MerckSerono

MERCK

爾必得舒®注射液5毫克／毫升 Erbitux® 5 mg/ml solution for infusion

有效成分：Cetuximab

本藥限由醫師使用／衛署菌疫輸字第000877號

組成

每毫升的輸注溶液含有5毫克Cetuximab。每藥瓶含20毫升。
賦形劑：氯化鈉（sodium chloride）、甘胺酸（glycine）、聚乙二醇山梨酯80（polysorbate 80）、單水檸檬酸（citric acid monohydrate）、氫氧化鈉（sodium hydroxide）、和注射用水（water for injections）。

特性

作用機理
表皮生長因子受體（Epidermal Growth Factor Receptor）是與控制細胞存活、細胞週期變化、血管生成、細胞移動和細胞侵入／轉移等有關的訊號途徑的一份子。Cetuximab是一種直接對抗表皮生長因子受體的嵌合（chimeric）型單株IgG_1抗體。它對受體的親合力比內生性連結物（Ligand）約高5至10倍，因而可以阻斷受體的功能。它能誘發表皮生長因子受體的內在化作用（internalization），可能因而造成表皮生長因子受體的負向調控（down-regulation）。Cetuximab也可作用於細胞毒性免疫效應細胞而對那些具有表皮生長因子腫瘤細胞產生作用[抗體依賴型的細胞媒介細胞毒性作用（antibody dependent cell-mediated cytotoxicity）]。
Cetuximab不與其它HER的受體結合。
原致癌基因（proto-oncogene）KRAS（Kirsten rat sarcoma 2 virus oncogene homologue）的蛋白質產物，為表皮生長因子受體（EGFR）一個重要的下游訊號傳遞者；在腫瘤中，經由表皮生長因子受體活化的KRAS，可進一步促成表皮生長因子受體媒介（EGFR-mediated）增加血管生成前驅因子（pro-angiogenic factor）之增殖、存活及產生。
KRAS是人類癌症中最常被活化的致癌基因（oncogene）之一，突變的KRAS基因會導致其表皮生長因子受體訊號傳遞過程中之KRAS蛋白不受控制的持續活化。

藥效學作用
Cetuximab抑制那些具表皮生長因子受體表現型的人類腫瘤細胞的生長，以及誘發細胞的死亡（apoptosis）。它也會抑制血管生成因子的產生、阻止內皮細胞移動，因而減少腫瘤的新血管生成及轉移。

直腸結腸癌
於腫瘤檢測中使用一種診斷試劑（EGFR pharmDx™）進行免疫組織化學檢測表皮生長因子受體在腫瘤的表現。對直腸結腸癌轉移的患者的臨床試驗顯示中，大約75%是具有表皮生長因子受體表現型的腫瘤，因此這些患者被認為符合Cetuximab治療的標準。
在轉移性的直腸結腸癌患者中，具KRAS突變型的比率在30%~50%之間，在最近的試驗報告中證實，經Cetuximab治療或Cetuximab合併化學治療在KRAS原生型（wild-type）之轉移性直腸結腸癌患者有顯著之效果。
五個隨機分配對照的臨床試驗報告及一些支持性試驗報告可用以支持Cetuximab單一使用或合併化學療法使用：共3734位可偵測到EGFR表現型之轉移性直腸結腸癌患者，在五個隨機分配對照的臨床試驗報告中，依ECOG標準小於等於2進行研究，而大多數的受試患者ECOG體能狀態小於等於1。
由四個隨機分配對照的臨床試驗報告顯示，共2072位具KRAS突變型之患者，其以Cetuximab治療時，KRAS的狀態可被識別為一預測性指標，但在臨床試驗報告EMR 62 202-007中，並無執行此項分析。

Cetuximab合併化學療法治療：

- EMR 62 202-013：此隨機分配臨床試驗，針對先前未接受治療之轉移性直腸結腸癌患者，投予Cetuximab與irinotecan及5-fluorouracil/folinic acid（FOLFIRI）合併治療（599位患者），與僅接受相同之化學療法（599位患者）相比較。在可評估KRAS狀態的患者中，其腫瘤表現為KRAS原生型（wild-type）之患者比例為63%。

