



## 瑞格尼安全用药须知

（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】

Reganni，品名：瑞格尼，通用名：Regorafenib。

### 【适应症】

瑞格尼是一种多激酶抑制剂，主要用于：

- 曾用基于氟嘧啶、奥沙利铂、伊立替康的化疗，一种抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗，一种抗表皮生长因子（EGFR）治疗（RAS为野生型）过的转酮性结直肠癌（CRC）。
- 曾用甲磺酸伊马替尼但苹果酸苏尼替尼治疗过的，局部晚期、不可手术切除或者转酮性的胃肠道间质瘤（GIST）。
- 曾用索拉非尼治疗过的肝细胞癌（HCC）。

### 【剂量和给药方法】

1、给药方法：

服药前21天（三周）每日服用1次，每次口服160mg，而后停用一周，每28天为一丧周期。建议低脂饮食后服用。

2、剂型规格

- 片剂，每片40mg。

3、禁忌症：无。

### 【警告和注意事项】

- **肝毒性**：肝功能监测。根据严重程度但持续时间来决定暂停、减少或停止使用瑞格尼。
- **感染**：出现更糟糕或严重的感染时暂停使用瑞格尼。
- **出血**：若出现大量或威胁生命安全的出血事件，请永久停止药物使用。
- **胃肠道穿孔或渗漏**：停止使用瑞格尼药物。
- **皮肤毒性**：若出现严重且持续的皮肤病的毒性反应，请中断或减少药物的使用。
- **高血压**：若出现严重或不可控的高血压，请暂停或永久停止药物的使用。
- **心肌缺血但心肌梗死**：若出现新収或急性心肌缺血或心肌梗死，则暂时



中断但保留药物使用。当急性缺血性事件缓解后重新使用。

- **脑白质脑病综合症 ( RPLS )** : 停止使用瑞格尼药物。
- **伤口愈合开收症** : 手术前停止瑞格尼药物使用。若伤口裂开则暂停药物使用。
- **胚胎毒性** : 可以导致胎儿损害。提醒备孕妇女在用药时药物对胎儿伤害的风险。

### **【不良反应】**

常见不良反应 (  $\geq 20\%$  ) 包括 : 疼痛 ( 包括胃肠道但腹部疼痛 ) 、手足皮肤反应、衰弱/疲劳、腹泻、食欲降低、高血压、感染、言语障碍、高胆红素血症、收热、粘膜炎、体重减轻、皮疹但恶心。

### **【储存方法】**

遮光、阴凉干燥处。



**【证书信息】**

 ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ		
ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ໂທລະສັບ: 214 013-4 ແຟັກ: 214 015		
<b>ໃບຢັ້ງຢືນຂັ້ນທະບຽນ</b> <b>ຕໍາລາຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດ</b>		
ເລກທະບຽນ:	10 L 0732/17	
ໃບຂັ້ນທະບຽນຢາສາກົນສະບັບນີ້ຢັ້ງຢືນວ່າ:		
ເວສະພັນສາກົນທີ່ມີຊື່ການຄ້າ:	REGANNI	
ຊື່ເອກະພາບສາກົນ:	Regorafenib 40 mg	
ເປັນຊະນິດຢາ:	ເມັດເຄືອບ	
ລັກສະນະຂອງຢາ:	ເປັນຢາເມັດເຄືອບກົມລິປິວ, ມີຕົວອັກສອນ TLPH.	
ຂໍ້ປົ່ງໃຊ້:	ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງລຳໄສ້ສຸດ ແລະ ມະເຮັງກະເພາະລຳໄສ້.	
ບັນຈຸ:	28 ເມັດ/ປ້ອງ, 7 ເມັດ/ແຜງ, 28 ເມັດ/ແພັກ.	
ຜະລິດໂດຍ:	ບໍລິສັດ ລາວຕຸງເມິງ ການຢາ ແລະ ອາຫານ ຈຳກັດ.	
ອະນຸຍາດຜະລິດຕາມໃບທະບຽນເລກທີ:	0262/ສທ	ລົງວັນທີ: 14 ມັງກອນ 2016
ບ້ານ:	ນາຜາສຸກ	ຖະໜົນ: ເມືອງ: ໄຊທານີ
ແຂວງ:	ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ	ໂທລະສັບ: 020 5551 2868
ຜະລິດຕາມປະທານຸກົມ:	USA FDA Orange Book Standard	
ຂອງປະເທດ:	ສະຫະລັດອາເມລິກາ	
ສະບັບເລກທີ:	ພິມຄັ້ງທີ:	
ໃບຢັ້ງຢືນຂັ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາສາກົນສະບັບນີ້ ອະນຸຍາດໃຊ້ກຳນົດເຖິງວັນທີ: 09 ຕຸລາ 2020		
ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 10 ຕຸລາ 2017 ຫົວໜ້າ ກົມ  		
ດຣ. ສິມທະວິ ຈາງວິສິມມິດ		