

Alectinib

【O8066】 Alecensa[®] 150mg/Cap

ATC Code : L01ED03

中文名：安立適膠囊 150 毫克 《台灣中外》

適應症：治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌（NSCLC）患者。

藥理分類：Antineoplastic Agent, Anaplastic Lymphoma Kinase Inhibitor; Tyrosine Kinase Inhibitor.

用法用量：**Administration:**

- Oral: Administer with food. Swallow capsule whole; do not open or dissolve the contents of the capsule.
- If vomiting occurs after taking the dose, do not administer an extra dose; administer the next dose at the regularly scheduled time.

Dosage regimens:

600 mg BID

continue until disease progression or unacceptable toxicity

Dosage adjustment:

- In Preexisting Hepatic Impairment:
Mild to moderate (Child-Pugh class A or B): No dosage adjustment is necessary.
Severe impairment (Child-Pugh class C): 450 mg BID
- Adjustment for Toxicity:
Cardiac toxicity, CPK elevation, Hemolytic anemia, Pulmonary toxicity, Hepatotoxicity.

Dosing: Adjustment for Toxicity: Adult

Recommended Alectinib Dose Reduction Levels	
Dose reduction schedule	Dose level
Starting (usual) dose	600 mg twice daily
First dose reduction	450 mg twice daily
Second dose reduction	300 mg twice daily
Discontinue alectinib if unable to tolerate 300 mg twice daily.	

不良反應：疲倦、便秘、水腫、肌痛、噁心、咳嗽、皮疹、頭痛。體重增加，光敏感反應，口腔炎，間質性肺病、肝損害、腎功能不全、心搏徐緩。

交互作用：Voriconazole: ↑ exposure to Alectinib.

注意事項：

1. 與食物併服。切勿打開膠囊或將膠囊內容物溶化使用。
2. 如果漏服一劑 Alecensa[®]，或是在服用一劑 Alecensa[®]後發生嘔吐反應，不要補服藥品，按照原排定的時間服用下一劑即可。
3. 重度肝功能不全病人需調整劑量。
4. 使用期間若發生肝臟、腎臟、心臟、肌肉方面或其他副作用，須視其嚴重程度調整劑量或停止使用。
5. 在使用 Alecensa[®]治療期間及停用研究藥物後至少 7 天要避免長時間曝曬陽光，並採取適當的防曬措施。應建議病人使用廣譜性紫外線 A (UVA) / 紫外線 B (UVB) 防曬乳液與護唇膏 (SPF ≥ 50)，以幫助預防可能的曬傷。

懷 孕 期：● 懷孕期間使用 Alecensa[®]可能會造成胎兒傷害。應告知懷孕的婦女胎兒可能面臨的風險。

- 具生育能力的女性病人，在使用 Alecensa[®]治療期間應採取有效的避孕措施，在使用最後一劑 Alecensa[®]之後亦應繼續避孕至少 1 週。
- 有具生育能力之女性伴侶的男性病人，在使用 Alecensa[®]治療期間應採取有效的避孕措施，在使用最後一劑之後亦應繼續避孕 3 個月。

授乳期： 目前並無相關資料。由於餵哺母乳的嬰兒可能會因接觸 alectinib 而發生嚴重的不良反應，因此授乳婦女在使用 Alecensa[®]治療期間及使用最後一劑後的 1 週內不要餵哺母乳。