  其治療結果摘要如下：

變數/統計	具KRAS原生型之受試者		具KRAS突變型之受試者	
	Cetuximab合併FOLFIRI（N=316）	FOLFIRI（N=350）	Cetuximab合併FOLFIRI（N=214）	FOLFIRI（N=183）
存活期				
月，中數	23.5	20.0	16.2	16.7
（95% CI）	（21.2, 26.3）	（17.4, 21.7）	（14.9, 17.9）	（14.9, 19.4）
Hazard比（95% CI）	0.796（0.670, 0.946）		1.035（0.834, 1.284）	
p-值	0.0093		0.7549	
疾病無惡化存活期				
月，中數	9.9	8.4	7.4	7.7
（95% CI）	（9.0, 11.3）	（7.4, 9.2）	（6.1, 8.0）	（7.3, 9.2）
Hazard比（95% CI）	0.696（0.558, 0.867）		1.171（0.887, 1.544）	
p-值	0.0012		0.2648	
客觀反應率				
百分比	57.3	39.7	31.3	36.1
（95% CI）	（51.6, 62.8）	（34.6, 45.1）	（25.2, 38.0）	（29.1, 43.5）
勝算比（95% CI）	2.069（1.515, 2.826）		0.822（0.544, 1.242）	
p-值	< 0.0001		0.3475	

CI=confidence interval信賴區間，FOLFIRI=irinotecan+5 fluorouracil/folinic acid，ORR=objective response rate客觀反應率（完全反應及部分反應之患者），OS=overall survival time存活期，PFS=progression-free survival time疾病無惡化存活期。有檢測KRAS者占所有受試者的88.7%（1063/1198）。
對所有患者而言，cetuximab合併irinotecan+5-fluorouracil/folinic acid（FOLFIRI）靜脈輸注，其存活期（19.9月vs. 18.6月：p=0.0420；HR 0.878）、疾病無惡化存活期（8.9月vs. 8.0月：p=0.0479；HR 0.851）及客觀反應率（46.9% vs. 38.7%；p=0.0038）都有顯著的改善。

- EMR 62 202-007：此隨機分配臨床試驗，針對最近一次以irinotecan為基礎治療失敗之轉移性直腸結腸癌患者，比較Cetuximab與irinotecan合併治療（218位患者）及Cetuximab單一治療使用（111位患者）。
  Cetuximab與irinotecan合併治療比較Cetuximab單一治療使用，降低46%疾病惡化率，且明顯增加客觀反應率。此隨機分配臨床試驗，對改善存活期並未達到明顯統計意義。然而，在後續治療中，以Cetuximab單獨治療組的近50%患者於疾病惡化後接受Cetuximab與irinotecan合併治療，可能因此影響存活期的差異。

頭頸部鱗狀細胞癌
超過90%的頭頸部鱗狀細胞癌患者其腫瘤具表皮生長因子受體表現型，因此，表皮生長因子受體表現型之免疫組織化學偵測未執行。
Cetuximab與放射線療法合併使用，治療局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者

- EMR 62 202-006：此隨機分配臨床試驗，比較Cetuximab合併放射線治療（211位患者）及放射線單一治療（213位患者）在局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者。Cetuximab於放射線治療前一週開始投予，並持續使用至放射線治療之療程結束。

  治療結果摘要如下：

變數/統計	放射線治療+Cetuximab（人數=211）	放射線單一治療（人數=213）
局部控制		
月，中數（95% CI）	24.4（15.7, 45.1）	14.9（11.8, 19.9）
Hazard比（95% CI）	0.68（0.52, 0.89）	
p-值	0.005	
存活期		
月，中數（95% CI）	49.0（32.8, 62.6+）	29.3（20.6, 42.8）
Hazard比（95% CI）	0.74（0.56, 0.97）	
p-值	0.032	

CI=confidence interval信賴區間，OS=overall survival time存活期，“+”表示中斷時尚未到達上限值。
患者預後結果依據腫瘤的程度作判定，當Cetuximab與放射線療法一起使用時，利用Karnofsky performance status（KPS）與年齡評估有較明顯的助益。患者年齡65歲或以上者，且KPS ≤ 80者，無法證明具臨床效益。
Cetuximab與化學、放射線療法合併使用至目前並無深入之研究，因此，臨床效益一風險評估尚未建立。
Cetuximab與內含platinum類之化學療法合併使用，治療復發及／或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者。

