

Osimertinib

【O8050】 Tagrisso(Tagrisso®) Film-coated Tablets 80 mg

ATC Code : L01XE35

中文名：泰格莎膜衣錠 80 毫克 « AstraZeneca »

適應症：1. EGFR 突變陽性的非小細胞肺癌(NSCLC)之輔助治療。2. EGFR 突變陽性的轉移性 NSCLC 之第一線治療。3. 曾接受治療之 EGFR T790M 突變陽性的轉移性 NSCLC。

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

用法用量：**Administration:**

- May be administered with or without food. Do not crush.
- For patients who have **difficulty swallowing tablets**, disperse tablet in 60 mL of noncarbonated water (only), stir until tablet is dispersed into small pieces (will not dissolve completely) and immediately swallow. Rinse container with 120 to 240 mL of water and immediately drink.
- For **nasogastric administration**, disperse the tablet in 15 mL of noncarbonated water; use an additional 15 mL of water to transfer residue to the syringe. Administer the 30 mL of liquid via the nasogastric tube and flush appropriately (with ~30 mL of water).
- Do not crush, heat, or ultrasonicate during preparation.

Dosage regimens:

80 mg once daily until disease progression or unacceptable toxicity.

忘記服藥：

若錯過一劑，請勿補服錯過的劑量，按照服藥時間表服用下一劑。

不良反應：皮疹、口腔炎、腹瀉、甲溝炎等症狀。

交互作用：

- 如果無法避免併用強效 CYP3A4 誘導劑，應於併用時將本藥劑量增加為每日 160 mg。停用強效 CYP3A4 誘導劑 3 週後，應恢復為 80 mg。
- 強效 CYP3A4 誘導劑：如 rifampin、phenytoin、carbamazepine、phenobarbital 和聖約翰草(St. John's wort)。
- DRONEDARONE, FLUCONAZOLE, OXALIPLATIN, PACRITINIB: ↑ risk of QT-interval prolongation.

注意事項：

1. 可在每日相同時段空腹或與食物併用。請整顆吞服。
2. 有固體吞嚥困難病人的給藥：只可將錠劑於約 50 mL 非碳酸水中，攪拌直到錠劑崩散後立即喝下。製備期間不要壓碎、加熱或用超音波震碎。再以 120-240 mL 水沖洗容器後立即喝下。
3. 若需要由鼻胃管投藥，將錠劑崩散於 15 mL 非碳酸水中，另以 15 mL 的開水沖洗殘餘藥並移至灌食空針，將 30 mL 的藥品液體依鼻胃管使用說明進行給藥，再以適量的開水沖洗管道。
4. 使用本品前應先排除懷孕。用藥期間及女性停藥後 6 週，男性停藥後 4 個月應採有效避孕措施。

懷孕期：可能造成胎兒傷害，告知懷孕婦女對胎兒的潛在風險。

授乳期：目前沒有 osimertinib 或其活性代謝物是否會排入人類乳汁，對哺乳餵養嬰兒或對乳汁產生的影響的資料。告知婦女在接受本藥治療期間和末次劑量後 2 週內應停止哺乳。