

	給予口腔局部止痛治療（例如：benzocaine、butyl aminobenzoate、tetracaine hydrochloride、menthol 或 pheno) 併或不併用局部麻醉劑(即：triamcinolone 口內膏) ⁴ 。
第3級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第1級或消失。
嚴重疼痛且影響口服飲食	重新以較低劑量治療。給予口腔局部止痛治療(即：benzocaine、butyl aminobenzoate、tetracaine hydrochloride、menthol 或 pheno) 併用或不併用局部麻醉劑(即：triamcinolone 口內膏) ⁴ 。

第4級	停用 AFINITOR 並給予適當藥物治療。
危及生命；需要緊急醫療介入	

其他非血液毒性（除除代謝不良反應）	第1級	若毒性為可忍受的，無須調整劑量。開始給予適當的藥物治療及監測。
	第2級	若毒性為可忍受的，無須調整劑量。開始給予適當的藥物治療及監測。若毒性變為無法忍受時，應將藥物劑量直到恢復至≤第1級或消失。重新開始以原劑量治療。若再次出現第2級毒性，中斷治療直到恢復至≤第1級，重新開始以較低劑量治療。

第3級	暫時中斷治療直到症狀改善至≤第1級或消失。開始給予適當的藥物治療及監測。考慮重新以較低劑量治療。若再次出現第3級毒性，應考慮停藥。
第4級	停用 AFINITOR 並給予適當藥物治療。

代謝相關不良反應（如：高血糖、高血壓）	第1級	無須調整劑量。給予適當的藥物治療及監測。
	第2級	無須調整劑量。給予適當的藥物治療及監測。
第3級	暫時中斷治療。重新開始以較低劑量治療。給予適當藥物治療及監測。	
第4級	停用 AFINITOR 並給予適當藥物治療。	

用法用量

AFINITOR 應於每天同一時間服用一次，與食物或不與食物併服都可以（請參見**臨床藥學學部份**）。AFINITOR 需以整杯水吞服整顆藥錠。AFINITOR 不可咀嚼或咬碎藥錠。對無法吞服藥錠的病人，應將 Afinitor 錠劑以輕輕攪拌的方式完全溶散（約7分鐘）於一杯水（約30 毫升）中，並立即喝下；再於杯中倒入等量的水洗滌。然後將洗滌液全部喝掉，以確保服下完整劑量。

AFINITOR[®] 適用於治療在經 VEGF-targeted 療法無效之後的晚期腎細胞癌病人。

AFINITOR[®] 合併 exemestane 適用於治療荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性日之前使用過 letrozole 或 anastrozole 復發或惡化之序經後晚期乳癌病人。AFINITOR[®] 適用於進展性、無法切除或轉移性分化良好或中度分化 (well-differentiated or moderately-differentiated) 之腺癌神經內分泌腫瘤成人病人。AFINITOR[®] 適用於治療無法切除、局部晚期或轉移性進展性、分化良好、胃腸道 (GI) 或新來來源之非功能性神經內分泌腫瘤 (NET) 成人病人。AFINITOR[®] 適用於治療在經 VEGF-targeted 療法無效之後的晚期腎細胞癌病人。

AFINITOR 需以整杯水吞服整顆藥錠。AFINITOR 不可咀嚼或咬碎藥錠。對無法吞服藥錠的病人，應將 Afinitor 錠劑以輕輕攪拌的方式完全溶散（約7分鐘）於一杯水（約30 毫升）中，並立即喝下；再於杯中倒入等量的水洗滌。然後將洗滌液全部喝掉，以確保服下完整劑量。

觀察到臨床效益或在出現不能接受的毒性反應前，應繼續治療。治療荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性的序經後晚期乳癌、腺癌神經內分泌腫瘤、晚期腎細胞癌的 Afinitor 建議用量為 10 毫克。或 對於非功能性神經內分泌腫瘤，應以 20 毫克。若患者對 Afinitor 的副作用或不良反應的嚴重程度，應與醫師討論。若患者對 Afinitor 的副作用或不良反應的嚴重程度，應與醫師討論。若患者對 Afinitor 的副作用或不良反應的嚴重程度，應與醫師討論。