- EMR 62 202-002：此隨機分配臨床試驗，針對先前從未接受過化學療法之復發及／或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，Cetuximab與cisplatin/carboplatin加上5-fluorouracil之合併治療（222位患者）和僅接受相同之化學療法（220位患者）相比較，Cetuximab與內含platinum類之化學療法合併使用至6個週期的療程後，持續使用Cetuximab直至病情惡化。
  其治療結果摘要如下：

變數/統計	Cetuximab+化學療法（人數=222）	化學療法（人數=220）
存活期		
月，中數（95% CI）	10.1（8.6, 11.2）	7.4（6.4, 8.3）
Hazard比（95% CI）	0.797（0.644, 0.986）	
p-值	0.0362	
疾病無惡化存活期		
月，中數（95% CI）	5.6（5.0, 6.0）	3.3（2.9, 4.3）
Hazard比（95% CI）	0.538（0.431, 0.672）	
p-值	<0.0001	
客觀反應率		
百分比（95% CI）	35.6（29.3, 42.3）	19.5（14.5, 25.4）
p-值	0.0001	

CI=confidence interval信賴區間，CTX=內含platinum類之化學療法，ORR=objective response rate客觀反應率，OS=overall survival time存活期，PFS=progression-free survival time疾病無惡化存活期
患者預後結果依據腫瘤的程度作判定，當Cetuximab與內含platinum類之化學療法合併使用時，利用Karnofsky performance status（KPS）與年齡評估有較明顯的助益。相對於疾病無惡化存活期，患者年齡65歲或以上者，且KPS ≤ 80者在存活期無法證明具臨床效益。

免疫生成反應
產生人類抗嵌合抗體（HACA）是單株嵌合型抗體的一種專一效果。所研究的病患中，3.4%出現可以測量到的人類抗嵌合抗體（HACA）滴定量。並沒有觀察到對Cetuximab的中和作用。人類抗嵌合抗體（HACA）的出現與Cetuximab造成的過敏反應或任何其他不良反應發生無關。

藥物動力學特性
靜脈輸注的Cetuximab，當每星期的劑量在體表面積5至500毫克／米^{2}之間時，具有劑量依賴性藥物動力反應。當給予Cetuximab初始劑量400毫克／米^{2}體表面積時，其平均分佈容積約相當於血液的體積（2.9升／米^{2}體表面積，範圍從1.5到6.2升／米^{2}體表面積）。平均最高濃度C_{max}（±標準差）是185±55微克／毫升。平均清除率為0.022升／小時每米^{2}體表面積。Cetuximab的排泄半衰期很長，治療劑量下的範圍從70至100小時。
Cetuximab血清濃度於單一治療三星期後，才會達到穩定濃度。第三星期時，Cetuximab平均最高濃度為155.8微克／毫升，第8星期時是151.6微克／毫升，而相對的最低濃度分別是41.3和55.4微克／毫升。一項Cetuximab和irinotecan合併治療的研究顯示，Cetuximab的平均最低濃度，第12星期時是50.0微克／毫升，第36星期時是49.4微克／毫升。
有幾種可能是抗體代謝的途徑曾經被提出。所有這些途徑都是將抗體生物分解成較小的分子。
一項綜合所有臨床研究的整合分析顯示，Cetuximab的藥物動力特性不會受種族、年紀、性別、腎臟或肝臟狀況的影響。
在一項第一階段試驗中，對於患有難以治療之實體腫瘤的兒童患者（1-18歲）給予Cetuximab合併irinotecan治療。這些兒童的藥物動力學結果與成人相當。

非臨床的安全性數據
劑量依賴性皮膚病變（dose-dependent skin alteration）是在動物毒性試驗最主要的發現，主要開始出現在其劑量使用等於人類用量時。在恆河猴的胚胎－胎兒毒性研究顯示，並無致畸胎性；然而觀察到依據其劑量之增加而增加流產機率。
對基因毒性和包括非主要注射途徑造成的局部耐受性的非臨床研究數據顯示對人類並無特別的危害。
沒有進行過正式的動物研究來確定Cetuximab致癌的可能性，以及檢測其對男性或女性生育的影響。
尚無Cetuximab和化學療法藥品合併治療的毒性研究。
目前還沒有Cetuximab對傷口癒合影響的非臨床資料。然而，在臨床前期傷口癒合模型中，表皮生長因子受體的選擇性酪胺酸激酶（tyrosine kinase）抑制劑顯示會延緩傷口癒合。

