

Osimertinib

【O8050】 Tagrisso(Tagrisso®) Film-coated Tablets 80 mg

ATC Code : L01XE35

中文名： 泰格莎膜衣錠 80 毫克 « Astrazeneca »

適應症： 適用於治療具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 在 EGFR TKI 治療期間或之後惡化的患者。

藥理分類： Antineoplastic Agent, Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Inhibitor; Tyrosine Kinase Inhibitor.

用法用量： **Administration:**

- May be administered with or without food. Do not crush.
- For patients who have **difficulty swallowing tablets**, disperse tablet in 60 mL of noncarbonated water (only), stir until tablet is dispersed into small pieces (will not dissolve completely) and immediately swallow. Rinse container with 120 to 240 mL of water and immediately drink.
- For **nasogastric administration**, disperse the tablet in 15 mL of noncarbonated water; use an additional 15 mL of water to transfer residue to the syringe. Administer the 30 mL of liquid via the nasogastric tube and flush appropriately (with ~30 mL of water).
- Do not crush, heat, or ultrasonicate during preparation.

**Dosage regimens:**

80 mg once daily until disease progression or unacceptable toxicity.

**忘記服藥：**

若錯過一劑，請勿補服錯過的劑量，按照服藥時間表服用下一劑。

不良反應： 皮疹、口腔炎、腹瀉、甲溝炎等症狀。

交互作用： ● 如果無法避免併用強效 CYP3A4 誘導劑，應於併用時將本藥劑量增加為每日 160 mg。停用強效 CYP3A4 誘導劑 3 週後，應恢復為 80 mg。  
● 強效 CYP3A4 誘導劑：如 rifampin、phenytoin、carbamazepine、phenobarbital 和聖約翰草(St. John's wort)。  
● DRONEDARONE, FLUCONAZOLE, OXALIPLATIN, PACRITINIB: **increased** risk of QT-interval prolongation.

注意事項： 1. 可在每日相同時段空腹或與食物併用。請整顆吞服。  
2. 有**固體吞嚥困難**病人的給藥：只可將錠劑於約 50 mL 非碳酸水中，攪拌直到錠劑崩散後立即喝下。製備期間不要壓碎、加熱或用超音波震碎。再以 120-240 mL 水沖洗容器後立即喝下。  
3. 若需要由**鼻胃管投藥**，將錠劑崩散於 15 mL 非碳酸水中，另以 15 mL 的開水沖洗殘餘藥並移至灌食空針，將 30 mL 的藥品液體依鼻胃管使用說明進行給藥，再以適量的開水沖洗管道。  
4. 使用本品前應先排除懷孕。用藥期間及女性停藥後 6 週，男性停藥後 4 個月應採有效避孕措施。

懷孕期： 可能造成胎兒傷害，告知懷孕婦女對胎兒的潛在風險。

授乳期： 目前沒有 osimertinib 或其活性代謝物是否會排入人類乳汁，對哺乳餵養嬰兒或對乳汁產生的影響的資料。告知婦女在接受本藥治療期間和末次劑量後 2 週內應停止哺乳。

使用規定： 9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1)

1.限單獨使用於：

(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之 轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。

(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療用藥。

2.使用注意事項：

(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

I.實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。

II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

III.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。

IV.需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

(3)每日限用 1 粒。