嗜中性白血球低下	第1級	無須調整劑量。
	第2級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第1級，以原劑量重新開始治療。
	第3級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第1級，以原劑量重新開始治療。
	第4級	暫停治療直到症狀改善至≤第1級或消失。重新開始以較低劑量治療。
嗜中性白血球低下	第1級	無須調整劑量。
	第2級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第1級，以原劑量重新開始治療。
	第3級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第1級，以原劑量重新開始治療。
	第4級	暫停治療直到症狀改善至≤第1級或消失。重新開始以較低劑量治療。

非感染性肺炎	第1級	無須調整劑量。給予適當的監測。
	第2級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第2級，以較低劑量重新開始治療。
	第3級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第2級，以原劑量重新開始治療。
	第4級	暫停治療直到症狀改善至≤第1級或消失。重新開始以較低劑量治療。

發熱性嗜中性白血球低下	第3級	暫時停止治療直到症狀恢復至≤第2級且退燒。以較低劑量重新開始治療。
第2級	考慮中斷治療，排除感染並考慮給予類固醇治療。若症狀改善至≤第1級或消失，重新開始以較低劑量的治療。如果在4週內無法恢復則應停止治療。	
第3級	中斷治療直到症狀改善至≤第1級或消失。排除感染並考慮給予類固醇治療。考慮重新開始以較低劑量治療。如果再次發生發熱，應給予第3級藥物。	
第4級	停止治療，排除感染並考慮給予類固醇治療。	

口腔炎	第1級	無須調整劑量。以無酒精漱口水或食鹽水（0.9%）漱口，一天多次。
	第2級	暫時中斷治療直到症狀改善至≤第1級或消失。重新以原劑量治療。
	第3級	暫時中斷治療直到症狀改善至≤第1級或消失。重新以原劑量治療。若再次出現第2級口腔炎，中斷治療直到症狀改善至≤第1級，重新開始以較低劑量的 AFINITOR 治療。

肝/膽功能不全

肝/膽功能不全會增加 AFINITOR 曝露量【請參見**藥語與注意事項及特殊族群**】，劑量調整建議如下：

- 輕度肝功能不全 (Child-Pugh A 類) - 建議劑量為每日 7.5 毫克；若無法忍受，劑量可調降至 5 毫克。
- 中度肝功能不全 (Child-Pugh B 類) - 建議劑量為每日 5 毫克；若無法忍受，劑量可調降至 2.5 毫克。
- 重度肝功能不全 (Child-Pugh C 類) - 若期望的益處超過風險，可給予每日 2.5 毫克，但不可超過此劑量。

若病人於治療期間的肝功能 (Child-Pugh) 改變，應與醫師調整。
CYP3A4 或 P-糖蛋白 (P-gp) 抑制劑
避免同時使用強效 CYP3A4 抑制劑 (例如：ketconazole、itraconazole、clarithromycin、atazanavir、nefazodone、saquinavir、telithromycin、ritonavir、indinavir、nelfinavir、viconazole) 或強效 P-gp 抑制劑。若病人需要併用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮將 Afinitor 的每日劑量增加。
CYP3A4 抑制劑藥物交互作用
併用中效 CYP3A4 抑制劑 (例如：clarithromycin、telithromycin、ritonavir、indinavir、nelfinavir、atazanavir、erythromycin、fluconazole、voriconazole、diltiazem) 併用時應謹慎。如果病人需要併用中效 CYP3A4 或 P-糖蛋白 (P-gp) 抑制劑時，請降低 AFINITOR 劑量至**每日服用一次 2.5 毫克**。調降後 AFINITOR 劑量預計可將血藥下面積 (AUC) 調整至無顯著時間效应的範圍。根據病人耐受程度，可考慮將 Afinitor 劑量從**每日 2.5 毫克調劑到每日 5 毫克**。如果停用中效抑制劑，在調高 Afinitor 劑量前應先進行約 2 至 3 天的潔淨期。當併用中效抑制劑時，AFINITOR 劑量應從開始併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑前所用之劑量，**並效 CYP3A4 誘導劑**

