



Repotrectinib (Augtyro®)

歐格樂 膠囊

40 mg/cap | 民眾閱讀版 | 傅彥崑藥師撰

作用機轉

- 標靶藥物。本藥為 ROS1、NTRK 以及 ALK 三種酪胺酸激酶的抑制劑，能專一性地抑制這些激酶的活性，有效阻斷下游訊息傳遞路徑，進而遏止癌細胞的增生。

致吐性及骨髓方面副作用

1. 致吐性：低度致吐性 (10~30%的病人會有嘔吐副作用)
2. 血液學方面副作用：血紅素下降 (79% ; 3/4 級：8.4%)、淋巴球減少 (43% ; 3/4 級：10%)、嗜中性球減少 (34% ; 3/4 級：9%) ; aPTT 上升 (26% ; 3/4 級：0.3%)、INR 上升 (23%)

注意事項及常見副作用

- 常見副作用 (≥20%) 包括：頭暈、味覺障礙、周邊神經病變、便秘、呼吸困難、疲勞、運動失調、認知障礙、肌肉無力、噁心。
- 其他各系統副作用如下：
 1. 神經系統副作用：頭暈 (65% ; 3/4 級：2.8%)、味覺障礙 (54%)、周邊神經病變 (49% ; 3/4 級：1.4%)、運動失調 (28% ; 3/4 級：0.5%)、認知功能失常 (28% ; 3/4 級：0.5%)、頭痛 (19%)、視覺異常 (12% ; 3/4 級：0.5%)。
 2. 全身性副作用：疲累 (30% ; 3/4 級：1.2%)、水腫 (15% ; 3/4 級：0.5%)、發燒 (9.2%)。
 3. 腸胃道方面副作用：便秘 (38% ; 3/4 級：0.2%)、噁心 (20% ; 3/4 級：0.7%)、腹瀉 (14% ; 3/4 級：0.7%)、嘔吐 (12% ; 3/4 級：1.2%)。
 4. 呼吸系統與胸腔方面副作用：呼吸困難 (30% ; 3/4 級：

常見適應症

- ROS1 重排陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。
- NTRK 基因融合陽性之實體腫瘤的成人病人，並應符合以下三項條件：
 - (1)具 NTRK 基因融合
 - (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病狀
 - (3)於治療後發生疾病惡化，或沒有合適的替代治療選項。

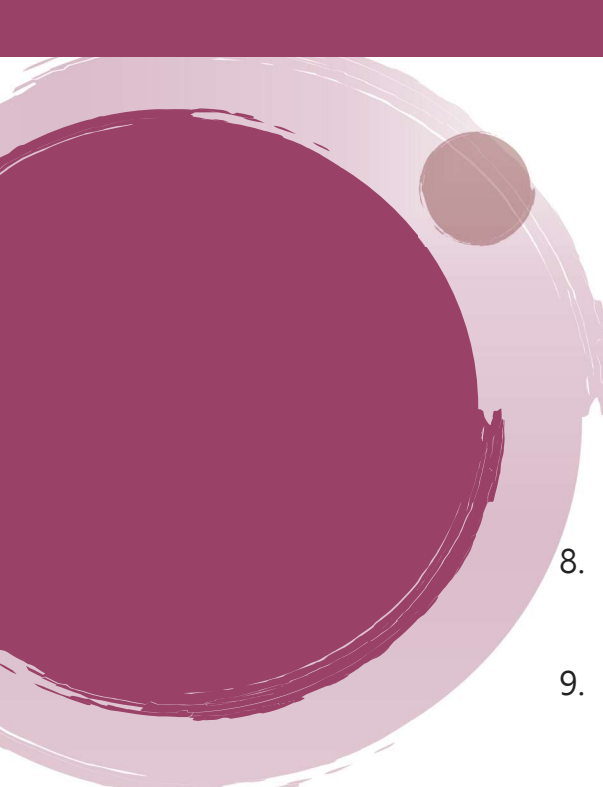
6%)、咳嗽 (18% ; 3/4 級 : 0.2%)、肺炎 (11% ; 3/4 級 : 6%)、間質性肺炎 (3.1% ; 3/4 級 : 1.2%)。

