

接受一天一次GIOTRIF 40 mg治療的病患因藥物不良反應而中斷治療者較pemetrexed/cisplatin組少(8% vs 12%)。在接受GIOTRIF 40 mg治療的病患中，分別有1.3%與0.0%病患因腹瀉與皮疹/瘙癢之藥物不良反應而中斷治療。[1]

接受GIOTRIF 40 mg治療的病患曾出現肝功能檢測結果異常(包括丙胺酸轉胺酶[ALT]與天門冬胺酸轉胺酶[AST]升高)。這些現象大多為暫時性，不致導致治療中斷。在接受GIOTRIF或化療的病患中，分別有7.9%與3.6%出現第2級(>2.5至5.0倍ULN [正常值上限]) ALT升高，亦分別有3.5%與1.8%出現第3級(>5.0至20.0倍ULN) ALT升高[請參閱「警語及注意事項」(5.5)]。

在LUX-Lung 6試驗中，總共有239位先前未曾接受EGFR-TKI治療的病患接受GIOTRIF治療(初始劑量為40 mg，一天一次)。總共有113位病患接受gemcitabine/cisplatin。接受一天一次GIOTRIF 40 mg治療者的藥物不良反應(ADRs)整體發生率與gemcitabine/

8.4 在老年人使用

在參與GIOTRIF臨床試驗的3865位病患中，32%病患的年齡在65歲以上(含65歲)。在LUX-Lung 3與LUX-Lung 1試驗中，GIOTRIF對65歲以上(含65歲)病患與較年輕病患的有效性，整體而言並無差異。

在老年病患與較年輕病患所觀察到的不良事件，整體而言並無差異。老年病患可能較容易出現較高級別的某些常見EGFR TKI相關事件，尤其是腹瀉。

8.5 腎功能不全病患

尚未針對重度腎功能不全(肌酸酐清除率[CrCl]<30 mL/min)病患進行GIOTRIF研究。不建議GIOTRIF用於重度腎功能不全(CrCl<30 mL/min)的病患[請參閱「警語及注意事項」(5.3)]。對於輕度或中度腎功能不全的病患，無須調整GIOTRIF的初始劑量[請參閱「臨

[2]

表3 LUX-Lung 1試驗中接受GIOTRIF治療病患發生率≥10%的不良反應

不良反應	GIOTRIF n=390			安慰劑 n=195		
	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	87	17	0	9	0	0
口腔炎 ¹	58	3	0	2	0	0
皮膚及皮下組織異常						
皮疹 ²	74	13	0	15	0	0
痤瘡型皮膚炎 ³	14	1	0	1	0	0
瘙癢 ⁴	19	0	0	6	0	0
皮膚乾燥 ⁵	17	0	0	7	0	0
感染與寄生蟲病						
甲溝炎 ⁶	35	5	0	1	0	0
代謝與營養異常						
食慾降低	31	4	0	11	1	0
低血鉀症 ⁷	11	3	1	2	0	0
呼吸、胸腔與縱隔異常						
流鼻血	19	0	0	1	0	0
流鼻水 ⁸	13	0	0	1	0	0
一般異常與投藥部位狀況						
發燒 ⁹	10	0	0	4	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包括瘙癢、全身瘙癢

⁵包括皮膚乾燥、皮膚癢裂

⁶包括甲溝炎、指甲發炎、甲床發炎

⁷包括低血鉀症、血鉀降低

⁸包括流鼻水、鼻子發炎

⁹包括發燒、體溫升高