請避免與強效 CYP3A4 誘導劑 (如 phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentine、phenobarbital) 併用。若病人需要併用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮將 Afinitor 的每日劑量增加。
AUC 增加
以每次 5 毫克或更低劑量的方式逐漸增加劑量。此劑量增加可將 AUC 調整至無顯著時間效应的範圍。然而，目前未有接受強效 CYP3A4 誘導劑病人有無顯著時間效应的臨床數據。停用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮進行至少 3 到 5 天的潔淨期 (重大劑量患者請參見**藥語與注意事項及藥物交互作用部份**)。
藥物交互作用
若病人需要併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑時，請降低 AFINITOR 劑量至**每日服用一次 2.5 毫克**。調降後 AFINITOR 劑量預計可將血藥下面積 (AUC) 調整至無顯著時間效应的範圍。根據病人耐受程度，可考慮將 Afinitor 劑量從**每日 2.5 毫克調劑到每日 5 毫克**。如果停用中效抑制劑，在調高 Afinitor 劑量前應先進行約 2 至 3 天的潔淨期。當併用中效抑制劑時，AFINITOR 劑量應從開始併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑前所用之劑量，**並效 CYP3A4 誘導劑**

請避免與強效 CYP3A4 誘導劑 (如 phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentine、phenobarbital) 併用。若病人需要併用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮將 Afinitor 的每日劑量增加。
AUC 增加
以每次 5 毫克或更低劑量的方式逐漸增加劑量。此劑量增加可將 AUC 調整至無顯著時間效应的範圍。然而，目前未有接受強效 CYP3A4 誘導劑病人有無顯著時間效应的臨床數據。停用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮進行至少 3 到 5 天的潔淨期 (重大劑量患者請參見**藥語與注意事項及藥物交互作用部份**)。
藥物交互作用
若病人需要併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑時，請降低 AFINITOR 劑量至**每日服用一次 2.5 毫克**。調降後 AFINITOR 劑量預計可將血藥下面積 (AUC) 調整至無顯著時間效应的範圍。根據病人耐受程度，可考慮將 Afinitor 劑量從**每日 2.5 毫克調劑到每日 5 毫克**。如果停用中效抑制劑，在調高 Afinitor 劑量前應先進行約 2 至 3 天的潔淨期。當併用中效抑制劑時，AFINITOR 劑量應從開始併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑前所用之劑量，**並效 CYP3A4 誘導劑**

請避免與強效 CYP3A4 誘導劑 (如 phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentine、phenobarbital) 併用。若病人需要併用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮將 Afinitor 的每日劑量增加。
AUC 增加
以每次 5 毫克或更低劑量的方式逐漸增加劑量。此劑量增加可將 AUC 調整至無顯著時間效应的範圍。然而，目前未有接受強效 CYP3A4 誘導劑病人有無顯著時間效应的臨床數據。停用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮進行至少 3 到 5 天的潔淨期 (重大劑量患者請參見**藥語與注意事項及藥物交互作用部份**)。
藥物交互作用
若病人需要併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑時，請降低 AFINITOR 劑量至**每日服用一次 2.5 毫克**。調降後 AFINITOR 劑量預計可將血藥下面積 (AUC) 調整至無顯著時間效应的範圍。根據病人耐受程度，可考慮將 Afinitor 劑量從**每日 2.5 毫克調劑到每日 5 毫克**。如果停用中效抑制劑，在調高 Afinitor 劑量前應先進行約 2 至 3 天的潔淨期。當併用中效抑制劑時，AFINITOR 劑量應從開始併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑前所用之劑量，**並效 CYP3A4 誘導劑**

請避免與強效 CYP3A4 誘導劑 (如 phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentine、phenobarbital) 併用。若病人需要併用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮將 Afinitor 的每日劑量增加。
AUC 增加
以每次 5 毫克或更低劑量的方式逐漸增加劑量。此劑量增加可將 AUC 調整至無顯著時間效应的範圍。然而，目前未有接受強效 CYP3A4 誘導劑病人有無顯著時間效应的臨床數據。停用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮進行至少 3 到 5 天的潔淨期 (重大劑量患者請參見**藥語與注意事項及藥物交互作用部份**)。
藥物交互作用
若病人需要併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑時，請降低 AFINITOR 劑量至**每日服用一次 2.5 毫克**。調降後 AFINITOR 劑量預計可將血藥下面積 (AUC) 調整至無顯著時間效应的範圍。根據病人耐受程度，可考慮將 Afinitor 劑量從**每日 2.5 毫克調劑到每日 5 毫克**。如果停用中效抑制劑，在調高 Afinitor 劑量前應先進行約 2 至 3 天的潔淨期。當併用中效抑制劑時，AFINITOR 劑量應從開始併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑前所用之劑量，**並效 CYP3A4 誘導劑**

