

Trifluridine/Tipiracil

【OLOS1】Lonsurf[®] 15 mg/Tab

ATC Code : L01BC59

【OLOS2】Lonsurf[®] 20 mg/Tab

中文名：朗斯弗膜衣錠 «東洋»

主 成 分： Each tablet contains:

Lonsurf[®] 15 mg: Trifluridine……15 mg、Tipiracil HCl ………7.065 mg

Lonsurf[®] 20 mg: Trifluridine……20 mg、Tipiracil HCl ………9.42 mg

適 應 症：治療轉移性大腸直腸癌、轉移性胃癌。

藥理分類： Antineoplastic Agent, Antimetabolite;

Trifluridine: active cytotoxic component, a thymidine-based nucleic acid analogue;

Tipiracil: Thymidine Phosphorylase Inhibitor, prevents the rapid degradation of trifluridine.

用法用量： **Administration**: orally, swallow the whole tablets in one hour after meals.

Indications and dosage regimen:

Colorectal cancer, metastatic:

- 35 mg/m² (based on the trifluridine component) BID on days 1 to 5 and days 8 to 12 of a 28-day cycle (**maximum** per dose: trifluridine 80 mg);
- continue until disease progression or unacceptable toxicity.

Safety and efficacy not established in children <18 yr.

不良反應：骨髓抑制。噁心、嘔吐、腹瀉、腹痛、口腔炎、疲倦、味覺障礙。

注意事項：1.建議於早餐及晚餐飯後 1 小時內服用

2.劑量的計算為進位至最接近之 5 的倍數。

3.切勿為補償遺漏或延遲的劑量而服用額外的劑量。

4.允許至多三次調降劑量，每次調降 5 mg/m²（每次服用的劑量），最低劑量為每日兩次 20 mg/m²。在劑量調降後勿調升 Lonsurf[®]劑量。

5.應提醒具生育能力的女性在治療期間採取有效的避孕措施。

6.基於基因毒性的可能，應建議具女性伴侶有生育能力的男性在以 Lonsurf[®]治療期間使用保險套，並且在其最後一劑治療之後持續至少 3 個月。

懷 孕 期： 據動物試驗數據及作用機轉，**Lonsurf[®]可能會傷害胎兒**。尚無懷孕婦女使用 Lonsurf[®]的資料，應告知懷孕婦女對於胎兒的潛在風險。

授 乳 期： 婦女在治療期間及其最後一劑治療之後一天之內不要哺乳。尚無資料評估 Lonsurf[®]或其代謝物對餵養過母乳之嬰兒的影響，或是對乳汁產生的影響。在哺乳大鼠， trifluridine 及 tipiracil 或二者的代謝物會出現在乳汁中。