

對於在治療前之肝功能檢驗數值正常的病患，若總膽紅素 > 3xULN 且/或轉胺酶 > 5xULN，應中斷或停止給予GIOTRIF。對於在治療前肝功能檢驗數值超出正常的病患，若肝功能嚴重變化如總膽紅素加倍，及/或轉胺酶變成三倍時，應中斷或停止給予GIOTRIF。在肝功能檢驗值持續惡化的情況下，應考慮在達嚴重程度之前，中斷給藥並/或降低劑量且頻繁地監測肝功能。

劑量調升

5.4 間質性肺炎(ILD)

接受GIOTRIF治療的NSCLC患者曾有間質性肺炎(ILD)或類間質性肺炎事件(ILD-like events)(例如，肺浸潤、肺炎、急性呼吸窘迫症候群、過敏性肺炎)的報告，包括致死的事件。在超過3800名接受治療的患者中，0.7%有藥物相關類ILD事件的報告。有1%患者發生CTCAE第3級(含)以上的類ILD事件(無論原因)[請參閱「不良反應」(6.1)]。尚未針對有ILD病史的病患進行研究。

對於發生肺部症狀(例如呼吸困難、咳嗽、發燒)急性發作及/或不

[1]

表2 LUX-Lung 3試驗中發生率≥10%的不良反應

不良反應	GIOTRIF n=229			Pemetrexed/Cisplatin n=111		
	所有的級別(%)	第3級(%)	第4級(%)	所有的級別(%)	第3級(%)	第4級(%)
腸胃異常						
腹瀉	96	15	0	23	2	0
口腔炎 ¹	71	8	0	15	1	0
唇炎	12	0	0	1	0	0
皮膚及皮下組織異常						
皮疹 ²	71	14	0	11	0	0
痤瘡型皮膚炎 ³	35	3	0	0	0	0
搔癢 ⁴	21	0	0	1	0	0
皮膚乾燥 ⁵	31	0	0	2	0	0
感染與寄生蟲病						
甲溝炎 ⁶	58	11	0	0	0	0
膀胱炎 ⁷	13	1	0	5	0	0
代謝與營養異常						
食慾降低	29	4	0	55	4	0
低血鉀症 ⁸	11	2	2	5	3	1
呼吸、胸腔與縱隔異常						
流鼻血	17	0	0	2	1	0
流鼻水 ⁹	11	0	0	6	0	0
檢測						
體重降低	17	1	0	14	1	0
丙胺酸轉胺酶(ALT)增加	11	0	0	4	0	0
全身性疾患與投藥部位狀況						
發燒 ¹⁰	12	0	0	6	0	0
眼睛異常						
結膜炎 ¹¹	11	0	0	3	0	0

¹ 包括口腔炎、口腔性口腔炎、黏膜發炎、口腔潰瘍、口腔黏膜糜爛、黏膜糜爛、黏膜潰瘍

² 包括所有的皮疹優先用語

³ 包括痤瘡、化膿性痤瘡、痤瘡型皮膚炎

⁴ 包括搔癢、全身搔癢

⁵ 包括皮膚乾燥、皮膚皸裂

⁶ 包括甲溝炎、指甲發炎、甲床發炎

⁷ 包括膀胱炎、尿道感染

⁸ 包括低血鉀症、血鉀降低

⁹ 包括流鼻水、鼻子發炎

¹⁰ 包括發燒、體溫升高

¹¹ 包括結膜炎、結膜刺激不適、結膜充血