



## 欧思美安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

### 【药品商品名】

Osiem，品名：欧思美，通用名：Osimertinib。

### 【适应症】

用于在经表皮生长因子（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗中或治疗后，出现进展且 EGFR T790M 突变阳性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

### 【剂量和给药方法】

#### 1、给药方法

- 在使用本品之前，请确认在患者肿瘤标本中存在有 EGFR T790M 突变。
- 推荐剂量是 80mg/片，一天一次，直到疾病出现进展或患者无法耐受其性。
- 可以与食物一同服用，也可以不一起服用。
- 如果错过了本次服用，不需要补服，直接在下次规定时间服用即可。
- 如果患者吞咽困难，可将本品溶于约 50ml 温开水中（不能使用碳酸饮料），最后再用清水涮一下。溶解过程中不得使用压碎，加热或超声粉碎等方法。

#### 2、剂型规格

- 片剂，80mg、40mg。

#### 3、禁忌症：无。

### 【警告和注意事项】

● 间质性肺疾病/肺炎如果在治疗期间患者出现加重的呼吸道症状，应暂停本品并且迅速调查原因。如果证实是间质性肺病，则永久停药。

● QTc 间期延长对于那些患有先天性长 QTc 综合征、充血性心衰、电解质紊乱以及那些正在服用能导致 QTc 间期延长的药物的患者，应定期进行心电图监测和电解质化学检查。如果出现 QTc 间期延长，并且有威胁生命的心律不齐的症状出现的时候，应永久停止本药。

● 心肌病变应在服用本药之前以及在治疗期间每隔三个月使用超声心动图或 MUGA 扫描评估患者的 LVEF。如果 LVEF 与治疗前比下降了 10%并且其数



值小于 50%时，应暂停本药。对于有症状的充血性心衰或者持续的无症状的并且在四周内没有缓解的左心室功能异常，永久停药。

- 胚胎-胎儿毒性基于动物实验数据以及本品的药物机理，本药可对孕妇胎儿造成严重伤害。建议女性在服药期间以及在停药六周以内，采取有效避孕措施。建议男性在治疗期间以及停药四个月以内都采取有效避孕措施。

### **【不良反应】**

常见的不良反应：腹泻、恶心、食欲减退、便秘、皮疹、皮肤干燥、指甲毒性等。

### **【储存方法】**

贮存在室温（25℃）



**【证书信息】**



ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ  
 ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ

ໂທລະສັບ: 214 013-4

ແຟັກ: 214 015

**ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຢາ  
 ຕໍາລາຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດ**

ເລກທະບຽນ:

08 L 0690/16

ໃບຂຶ້ນທະບຽນຢາສາກົນສະບັບນີ້ຢັ້ງຢືນວ່າ:

ເວສະພັນສາກົນທີ່ມີຊື່ການຄ້າ:

OSIEM

ຊື່ເອກະພາບສາກົນ:

Osimertinib mesylate 80 mg

ເປັນຊະນິດຢາ: ເມັດເຄືອບນໍ້າຕານ

ລັກສະນະຂອງຢາ: ຢາເມັດກົມ - ຍາວ ສີເຫຼືອງ, ທາງດ້ານໜຶ່ງມີ ຕົວອັກສອນ TLPH, ສ່ວນອີກດ້ານໜຶ່ງແມ່ນກ້ຽງດີ.

ຂໍ້ບັງໃຊ້: ໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວພະຍາດ Non – Small cell lung cancer.

ບັນຈຸ: 30 ເມັດ/ປ້ອງ

ຜະລິດໂດຍ: ບໍລິສັດ ລາວຕຸງເມິງ ການຢາ ແລະ ອາຫານ ຈໍາກັດ.

ອະນຸຍາດຜະລິດຕາມໃບທະບຽນເລກທີ: 1410/310713 ລົງວັນທີ: 31/07/2013

ບ້ານ: ນາຜາສຸກ ຖະໜົນ: 13 ໃຕ້ ເມືອງ: ໄຊທານີ

ແຂວງ: ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ໂທລະສັບ: 020 5551 2868 ແຟັກ: 021 452198

ຜະລິດຕາມປະທານຸກົມ: USA FDA Orange Book standars ຂອງປະເທດ:

ສະບັບເລກທີ: ພິມຄັ້ງທີ:

ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາສາກົນສະບັບນີ້ ອະນຸຍາດໃຊ້ກຳນົດເຖິງວັນທີ: 18 ສິງຫາ 2019



ດຣ. ສິມທະວີ ຈາງວິສິມມິດ