

「泰格莎膜衣錠 80 毫克（衛部藥輸字第 026968 號）」

之中文仿單修訂內容

- 「用法用量」段落（應包含下列內容）：

表 1 TAGRISSO 劑量調整建議

目標器官	不良反應	劑量調整
血液及骨髓 [參見警語及 注意事項]	再生不良性貧血	疑似發生再生不良性貧血時應停用 TAGRISSO；若確認發生再生不良性貧血時則應永久停用 TAGRISSO

- 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

再生不良性貧血

在臨床試驗（1479 名接受 TAGRISSO 治療的病人，發生率為 0.07%）和上市後經驗中，曾有使用 TAGRISSO 治療後發生再生不良性貧血之通報案例，其中部分案例導致病人死亡。應告知病人再生不良性貧血的相關徵候和症狀，包括但不限於新發生或持續性的發燒、瘀血、出血和蒼白。若懷疑病人發生再生不良性貧血，應暫停使用 TAGRISSO 並諮詢血液科專家；若確認發生再生不良性貧血，應永久停用 TAGRISSO。

開始使用 TAGRISSO 前，應進行含血球分類計數之全血球檢測（CBC with differential），且於治療期間定期監測，並視情況增加監測頻率。

- 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

8.1 臨床重要副作用/不良反應：再生不良性貧血

8.3 上市後經驗：再生不良性貧血、B 型肝炎病毒再活化

➤ 「**臨床前安全性資料**」段落（應包含下列內容）：

動物毒理和/或藥理學

在一項大鼠投予 osimertinib ≥ 3 mg/kg/day 劑量的 2 年期動物致癌性研究中（根據 AUC，其暴露量為人類暴露量的 0.2 倍），觀察到水晶體纖維退化的組織學結果發現，與眼底鏡檢查所觀察到水晶體混濁度之結果一致。水晶體纖維退化現象最早在 52 週時被觀察到，並且隨著用藥時間增加而逐漸增加發生率和嚴重度。

➤ 「**病人使用須知**」段落（應包含下列內容）：

再生不良性貧血

告知病人再生不良性貧血的相關徵候和症狀，包括但不限於新發生或持續性的發燒、瘀血、出血、蒼白、感染、疲倦或虛弱。建議病人如果發生疑似為再生不良性貧血的徵候和症狀時，應立即就醫。