Lapatinib

【O8069】Tykerb® 250mg/Tab *ATC Code：L01EH01*

中 文 名： 泰嘉錠 250 毫克膜衣錠 «Novartis»

適 應 症： 1.在和 capecitabine 併用的情況下，TYKERB 適用於治療腫瘤有 HER2/neu (ErbB2) 過度表現之現象並且曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之後期乳癌患者或轉移性乳癌患者。

2.在和芳香酶抑制劑 (aromatase inhibitor) 併用的情況下，TYKERB 適用於治療 HER2/neu (ErbB2) 過度表現，荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌患者，但未曾接受過 trastuzumab 或芳香酶抑制劑治療，且目前不打算進行化療之停經後婦女。

藥理分類： **Antineoplastic Agent: Anti-HER2; Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Inhibitor; Tyrosine Kinase Inhibitor.**

用法用量： **Administration:**

- Orally, administer on an **empty stomach**, 1 hour before or 1 hour after a meal.
- Administer the full dose **once a day** (tablets administered all at once); dividing dose throughout the day is not recommended.

Indications and dosage regimens:

Breast cancer, metastatic, HER2+ (with prior anthracycline, taxane, and trastuzumab therapy):

1,250 mg once daily (in combination with capecitabine) until disease progression or unacceptable toxicity.

Breast cancer, metastatic, HER2+, hormonal therapy indicated:

1,500 mg once daily (in combination with letrozole) until disease progression.

Dosing adjustment: in Hepatic Impairment, Adult:

With Severe preexisting impairment (Child-Pugh class C):

- In combination with capecitabine:
  Reduce dose from 1,250 mg once daily to **750 mg once daily**.
- In combination with letrozole:
  Reduce dose from 1,500 mg once daily to **1,000 mg once daily**.

不良反應： 厭食、疲倦、噁心、厭食、腹瀉、手足皮膚反應、皮疹。

注意事項：

1. 空腹服用(至少用餐前 1 小時或用餐後 1 小時)。
2. 每日 Tykerb 的建議劑量**不應分開服用。**
3. 漏服的劑量不可再服，應於下一個預訂的每日服藥時間重新開始服藥。
4. 如果出現毒性(心臟、皮膚、嚴重腹瀉、肺臟)，必須視臨床症狀延後投藥、降低劑量或停止用藥。
5. Lapatinib 主要是透過 CYP3A 進行代謝，併用 CYP3A4 酵素強效抑制劑或強效誘導劑時，應謹慎考慮 lapatinib 的劑量調整。
6. 應建議具生育能力女性在 Tykerb 治療期間和最後一劑後至少 5 天內使用有效避孕法。

交互作用： Lapatinib 為 CYP3A4 受質，同時也是 P-GP(p-glycoprotein)的受質及抑制劑。

- 和 CYP3A4 抑制劑 (如 erythromycin、telithromycin、clarithromycin、ketoconazole、itraconazole、voriconazole、atazanavir、indinavir、nelfinavir、ritonavir、saquinavir、 葡 萄 柚 汁、cisapride, verapamil, pimozide, nefazodone, cyclosporine) 同時投予時應謹慎行之，並應嚴密監視臨床反應與不良事件。若同時投予強效 CYP3A4 抑制劑，應謹慎考

慮調降 lapatinib 劑量至每日 500 毫克。

- lapatinib 和 CYP3A4 誘導劑 (如 dexamethasone、phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentin、Phenobarbital 或 St. John´s Wort) 同時投予時應謹慎行之，並應嚴密監視臨床反應與不良事件。若同時投予強效 YP3A4 誘導劑，應根據病人的耐受能力逐步**調升** lapatinib 的劑量從每日 1250 毫克至每日 4500 毫克或從每日 1500 毫克至每日 5500 毫克。
- Colchicine: ↑colchicine plasma concentrations and increased risk of colchicine toxicity.
- Hydroxychloroquine, dronedarone, fluconazole, voriconazole , octreotide, fluoroquinolones, donepezil, imipramine, haloperidol, sertraline, chlorpromazine, quetiapine, sulpiride, prochlorperazine, granisetron, ondansetron , propafenone : ↑risk of QT interval prolongation.
- Ketoconazole: ↑lapatinib exposure or plasma concentrations.
- Carbamazepine, St John's wort: ↓lapatinib exposure or plasma concentrations.

懷 孕 期： 目前有關孕婦暴露於 lapatinib 的資料不足以評估風險。應向孕婦告知對於胎兒的可能風險，且僅有在預期病人效益超越胎兒可能面臨之風險的情況下，才可在懷孕期間使用 Tykerb。

授 乳 期： 目前並無關於 lapatinib 進入人體乳汁或 lapatinib 對哺乳嬰兒之作用的資料。由於許多藥物會進入人體乳汁，且哺乳嬰兒可能因 lapatinib 發生嚴重不良反應，建議女性在 Tykerb 治療期間與最後一劑後至少 5 天內不要哺乳。