

Trastuzumab 440mg/Vial

【IOGI】Ogivri[®] 440mg/Vial

ATC Code : L01FD01

【IOGI1】(非專案)Ogivri[®] 440mg/Vial

中文名： 癌吉清凍晶注射劑 440 毫克 《台灣邁蘭》

適應症： 使用於下列 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌患者：1.早期乳癌(EBC) 2.轉移性乳癌(MBC) 3.轉移性胃癌(MGC)

藥理分類： Antineoplastic Agent, Anti-HER2, Monoclonal Antibody.

用法用量： **Note:** Do NOT substitute conventional trastuzumab for or with ado-trastuzumab emtansine; products are different and are NOT interchangeable. Details concerning dosing in combination regimens should also be consulted.

Administration: Adult

IV infusion; loading doses are infused over 90 minutes; maintenance doses may be infused over 30 minutes if tolerated.

Do not administer with D5W. Do not administer IV push or by rapid bolus.

Do not mix with any other medications.

Indications and dosage regimens:

Breast cancer, adjuvant treatment, HER2+: IV:

Note: Extending adjuvant treatment beyond 1 year is not recommended.

With concurrent paclitaxel or docetaxel:

Initial loading dose: 4 mg/kg infused over 90 minutes, followed by

Maintenance dose: 2 mg/kg infused over 30 minutes weekly for total of 12 weeks, followed 1 week later (when concurrent chemotherapy completed) by 6 mg/kg infused over 30 to 90 minutes every 3 weeks for total therapy duration of 52 weeks

With concurrent docetaxel/carboplatin:

Initial loading dose: 4 mg/kg infused over 90 minutes, followed by

Maintenance dose: 2 mg/kg infused over 30 minutes weekly for total of 18 weeks, followed 1 week later (when concurrent chemotherapy completed) by 6 mg/kg infused over 30 to 90 minutes every 3 weeks for total therapy duration of 52 weeks

Following completion of multi-modality anthracycline-based chemotherapy:

Initial loading dose: 8 mg/kg infused over 90 minutes, followed by

Maintenance dose: 6 mg/kg infused over 30 to 90 minutes every 3 weeks for total therapy duration of 52 weeks

Breast cancer, metastatic, HER2+ (either as a single agent or in combination with paclitaxel): IV:

Initial loading dose: 4 mg/kg infused over 90 minutes, followed by

Maintenance dose: 2 mg/kg infused over 30 minutes weekly until disease progression

Gastric cancer, metastatic, HER2+ (in combination with cisplatin and either capecitabine or fluorouracil for 6 cycles followed by trastuzumab monotherapy; Bang, 2010): IV:

Initial loading dose: 8 mg/kg infused over 90 minutes, followed by

Maintenance dose: 6 mg/kg infused over 30 to 90 minutes every 3 weeks until disease progression

不良反應： 發燒、疼痛、皮膚出疹、胃腸不適。

注意事項： 不可以使用 5% dextrose 溶液，因為會引起蛋白質凝集。

懷 孕 期： 1.對孕婦投予 Trastuzumab 會對胎兒造成傷害。在懷孕期間使用會提高於第二及第三孕期出現羊水過少現象的風險。

2.育齡期婦女於治療期間及治療結束後7個月內建議採取有效的避孕措施。

授乳期：

- 1.尚不確知 Trastuzumab 是否會分泌進入人類的乳汁。
- 2.餵哺母乳的嬰兒可能會因接觸 Trastuzumab 而發生嚴重的不良反應，因此，應考慮 trastuzumab 的排除半衰期及此藥物對母親的重要性，然後決定是否要停止餵哺母乳或是停用此藥。

配製：

- 1.慢慢注入 20mL 制菌注射用水於含凍晶 Ogivri 的小瓶，直接注射至凍晶塊。溫和地轉動小瓶幫助調配，不要搖晃！
- 2.從小瓶中抽出適當的量並加到裝有 0.9%氯化鈉 250 毫升的注射袋中稀釋，禁止使用 5%的 dextrose 溶液，輕輕將袋子上下倒轉以讓溶液混合均勻，並且避免泡沫的產生。

相容輸注液：

0.9%氯化鈉注射液。**禁止使用 5%的 dextrose 溶液。**

安定性：

1. 開封前貯存放在 2°C-8°C。
2. 用 440 毫克 Ogivri 小瓶中所提供的**制菌注射用水**混合後的配製後溶液，冷藏在 2-8 °C時，可以維持 28 天的安定。配製後的溶液含有防腐劑，所以適合多次使用，超過 28 天後，任何剩餘的溶液都應該丟棄。
3. 如果使用**滅菌水**配製 440 毫克小瓶，則配製後溶液僅維持 24 小時安定，之後必須丟棄。
4. 以 NS 稀釋後的輸注溶液，在 2-8°C下可以安定 24 小時。