Abemaciclib

【OVER】 Verzenio[®] 200mg/Tab

ATC Code : L01EF03

【OVER2】(恩慈)Verzenio[®] 200mg/Tab

ATC Code : L01EF03

中文名：捷癌寧膜衣錠 200 毫克 «台灣禮來»

適應症：1. 早期乳癌。2. 晚期乳癌。

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

用法用量：用法：

- 每天於大約相同的時間服用。可隨餐或空腹使用。
- 應吞服整顆，不可將錠劑咀嚼、壓碎或切半後吞服。錠劑如果破裂、裂開或不完整，請不要服用。
- 如果服用 Verzenio[®]後嘔吐或漏服一劑藥物，請依照排定時間服用下一劑藥物。

適應症及使用劑量：

- 與 fulvestrant、內分泌療法(tamoxifen 或 aromatase inhibitor)併用：
150 mg BID
- 單獨使用：
200 mg BID
- 對於早期乳癌（EBC），持續使用 Verzenio[®]，直到 2 年治療結束或直到疾病復發或出現無法耐受的毒性。
- 對於晚期或轉移性乳癌（MBC），持續治療直到疾病惡化或出現無法耐受的毒性。

劑量調整：

1. 表 1 使用 Verzenio[®] 發生不良反應時的劑量調整：

劑量級別	VERZENIO 劑量	
	併用 fulvestrant, tamoxifen 或芳香環酶抑制劑	單獨使用
建議起始劑量	150 mg BID	200 mg BID
第一次降低劑	100 mg BID	150 mg BID
第二次降低劑	50 mg BID	100 mg BID
第三次降低劑	不適用	50 mg BID

※若病人無法耐受每日兩次 50 mg 的劑量，則停止 Verzenio[®] 治療。

2. 併用強效及中效 CYP3A 抑制劑的劑量調整：

- 應避免併用強效 CYP3A 抑制劑 ketoconazole。
- 當併用非 ketoconazole 之強效 CYP3A 抑制劑，在使用建議起始劑量為 200 mg BID 或 150 mg BID 的病人，其 Verzenio[®] 劑量應降低至 100 mg 每日兩次。
- 因不良反應已降低劑量至 100 mg BID 的病人，須進一步降低 Verzenio[®] 劑量至 50 mg BID。使用 Verzenio[®] 的病人若停用 CYP3A 抑制劑，應將 Verzenio[®] 劑量增加(在抑制劑的 3 至 5 個半衰期後)至開始使用強效抑制劑之前的劑量。
- 併用中效 CYP3A 抑制劑時，需監測不良反應，需要時考慮依表 1 說明每次減少 50 mg 來調降 Verzenio[®] 劑量。

3. 重度肝功能不全病人的劑量調整：

- 若病人為重度肝功能不全(Child Pugh-C)，應將 Verzenio[®]用藥頻率減少為每日一次。

4. 輕度或中度腎臟功能不全($CL_{Cr} \geq 30$ 至 89 mL/min ，以 Cockcroft-Gault 估算)的病人不需調整劑量。

5. 輕度或中度肝功能不全(Child-Pugh A 或 B)的病人不需調整劑量。

重度肝臟功能不全(Child-Pugh C)的病人應降低用藥頻率。

不良反應： 腹瀉、感染、嗜中性球低下症、貧血、疲倦、噁心、嘔吐和食慾不振。
注意事項：

1. 病人一旦發現有稀便的情況徵候，應開始止瀉劑治療(如 loperamide)、增加口服液體攝取，並聯絡醫師。可能需調整劑量。
2. 接受 Verzenio[®]治療的病人，發生發燒，請回診就醫。
3. 用藥期間若發生缺氧、咳嗽、呼吸困難等症狀，請回診就醫。
4. 用藥期間若丙胺酸轉胺酶(ALT)和天門冬胺酸轉胺酶(AST)檢驗值升高，可能需建議中斷用藥、降低劑量、停止用藥。
5. Verzenio[®]含有乳糖。具乳糖不耐症、乳糖酶完全缺乏或葡萄糖-乳糖吸收異常等遺傳疾病之病人不應使用此藥。
6. 若併用本藥品與某些藥品，可能發生交互作用，應告知醫療人員所有併用的藥物，包括處方藥物、成藥、維生素和草藥製劑。

交互作用：

- 強效和中效 CYP3A4 抑制劑會增加 abemaciclib 及其活性代謝產物的曝露量到具臨床意義的程度，並可能導致毒性增加。
- 避免合併使用 ketoconazole。預測 ketoconazole 會使 abemaciclib 的 AUC 增加最高達 16 倍。
- CYP3A4 抑制劑：如 erythromycin、clarithromycin、ketoconazole、itraconazole、voriconazole、atazanavir、indinavir、nelfinavir、ritonavir、saquinavir、葡萄柚汁、verapamil。病人應避免食用葡萄柚製品。
- 避免併用強效或中效 CYP3A 誘導劑，並考慮替代藥物。併用強效或中效 CYP3A 誘導劑會使 abemaciclib 及其活性代謝產物的血漿濃度降低，並可能導致活性降低。
- CYP3A4 誘導劑：如 dexamethasone、phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentin、Phenobarbital 或 St. John's Wort。

懷孕 期： 1.目前有關孕婦暴露於 Abemaciclib 的資料不足。若給予懷孕婦女 VERZENIO，可能會造成胎兒傷害。
2.具有生育能力的女性，在 VERZENIO 治療期間及接受最後一劑治療後 3 週應採用有效的避孕措施。

授乳 期： 目前沒有 abemaciclib 是否進入人體乳汁，對授乳嬰兒或對乳汁分泌影響的資料。由於 VERZENIO 可能使授乳嬰兒發生嚴重不良反應，哺乳婦女於 VERZENIO 治療期間及接受最後一劑治療後 3 週內不可哺乳。

儲 存： 儲存於 30°C 以下。