

Sunitinib Malate

【O8057】 Sutent® Capsules 12.5mg

ATC Code : L01XE04

中文名： 舒癌特膠囊 12.5 毫克 «Pfizer»

適應症： 1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST)。
1.2 晚期腎細胞癌(RCC)。
1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)。
1.4 腎細胞癌輔助治療。

藥理分類： Antineoplastic Agent, Tyrosine Kinase Inhibitor; Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitor

用法用量： **Administration: Orally taken with or without food.**

Note: Administration schedules vary by indication; some treatment regimens are continuous daily dosing and other treatment schedules are daily dosing for 4 weeks of a 6-week cycle (4 weeks on, 2 weeks off).

Indications and regimens:

Gastrointestinal stromal tumor(GIST)及 Renal cell carcinoma, advanced:

50 mg once daily for 4 weeks of a 6-week treatment cycle (4 weeks on, 2 weeks off) until disease progression or unacceptable toxicity.

Pancreatic neuroendocrine tumors(pNET), advanced:

37.5 mg once daily, continuous daily dosing until disease progression or unacceptable toxicity.

Renal cell carcinoma, adjuvant treatment:

50 mg once daily for 4 weeks of a 6-week treatment cycle (4 weeks on, 2 weeks off) for 9 cycles.

Dosage adjustment for Toxicity:

- 依照個人的安全性與耐受性，暫時中斷給藥及(或)以每次增減 12.5 mg 來調整劑量。
- 在 pNET 臨床試驗中，最高使用劑量是每天 50 mg。
- 在 RCC 的輔助治療研究中，最低的給藥劑量為 37.5 mg。
- CYP3A4 強抑制劑(如 ketoconazole)可能會提高 sunitinib 的血漿濃度。建議選擇不會抑制此種酵素或抑制作用很小的替代藥品。倘若 SUTENT 必須與 CYP3A4 強抑制劑併用，應考慮降低 SUTENT 的劑量，胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)者最低劑量每天 37.5 mg，pNET 者則為每天 25 mg。
- CYP3A4 誘發劑(如 rifampin)可能會降低 sunitinib 的血漿濃度。建議選擇不會誘發此種酵素或誘發作用很小的替代藥品。倘若 SUTENT 必須與 CYP3A4 誘發劑併用，應考慮增加 SUTENT 的劑量至最高劑量每天 87.5 mg (胃腸道間質腫瘤及晚期腎細胞癌病人)，或 62.5 mg(pNET 病人)。
- 如果增加劑量，應小心監測病人是否發生毒性。

不良反應： 疲倦、高血壓、無力、腹瀉、手足症候群、噁心、腹痛、厭食、黏膜炎、嘔吐、味覺改變、以及甲狀腺機能低下。

交互作用： 1. Strong **CYP3A4 inhibitors** (ketoconazole, itraconazole, clarithromycin, indinavir, atazanavir, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycin, voriconazole): ↑ serum level of sunitinib.
2. Grape fruit: ↑ serum level of Sunitinib.
3. **CYP3A4 inducer** dexamethasone、phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentin、phenobarbital, St John's Wort): ↓ serum level of sunitinib.

注意事項： 1. 可空腹或與食物併用，配水整粒吞服。

2. 若漏服一劑 SUTENT **不超過 12 小時**，立即服用漏服的劑量。若漏服一劑 SUTENT 超過 12 小時，依平常時間服用下一劑。勿服用雙倍劑量。
3. 可能引起嚴重的肝毒性，造成肝臟衰竭或死亡。請於開始治療前、每個治療週期期間、以及臨床上有必要時進行肝功能監測 ALT、AST，與膽紅素。
4. 若有鬱血性心衰竭(CHF)的臨床表現，停用 SUTENT。
5. 併用某些藥品可能影響(增強或減弱)本藥的作用。
6. SUTENT 可能導致 QT 間期延長(與劑量有關)，以致發生心室性心律不整(包括 *Torsade de Pointes*)的風險增加。
7. 需監測病人的高血壓，必要時以標準降血壓療法治療。如發生嚴重的高血壓，建議暫停使用 SUTENT，待高血壓受到控制之後，便可重新開始治療。
8. SUTENT 可能導致症狀性低血糖，可能會造成意識喪失或需要住院治療。
9. 接受 SUTENT 治療的病人發生顎骨壞死。伴隨暴露於其他風險因子下，如：雙磷酸鹽或牙科疾病，可能會增加顎骨壞死的風險。
10. 服藥期間避免服用葡萄柚。
11. 聖約翰草(St John's Wort)可能會不可預料地降低 SUTENT 的血漿濃度，因此接受 SUTENT 治療的病人不可同時使用聖約翰草。

懷 孕 期： 對孕婦投予 SUTENT 可能會造成胎兒傷害。建議具生育能力婦女於治療期間使用有效避孕法，並持續到最後一劑最少 4 週後。

授 乳 期： 可能會使哺餵之嬰兒因 SUTENT 產生嚴重的不良反應，建議哺乳婦女於治療期間至最後一次服藥後至少 4 週內不要哺乳。

儲 存： 儲存於 25°C，短期運送容許儲存於 15-30°C。