適應症

- Erbitux與FOLFIRI（Folinic acid/5-FU/Irinotecan）含併使用於治療具表皮生長因子受體表現型（EGFR expressing），KRAS原生型（wild-type）之轉移性直腸結腸癌患者之第一線治療。
- Erbitux與放射線療法合併使用，治療局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者。
- Erbitux與內含platinum類之化學療法合併使用，治療復發及／或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者。

禁忌症
Erbitux禁用於已知對Cetuximab有嚴重過敏反應的患者（第3或4級：美國國家癌症機構－不良事件的常用術語標準，CTCAE）。
在使用合併療法治療前，需考慮伴隨使用的化學療法藥品或放射線治療之禁忌症。

懷孕和哺乳
表皮生長因子受體和胎兒的發育有關。在有限的動物研究觀察發現Cetuximab及其他免疫球蛋白G_1（IgG_1）抗體能夠通過胎盤的障壁。動物實驗數據顯示目前無致畸胎情形，然而，隨著劑量增加，流產發生的機率相對增加。目前還沒有足夠的孕婦使用數據。強烈建議，只有當可能的效益超過對胎兒的可能危險性時，才可以給予孕婦或沒有適當避孕措施的婦女使用Erbitux。
建議，在Erbitux治療期間和最後一劑治療後的二個月內的婦女，不要哺餵母乳，因為尚未知Erbitux是否會從母乳排出。
目前尚無cetuximab對人類生育力影響的資料。正式的動物試驗中，未曾對雄性及雌性動物的生育力做過評估。

特別警告和注意事項

輸注相關反應
若患者出現輕度到中度輸注相關的反應，可能要降低輸注速率。建議之後繼續保持這種較低的輸注速率。
使用Erbitux治療產生之嚴重的輸注相關的反應已被報告過，症狀的發生通常是在第一次輸注及輸注結束後一小時內，但也可能發生在數小時之後。建議提醒患者有這一種延緩作用的可能，同時要指示患者如果發生輸注相關反應，要聯絡他們的醫師。如果發生嚴重輸注相關反應，要立即且永遠終止Erbitux治療，可能還需要緊急治療。
建議對於表現狀況變差和本來就有心肺疾病的患者，要特別小心。

呼吸失調
Erbitux曾有引起間質性肺部疾病的個案報告，這些患者大多為日本人。如果經診斷為間質性肺疾病病，需停止使用Erbitux並且給予患者適當的治療。

皮膚反應
如果患者出現嚴重皮膚反應（第3級：美國國家癌症機構－不良事件的常用術語標準，CTCAE），必需中斷Erbitux治療。只有在反應減輕成第2級時，才可恢復治療。如果第一次使用時就出現嚴重的皮膚反應，在重新開始治療時可能無需調整其劑量。
發生第二次和第三次嚴重皮膚反應時，要再度中斷Erbitux治療。只有在反應減輕成第2級時，才可以較低劑量重新開始治療（第二次發作：200 mg/m^{2}體表面積，第三次發作：150 mg/m^{2}體表面積）。
如果發生第四次嚴重皮膚反應，或中斷治療期間症狀沒有減輕成第2級，要永遠終止Erbitux治療。

電解質失調
常發生血清鎂的含量逐漸減少，可能引發嚴重的低血鎂症，其在停用Erbitux之後是可恢復的。此外，因腹瀉導致之低血鉀症也可能發生。低血鈣也有可能會發生，特別是和內含platinum類之化學療法合併使用，嚴重低血鈣發生的頻率可能會增加。
建議於使用Erbitux治療前及治療期間監測患者的血清電解質，並於必要時做適當的電解質補充。