5. **骨骼肌肉方面副作用**：肌肉無力 (20% ; 3/4 級 : 2%)、肌肉疼痛 (13% ; 3/4 級 : 0.7%)、跌倒 (3.8%)。
6. **代謝性副作用**：體重上升 (16% ; 3/4 級 : 3%)、食慾下降 (11% ; 3/4 級 : 0.2%)。
7. **精神方面副作用**：嗜睡 (9%)、失眠 (6%)、焦慮 (2.6%)
8. **實驗室數值異常**：CPK 上升 (61% ; 3/4 級 : 7%)、GGT 上升 (50% ; 3/4 級 : 13%)、AST 上升 (41% ; 3/4 級 : 2.9%)、ALT 上升 (38% ; 3/4 級 : 3.3%)、血鈉上升 (33% ; 3/4 級 : 0.2%)、ALP 上升 (29% ; 3/4 級 : 2.1%)、血糖上升 (26% ; 3/4 級 : 2.4%)、尿酸上升 (23% ; 3/4 級 : 12%)、血磷下降 (22% ; 3/4 級 : 6%)、血鉀上升 (22% ; 3/4 級 : 0.7%)、血糖下降 (20% ; 3/4 級 : 0.2%)

註釋：癌症藥物進行臨床試驗時，所收載的副作用，會包括藥物本身的副作用、原本疾病表現的症狀、或當下併用的其他藥物的可能副作用。藥物副作用的定義是由美國癌症研究院制訂的常見毒性標準，用於描述病人接受化療後，所發生器官毒性的嚴重度分級。毒性分級由器官系統的特別分類，分為輕微 (1 級)、中級 (2 級)、嚴重 (3 級) 或致命 (4 級)、死亡 (5 級)。發生 3 級以上的副作用時，需醫療介入處理且進行劑量調整或停藥。4 級大多需要住院介入醫療處理。

藥師小叮嚀

1. 本藥於前兩週每日服用一次，兩週後每日兩次。不拘空腹或飯後服用。
2. 本膠囊應配水完全吞服，勿打開膠囊、破壞膠囊或將其溶於水中以免影響藥物吸收。
3. 若忘記服藥或服藥後發生嘔吐，則跳過當劑量，下個劑量請按時服藥，切勿服用兩倍劑量。
4. 如有使用其他藥物，請藥師檢查是否有藥物之間交互作用。
5. 葡萄柚、柚子類食物可能延緩藥物代謝，造成副作用發生率上升。服藥期間請避免任何含葡萄柚、柚子的食物或飲料。
6. 本藥可能會造成頭暈、認知功能下降與運動功能下降等副作用，若有中樞神經症狀時，請勿操作機械或開車。
7. 本藥可能有中樞神經不良反應、肺部發炎、肌肉疼痛、肝毒性、尿酸升高、或跌倒等副作用。治療期間若有以下症狀，請通知您的醫師與個案管理師：



頭暈、健忘或意識混亂、幻覺或幻聽、焦慮、易怒和抑鬱、注意力下降、平衡問題、睡眠障礙	皮膚或眼白變黃、食慾不振、噁心嘔吐、茶色尿、右上腹疼痛
新出現的乾咳、呼吸困難、哮喘	關節紅腫、尿量減少或無尿、血尿
新出現的肌肉疼痛、肌肉僵硬或無力	骨頭疼痛、動作異常

8. 若發生味覺改變（覺得食物沒味道或有金屬味），建議嘗試重口味或添加香料的食物，並保持口腔清潔。
9. **懷孕影響。**若有計畫生育之考量，請告知您的醫師，女性患者服藥期間與停藥後 2 個月內需做好避孕措施；男性患者（具生育可能之女性伴侶），服藥期間與停藥後 4 個月內需做好避孕措施。**請使用口服避孕藥以外的避孕措施，因本藥可能使口服避孕藥失效。**
10. **哺乳影響。**此藥對於母親乳汁的分布與對嬰兒的影響未知。服藥期間與停藥後 10 日內都須避免哺乳。
11. 副作用等級 3 或 4 級即表示該副作用需要回診或入院接受治療。
12. 臨床監測項目：肝指數、血尿酸、CPK、中樞神經症狀、呼吸道症狀與肌肉症狀。。