

Ribociclib succinate

【OKIS】 Kisqali® 200mg Film-Coated Tablets

ATC Code : L01XE42

中文名：擊癌利 200 毫克膜衣錠 『Novartis』

適應症：
1.與芳香環轉化酶抑制劑併用，可做為治療荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經前 / 正在停經或停經後婦女之初始內分泌治療；
2.與 fulvestrant 併用，可做為治療荷爾蒙受體 (HR) 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性，局部晚期或轉移性乳癌的停經後婦女之初始內分泌或是以內分泌治療時疾病惡化後的治療。。

藥理分類：Antineoplastic Agent, Cyclin-Dependent Kinase Inhibitor.

用法用量：Administration:

- Orally taken with or without food. At approximately the same time each day, preferably **in the morning**.
- Swallow tablets whole; do not crush, chew, or split tablets (do not ingest broken or cracked tablets).

Indications and dosage regimens:

Females (hormone receptor [HR]-positive, human epidermal growth receptor 2 [HER2]-negative):

600 mg QD x 21 days, followed by a 7-day rest period to complete a 28-day treatment cycle (in combination with either an aromatase inhibitor or fulvestrant); continue until disease progression or unacceptable toxicity.

不良反應：倦怠、噁心、腹瀉、嘔吐、便秘、頭痛、禿髮、食慾減低、血球異常、QT 間期延長、肝膽毒性。

交互作用：
1. **strong CYP3A4 inhibitor** (clarithromycin, itraconazole, ketoconazole, voriconazole, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, nefazodone, grapefruit): ↑ ribociclib exposure。
2. **CYP3A4 inducer** (phenytoin, rifampin, carbamazepine, St John's Wort): ↓ ribociclib exposure。
3. **QT prolong medicine**: (1)amiodarone, disopyramide, procainamide, quinidine and sotalol, (2)chloroquine, clarithromycin, haloperidol, methadone, moxifloxacin, ondansetron(iv).

注意事項：
1.某些藥品可能影響(增強或減弱)本藥作用，須告知醫師您正使用的藥品。
2.服此藥期間，請勿吃葡萄柚或喝葡萄柚汁、石榴或石榴汁。

懷孕期：
1.目前並無人類的藥物相關風險資料。根據動物試驗的結果及其作用機轉，Kisqali®用於懷孕女性可能對胎兒造成傷害。
2.具生育能力的女性，在 Kisqali®治療期間到最後一劑後至少 3 週內，必須使用有效的避孕方法。

授乳期：
1.目前尚不清楚 ribociclib 是否會排入人類乳汁，亦無 ribociclib 對哺乳中嬰兒或乳汁分泌的影響資料。
2.由於可能對哺乳中嬰兒產生嚴重不良反應，應告知授乳女性使用 Kisqali®期間與使用最後一劑後至少 3 週內不可哺乳。

儲存：於 30°C 以下乾燥處儲存。