升劑量。在任何狀況下，每日最高劑量皆為 50 mg。

3 劑型與劑量

50 mg 錠劑：深藍色、橢圓形、兩面凸出的膜衣錠劑，一側壓印有「T50」字樣，另一側壓印有百靈佳格翰公司標誌。

40 mg 錠劑：淺藍色、圓形、兩面凸出、斜線的膜衣錠劑，一側壓印有「T40」字樣，另一側壓印有百靈佳格翰公司標誌。

30 mg 錠劑：深藍色、圓形、兩面凸出、斜線的膜衣錠劑，一側壓印有「T30」字樣，另一側壓印有百靈佳格翰公司標誌。

20 mg 錠劑：白色至淡黃色、圓形、兩面凸出、斜線的膜衣錠劑，一側壓印有「T20」字樣，另一側壓印有百靈佳格翰公司標誌。

4 禁忌

GIOTRIF 禁用於已知對 afatinib 或本產品之任何其他成分過敏的病患。

5 警語及注意事項

5.1 腹瀉

GIOTRIF 治療期間曾有腹瀉(包括嚴重腹瀉)的報告[請參閱「不良反應」(6.1)]。腹瀉可能導致脫水(有或無伴隨腎功能受損)，有極少數病例導致死亡。腹瀉的積極處理極為重要，包括適當補充水分，並使用止瀉劑。必須使用止瀉劑(例如 loperamide)，需要時應將劑量調高至其所核准的最大建議劑量。病患應準備妥止瀉劑，以便在出現腹瀉的第一個病徵時開始治療，並持續治療至軟便情形已停止 12 小時。

在臨床試驗中，第一次腹瀉事件常在治療早期(14 天內)即發生(LUX-Lung 3 試驗中接受 GIOTRIF 治療者有 83.5%，LUX-Lung 1 試驗則有 71.1%)。第 3 級腹瀉最常發生於治療的前 6 週內。LUX-Lung 3 試驗中有 34 位(14.8%)病患出現第 3 級腹瀉，包括 27 位於前 6 週內發生此事件的病患。

於 L200.32 (LUX-Lung 3) 臨床試驗中，有 6.1% 接受 GIOTRIF 治療的病患因腹瀉導致腎功能受損，其中 3 人(1.3%)為第 3 級腹瀉。

嚴重或長時間腹瀉的病患可能需要給予口服或靜脈注射電解質與液體。必須暫時停止治療或調降 GIOTRIF 的劑量或中斷 GIOTRIF 治療[請參閱「用法用量」(2.2)]。

5.2 皮膚相關不良事件

曾有接受 GIOTRIF 治療的病患發生皮疹/痤瘡的報告[請參閱「不良反應」(6.1)]。一般而言，皮疹皆為輕度或中度紅斑性與丘疹性皮膚，可能發生在日曬部位，或在日曬後惡化。對於煩躁太極的病患，最好穿著保護衣物，及/或使用防曬乳。皮膚反應的早期介入處理(例如，潤膚霜、抗生素)有助 GIOTRIF 的持續治療。有嚴重或長時間皮膚反應的病患也可能需要暫時停止治療、調降劑量[請參閱「用法用量」(2.2)]、使用其他醫療介入措施、以及轉診給擅長醫治這類皮膚反應的專科醫師。

曾有大水皰性(Bullous)、水泡性與脫皮性皮膚狀況的報告，包括罕見的 Stevens-Johnson 症候群病例[請參閱「不良反應」(6.1)]。若病患出現嚴重的大水皰性、水泡性與脫皮性皮膚狀況，應即暫停或停止 GIOTRIF 治療[請參閱「用法用量」(2.2)]。

5.3 女性病患、體重較低、與既有的腎功能不全狀況

女性、體重較輕、以及已有腎功能受損的病患，其 afatinib 暴露量皆較高[請參閱「臨床藥理學」(12.2)]。這可能導致與 EGFR 有關之不良事件發生的風險增高，例如腹瀉、皮疹/痤瘡以及口腔炎。對於具有這些危險因子的病患，建議應施予密切監測。