Irinotecan Hydrochloride (liposome)

【IONI】Onivyde® (irinotecan liposome) 50mg/10mL/Vial *ATC Code：L01XX19*

中文名： 安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升 «智擎生技»

適應症： 適用於轉移性胰腺癌，合併 5-fluorouracil 和 leucovorin 治療曾接受過 gemcitabine 的患者。

藥理分類： Antineoplastic Agent, Camptothecin; Topoisomerase I Inhibitor.

用法用量：

1. 建議劑量為 80 mg/m^2 靜脈輸注 90 分鐘，每 2 週注射一次。
2. Onivyde®輸注完成後，接續 leucovorin 400 mg/m^2 靜脈輸注 30 分鐘，隨後為 5-fluorouracil 2,400 mg/m^2 靜脈輸注 46 小時。每 2 週給藥一次。
3. 已知為 UGT1A1*28 對偶基因同型合子的患者，Onivyde®的建議起始劑量為 60mg/m^2，靜脈輸注 90 分鐘。若能夠耐受，則於後續週期可將 Onivyde®的劑量調高到 80 mg/m^2。
4. Onivyde®於重度腎功能不全(CLcr<30 mL/min)及洗腎患者：不建議使用。

不良反應： 腹瀉、噁心、嘔吐、貧血、食慾不佳、疲倦/無力。

交互作用：

- 禁止本品與聖約翰草(St. John's Wort)併用。
- 避免併用 CYP3A4 強效誘導劑(如：rifampin、phenytoin、carbamazepine、rifabutin、rifapentine、phenobarbital)：irinotecan 的暴露量會顯著降低。開始 ONIVYDE 治療前至少 2 週，應替換為非酵素誘導型藥物治療。
- 避免併用 CYP3A4 抑制劑(如：ketoconazole、clarithromycin、indinavir、lopinavir、itraconazole、ritonavir、saquinavir、voriconazole) ：因可能增加 irinotecan 及其活性代謝物 SN-38 的全身暴露量。開始 ONIVYDE 治療前至少 1 週，應停止使用 CYP3A4 強效抑制劑。
- 避免併用 UGT1A1 抑制劑(如：atazanavir、gemfibrozil、indinavir、等) ：因可能增加 irinotecan 及其活性代謝物 SN-38 的全身暴露量。

注意事項：

1. 請勿以 Onivyde®取代其他含有 irinotecan HCl 的藥物。
2. 從藥瓶中抽出已算好體積的 Onivyde®。以 500 mL 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化鈉注射液稀釋，輕輕翻轉以混合稀釋溶液。稀釋後的溶液應避光。
3. 製備後之稀釋溶液可於室溫下儲存 4 小時；在冷藏狀態下(2 至 8℃)儲存 24 小時內使用。請勿冷凍。
4. 投予靜脈輸注稀釋溶液 90 分鐘。請勿使用管線過濾器。
5. 請將 Onivyde®儲存於 2℃至 8℃。請勿冷凍。請避光。

懷孕期： 懷孕婦女使用本藥可能會導致胎兒傷害。具有生育能力的女性在接受本藥治療期間與最後一劑後一個月內採用有效的避孕措施。

哺乳期： 由於哺乳嬰兒可能因本藥引起嚴重不良反應，建議授乳女性在接受本藥治療期間與最後一劑後一個月內不要授乳。