嗜中性白血球減少和相關感染引發的併發症
患者使用Cetuximab與內含platinum類之化學療法合併使用時，可能會增加嚴重嗜中性白血球減少的風險，及其隨之而來的感染併發症，譬如發熱性嗜中性白血球減少，肺炎及敗血症。特別針對曾經有皮膚機能損害、黏膜炎或腹瀉情形的此類患者建議需嚴密監測，因為這些情形會增加感染的發生。

心血管疾病
在非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌及直腸結腸癌之治療時，曾被觀察到嚴重有時致死的心血管事件發生頻率會增加，以及曾出現治療猝死的個案。某些臨床研究顯示與患者年齡65歲或以上者有關。當處方爾必得舒，並同時投予具心臟毒性成分（例如：fluoropyrimidines）時，患者的心血管狀況及日常體能狀態須被納入考慮。

眼睛疾患
曾有使用cetuximab治療出現角膜炎及潰瘍性角膜炎的報告。若患者出現疑似角膜炎的症狀及徵兆，建議諮詢眼科醫師。
若經診斷確定為角膜炎，應審慎考量繼續治療的利益與風險。若確診為潰瘍性角膜炎，則cetuximab必須中斷治療或停藥。
曾患過角膜炎、潰瘍性角膜炎或嚴重乾眼症的患者使用時應特別小心。

直腸結腸癌併有KRAS突變型腫瘤
爾必得舒不可被用來治療其腫瘤有KRAS突變型或KRAS腫瘤狀況未知的直腸結腸癌患者。臨床研究結果顯示對於KRAS突變型的腫瘤並沒有療效，特別是與5-fluorouracil/folinic acid及oxaliplatin合併治療時。

合併治療
關於化學療法藥品的其它警語和注意事項，請參閱其產品資訊。
Cetuximab合併放射線治療直腸結腸癌的經驗是有限的。

對開車和操作機器能力的影響
目前並無對開車和操作機器能力影響的研究。如果患者有治療相關症狀影響到自己的注意力集中和反應能力時，建議他們在此影響消失前，不要開車或使用機器。

特殊族群
截至目前為止，只有對有適當腎功能和肝功能的患者進行過研究（不超過正常範圍上限值：血清肌酸酐≦1.5倍，轉胺酶≦5倍，膽紅素≦1.5倍）。
Erbitux未曾在患有下列一種或多種檢驗室項目異常的患者進行過研究：血紅素< 9克／分升、白血球計數< 3000/毫米^3、絕對嗜中性白血球計數< 1,500/毫米^3、血小板計數< 100,000/毫米^3。

Erbitux用於年齡小於18歲之兒童患者的安全性和效益尚未確定。第一階段試驗的報告中，並未出現新的兒童患者使用之安全性問題。
老年人不需要劑量調整，但使用於75歲及以上患者的經驗是有限的。

不良反應
下列不良反應可能於使用Erbitux治療時發生：
定義不良反應發生率的頻率，常用術語如下：
非常常見（≧1/10）
常見（≧1/100至< 1/10）
不常見（≧1/1,000至< 1/100）
罕見（≧1/10,000至< 1/1,000）
非常罕見（< 1/10,000）
頻率不明（無法從現有的數據中預估）
“*”是代表在表格後對其副作用有詳細說明。

神經系統障礙
常見　頭痛
頻率不明　無菌性腦膜炎
視覺障礙
常見　結膜炎
不常見　睫緣炎、角膜炎
呼吸、胸腔及橫隔障礙
不常見　肺栓塞
罕見　間質性肺病
胃腸障礙
常見　腹瀉、噁心、嘔吐
皮膚及皮下組織障礙
非常常見　皮膚反應*
頻率不明　皮膚損傷處的重層感染*
非常罕見　Stevens-Johnson症候群／毒性表皮壞死溶解症
代謝及營養障礙
非常常見　低血鎂症
常見　脫水，特別是續發性腹瀉或黏膜炎；低血鈣症；厭食所導致的體重減輕
血管障礙
不常見　深部靜脈血栓
全身性障礙及注射部位反應
非常常見　輕到中度輸注相關反應*；在某些個案中可能會出現嚴重之黏膜炎，黏膜炎可能導致鼻出血
常見　嚴重輸注相關反應*、疲勞
肝膽障礙
非常常見　肝臟酵素值增加（ASAT、ALAT、AP）

