

Afatinib dimaleate

【OGIO3】 Giotrif[®] 30mg/Tab

ATC Code : L01EB03

【OGIO】 Giotrif[®] 40mg/Tab

ATC Code : L01EB03

中文名： 妥復克膜衣錠 «Boehringer»

適應症： 1.適用於具有 EGFRTK 突變之局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第一線治療。 2.適用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌(NSCLC)患者。

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

用法用量： **Administration:**

- Orally taken **without food**. Food **should not** be consumed for at least **3 hours before** and at least **1 hour after** taking Giotrif[®].
- Swallow the whole tablets with a cup of water.

Dosage regimen:

40 mg QD

Dosage adjustment in renal impairment:

eGFR >**30** mL/minute/1.73 m²: No dosage adjustment is necessary.

eGFR **15 to 29** mL/minute/1.73 m²: Reduce starting dose to **30 mg once daily**.

eGFR <**15** mL/minute/1.73 m² and hemodialysis: There are no dosage adjustments provided in the manufacturer's labeling (has not been studied).

Dosage adjustment for concomitant therapy:

P-gp inhibitors: If concomitant therapy is not tolerated, reduce afatinib daily dose by 10 mg. Upon discontinuation of the P-gp inhibitor, resume previous dose as tolerated.

不良反應：腹瀉、口腔炎、皮疹、搔癢、痤瘡型皮膚炎、皮膚乾燥、結膜炎。

注意事項：1.不可與食物同時服用。不可在服用 Giotrif[®]之前至少 3 小時內與之後至少 1 小時內進食。錠劑應配以開水整粒吞服。

2.若無法吞服整粒錠劑：可將 Giotrif[®]錠劑放入約 100mL 飲用水（非碳酸類）中崩散，不可使用其他液體。將錠劑放入水中，不要壓碎，攪拌直到錠劑崩散成極小的顆粒（約 15 分鐘）後，立即喝下此溶液，再以約 100mL 水沖洗杯緣並喝下。此溶液也可用鼻胃管餵食。

3.服用期間應該避免過度暴露在陽光之下。因為會使得皮膚對於日光照射更為敏感，可能引發或惡化皮疹痤瘡。

4.腎功能損害者：不建議 Giotrif[®]用於重度腎功能不全（CrCl<30 mL/min）的病人。對於輕度或中度腎功能不全的病患，無須調整 Giotrif[®]的初始劑量。

5.肝功能損害者：不建議 Giotrif[®]用於此族群的病人。對於輕或中度（Child Pugh A 或 B）肝功能不全的病人，無須調整 Giotrif[®]的初始劑量。

懷孕 期： 1.懷孕期間使用 Giotrif[®]可能對胎兒造成傷害。應告知具有生育能力的婦女，避免在接受 Giotrif[®]治療期間懷孕。在治療期間以及使用最後一劑藥物後至少兩週內，應採取適當的避孕措施。若病患在懷孕期間使用 Giotrif[®]，或在接受此藥物期間懷孕，應告知病患此藥物對胎兒可能具有的危害

2. Based on animal studies and on the mechanism of action, afatinib may cause fetal harm if used during pregnancy. Women of reproductive potential should use **highly effective contraception during therapy** and for at least 2 weeks after the last dose.

授乳 期： 1.動物實驗顯示 afatinib 可經乳汁泌出。未知 afatinib 是否曾經人類乳汁泌出。由

於許多藥物都會由人類乳汁泌出，且 Giotrif[®]對哺乳嬰兒可能造成嚴重的不良反應，因此應在考慮這個藥品對母親的重要性下，決定應停止授乳或停用此藥。

2.It is not known if afatinib is present into breast milk. Due to the potential for serious adverse reactions in the breastfed infant, the manufacturer recommends **against breastfeeding during therapy** and for at least 2 weeks after the last afatinib dose.

使用規定： 全民健保藥品給付規定：

- 1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。
- 2.使用注意事項：(1)病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(2)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）。(3)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷 (tyrosine kinase inhibitor,TKI)。(4)本藥品與 gefitinib（如 Iressa[®]）及 erlotinib(如 Tarceva[®])不得併用。