

己二酸他雷替尼胶囊说明书

本品为附条件批准上市。请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称: 己二酸他雷替尼胶囊

商品名称: 达伯乐

英文名称: Talreceptinib Adipate Capsules

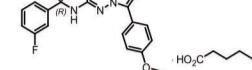
汉语拼音: Ji' ersuan Taleitini Jiaonang

【成份】

本品活性成份为己二酸他雷替尼。

化学名称: 3-[4-[(2R)-2-氨基丙基]苯基]-N-[[(1R)-1-(3-氟苯基)乙基]咪唑并[1,2-5]哒嗪-6-胺单己二酸盐

化学结构式:



分子式: C₂₃H₂₄FN₄O₄·C₈H₁₆O₄

分子量: 551.61

辅料: 甘露醇、预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、胶态二氧化硅、硬脂富马酸钠、羟丙甲纤维素空心胶囊(I)。

【性状】

本品为白色硬胶囊, 内容物为白色至类白色粉末。

【适应症】

本品适用于ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。

本适应症基于单臂临床试验结果获得附条件批准。本适应症的完全批准将取决于后续开展的确认性试验的临床获益。

【规格】 0.2g (按C₂₃H₂₄FN₄O₄计)

【用法用量】

患者选择

采用经验检测的检测方法, 证实存在ROS1阳性的患者方可使用本品治疗。应在开始本品治疗前确定ROS1阳性状态。

推荐剂量及服用方法

成人的推荐剂量为0.6g, 口服, 每日一次, 直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

本品应在空腹状态下服用 (建议用药后2小时不要进食) (参见【临床药理】)。

用水整粒吞服本品, 服用前勿掰开、咀嚼、压碎或溶解胶囊。请勿服用任何破损、破裂或损坏的本品。

建议每天大致在同一天服用: 如果服用本品, 若距离下次服药时间的间隔超过12小时, 可服本品; 若距离下次服药时间的间隔不足12小时, 则不要服用补服量。如果患者服用本品后发生呕吐, 不要服用追加剂量, 应在下次服药时间继续服用推荐剂量。

剂量调整

临床实践中管理不良事件时, 可能需要暂时中断给药、降低剂量或停止本品的治疗, 具体依据处方医师对患者安全性及耐受性的评估而定。

表1提供了成人患者的推荐剂量减量建议。如果患者不能耐受0.6g每日一次的剂量, 应永久停止本品的治疗。

表1 推荐的减量方案

减量方案	本品推荐口服剂量
起始剂量	0.6g 每日一次
首次减量	0.4g 每日一次
第二次减量	0.2g 每日一次

推荐剂量调整原则

本品剂量调整建议见表2。(参见【注意事项】和【不良反应】)。

表2 推荐剂量调整原则

不良反应(ADR)	严重程度*	剂量调整
血液学(不包括淋巴细胞减少症)	3级或4级	♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。
	3级	♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。
转氨酶升高	4级	♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。 ♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

推荐剂量调整建议见表2。(参见【注意事项】和【不良反应】)。

表2 推荐剂量调整原则

不良反应(ADR)

严重程度*

剂量调整

血液学

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

神经系疾病

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

神经系疾病

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。

3级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

转氨酶升高

4级

♦ 如果首次出现4级不良反应, 暂停本品治疗, 直至恢复至≤1级或基线水平, 然后减量后重新开始治疗。

♦ 如果4级不良反应复发, 永久停止治疗。

肾功能不全

3级或4级

♦ 暂停本品治疗, 直至恢复至≤2级或基线水平, 以原剂量或者减量后重新开始治疗, 具体根据临床需求而定。