詳細說明
整體而言，在臨床上的反應並不因性別而有所差異。

輸注相關反應：
常見的輕度到中度輸注相關反應包含發燒、寒顫、暈眩或呼吸困難等症狀，在第一次輸注Erbitux時曾短暫出現。
嚴重的輸注相關反應可能會發生，極少數的案例可能死亡。他們通常在第一次輸注Erbitux期間或一個小時內發生，但也可能發生在數小時後或後續輸注中。雖然潛在性的原因還無法被確認，但部份的反應為自然發生的偽過敏／過敏反應，可能的症狀包括支氣管痙攣、蕁麻疹、血壓增加或減少、失去意識或休克。在罕見的個案中，曾發現狹心症、心肌梗塞或心跳停止。
關於輸注相關反應的臨床處理，請見“警語及注意事項”。

皮膚反應：
超過80%的患者可能出現皮膚反應，主要呈現痤瘡狀紅疹，和／或較少發生的搔癢、皮膚乾燥、皮膚脫屑、多毛症或指甲病變（例如甲溝炎）。這些反應大約有15%是嚴重的，包括皮膚環疽的單獨個例。皮膚反應主要出現在治療的前三個星期，只要是在建議劑量下，依指示中斷治療，皮膚反應總是能緩解，且沒有後遺症。
Erbitux對皮膚的損害使患者易受感染（如金黃色葡萄球菌），可能造成伴發症如蜂窩性組織炎、丹毒、或潛在性致死、葡萄球菌脫皮症狀、壞死性筋膜炎或敗血症。

合併治療
當Erbitux與其他化學療法藥品合併使用時，請分別參閱其產品訊息。
和化學療法藥品合併使用的副作用請見“藥物交互作用”。
合併局部放射線療法用以治療頭頸部位，常見傳統放射線療法的不良反應（如黏膜炎、放射線皮膚炎、吞嚥困難或白血球減少，較常見者為淋巴球減少）。在一424位患者參與之隨機分配對照的臨床研究，Erbitux與放射線療法合併使用較單一放射線療法治療的組別有輕微較高的不良反應發生率在急性嚴重放射線皮膚炎、黏膜炎及放射線療法後之相關症狀。

交互作用
與內含platinum類之化學療法合併使用時，嚴重白血球減少或嗜中性白血球減少，及其隨之而來的感染併發症，譬如發熱性嗜中性白血球減少，肺炎及敗血症的發生頻率較僅接受相同之platinum類化學療法使用時可能會增加（請見特殊警語及注意事項）。
與fluoropyrimidines合併使用時，心臟局部缺血的症狀包括心肌梗塞、充血性心衰竭及手足症候群（手足皮膚紅斑、感覺異常）的發生頻率較fluoropyrimidines單一使用時為增加。
一項正式臨床研究，其與irinotecan的交互作用顯示遺兩種藥物合併使用時，它們各自的藥物動力特性都沒有改變。臨床數據顯示，對Erbitux的整體安全性沒有影響。目前沒有Erbitux與其他交互作用的正式臨床研究。

劑量和使用方式
Erbitux必須在有抗腫瘤藥物製品使用經驗的醫師監督下才能使用。輸注期間和輸注結束後一小時內都要密切觀察患者。一定要備妥急救設備。
患者第一次輸注前，一定要先給予抗組織胺藥劑及皮質類固醇。並建議之後的每一次注射都要先給予抗組織胺藥劑及皮質類固醇。
在治療上，Erbitux為一星期輸注一次，起始劑量是每平方公尺體表面積400毫克（400 mg/m^2）建議的輸注時間是120分鐘。之後每一星期的劑量是每平方公尺體表面積250毫克（250 mg/m^2）建議的輸注時間是60分鐘。
Erbitux最快的輸注速率不能超過10毫克／分。

直腸結腸癌
Erbitux與FOLFIRI（Folinic acid/5-FU/Irinotecan）合併使用於治療轉移性之直腸結腸癌患者。在第一次輸注Erbitux之前須做KRAS的檢測。使用經確效之方法並在有經驗的實驗室執行是非常重要的。
併用FOLFIRI（Folinic acid/5-FU/Irinotecan）的劑量或建議調整劑量，請參閱其相關之個別產品資訊。必須在輸注Erbitux一小時之後，才能給予後續之化學療法。
建議持續Erbitux治療直至病情惡化。

頭頸部鱗狀細胞癌
Erbitux與放射線療法合併使用，治療局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者。建議在接受放射線療法的前一週開始Erbitux的治療且持續使用Erbitux治療至放射線治療期結束。
Erbitux與內含platinum類之化學療法合併使用，治療復發及／或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，必須在輸注Erbitux一小時之後，才能給予platinum類之化學療法。建議持續Erbitux治療直至病情惡化。

使用和配製指引
使用輸注幫浦、或重力滴下、或針筒幫浦進行靜脈輸注Erbitux 5毫克／毫升。輸注時一定要單獨使用一條管線，輸注結束時一定要用無菌的注射用9毫克／毫升（0.9%）氯化鈉溶液沖洗管線。Erbitux 5毫克／毫升是一種無色的溶液。
Erbitux 5毫克／毫升與下列材料相容：
－聚乙烯（polyethylene, PE）、乙基乙酸乙烯酯（ethyl vinyl acetate, EVA）、或聚氯乙烯（polyvinyl chloride, PVC）質料的袋子。
－PE、EVA、PVC、TP（Polyolefine thermoplast）或聚胺甲酸乙脂（polyurethane, PUR）質料的注射組件。
－聚丙烯（polypropylene, PP）質料用於針筒幫浦所使用的注射器。
Erbitux不含有任何抗菌的防腐劑或抑制細菌的藥劑。因此，準備輸注時一定要確保無菌操作。我們強烈建議，打開後要立即使用。

Erbitux 5毫克／毫升一定要遵照下列方式準備：
使用輸注幫浦或重力滴下法給藥（以9毫克／毫升（0.9%）的滅菌氯化鈉溶液稀釋）：取一定劑量的0.9%滅菌氯化鈉溶液輸注袋，計算Erbitux所需的量，將適量的氯化鈉溶液自輸注袋內移除。準備適當的無菌針筒、接上適當的針頭，從藥瓶中抽出Erbitux的需要量。將Erbitux移入準備妥的無菌的輸注袋內。重複這一步驟直到達到所計算的數量。然後接上輸注管線及已備妥經稀釋的Erbitux。輸注時使用重力滴下法或輸注幫浦。依照上面的說明設定和控制速率。
以針筒幫浦給藥：拿一支適當的無菌針筒，接上適當的針頭。從藥瓶中抽取Erbitux的需要量。拔掉針頭，將針筒接到針筒幫浦。將注射管線連接到針筒上，依照上面的說明設定和控制速率，使用Erbitux或已滅菌之9毫克／毫升（0.9%）氯化鈉溶液灌注後開始輸注。若有需要，重複這一步驟直到達所計算的輸注量。

不相容性
Erbitux 5毫克／毫升絕對不能和其他靜脈注射藥物製品混合（除了“使用和配製指引”部分所提到的之外），一定要分別使用不同的輸注管線。

藥物過量
目前使用單一劑量高於每平方公尺體表面積400毫克，或每週給予高於每平方公尺體表面積250毫克的使用經驗尚有限。

保存和安定性
保存在冰箱（2℃-8℃）。
超過使用期限不能使用。

請將藥物放在兒童拿不到的地方。

Erbitux 5毫克／毫升若依上述方法配製，使用中的化學和物理安定性在25℃下維持48小時。Erbitux不含有任何抗菌的防腐劑或抑制細菌的藥劑。打開後要立即使用。如果沒有立即使用，使用者要對使用中的保存時間和情況負責，一般是在2℃-8℃下不能超過24小時。

包裝
每一個藥瓶中有20毫升供輸注用溶液。
單瓶盒裝。

資料日期
2013年04月

許可證持有者／包裝廠：Merck KGaA
廠　址：Frankfurter Strasse 250, D-64293 Darmstadt, Germany
製造廠：Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
廠　址：Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach, Germany
藥　商：台灣默克股份有限公司
地　址：台北市內湖區堤頂大道二段89號6樓
電　話：(02) 2162-1111