請避免與強效 CYP3A4 誘導劑 (如 phenytoin、carbamazepine、rifampin、rifabutin、rifapentine、phenobarbital) 併用。若病人需要併用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮將 Afinitor 的每日劑量增加。
AUC 增加
以每次 5 毫克或更低劑量的方式逐漸增加劑量。此劑量增加可將 AUC 調整至無顯著時間效应的範圍。然而，目前未有接受強效 CYP3A4 誘導劑病人有無顯著時間效应的臨床數據。停用強效 CYP3A4 誘導劑，應考慮進行至少 3 到 5 天的潔淨期 (重大劑量患者請參見**藥語與注意事項及藥物交互作用部份**)。
藥物交互作用
若病人需要併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑時，請降低 AFINITOR 劑量至**每日服用一次 2.5 毫克**。調降後 AFINITOR 劑量預計可將血藥下面積 (AUC) 調整至無顯著時間效应的範圍。根據病人耐受程度，可考慮將 Afinitor 劑量從**每日 2.5 毫克調劑到每日 5 毫克**。如果停用中效抑制劑，在調高 Afinitor 劑量前應先進行約 2 至 3 天的潔淨期。當併用中效抑制劑時，AFINITOR 劑量應從開始併用中效 CYP3A4 或 P-gp 抑制劑前所用之劑量，**並效 CYP3A4 誘導劑**

劑型及劑量
5 毫克錠劑：
白色至微黃、斜邊邊緣、無刻紋之長型錠劑，一面刻印「5」，另一面刻印「NVR」。
10 毫克錠劑：
白色至微黃、斜邊邊緣、無刻紋之長型錠劑，一面刻印「UHE」，另一面刻印「NVR」。

禁忌
對於主要成份，rapamycin（雷帕霉素）衍生物或任何賦形劑過敏性（請參見**藥語與注意事項部份**）。目前觀察到過敏性反應症狀包括（但不限於）過敏性休克、呼吸困難、潮紅、胸痛或血管性水腫（例如呼吸困難或舌頭腫脹伴或不伴閉呼吸障礙）。

警告與注意事項
非感染性肺炎
非感染性肺炎是 rapamycin 衍生物出現的典型反應之一，包括 AFINITOR 臨床試驗中約有 19% 服用 AFINITOR 的病人出現非感染性肺炎病例。一般毒性評估標準 (Common Toxicity Criteria, CTC) 第 3 級與第 4 級非感染性肺炎的發生率分別為 4.0% 及 0.2%（請參見**不良反應部份**）；有觀察到死亡案例。對於出現非特異性呼吸困難與症狀，如缺氧、肋膜積水、咳嗽或呼吸困難，且已經以合適的檢查方式排除傳染性、腫瘍性與其他因素的病人，應考慮診斷是否患有非感染性肺炎。同時也應排除有機機性感染，如：肺囊菌肺炎 (PJP) 感染的可能。應告知病人於任何新的呼吸症狀出現或於現有呼吸症狀惡化時，儘速通報。

對於出現非特異性呼吸困難與症狀，如缺氧、肋膜積水、咳嗽或呼吸困難，且已經以合適的檢查方式排除傳染性、腫瘍性與其他因素的病人，應考慮診斷是否患有非感染性肺炎。同時也應排除有機機性感染，如：肺囊菌肺炎 (PJP) 感染的可能。應告知病人於任何新的呼吸症狀出現或於現有呼吸症狀惡化時，儘速通報。

對於出現非特異性呼吸困難與症狀，如缺氧、肋膜積水、咳嗽或呼吸困難，且已經以合適的檢查方式排除傳染性、腫瘍性與其他因素的病人，應考慮診斷是否患有非感染性肺炎。同時也應排除有機機性感染，如：肺囊菌肺炎 (PJP) 感染的可能。應告知病人於任何新的呼吸症狀出現或於現有呼吸症狀惡化時，儘速通報。

感染
AFINITOR 具有免疫抑制特性，因此病人可能出現對細菌、真菌、病毒或原生動物感染，包括有機機病原體感染（請參見**不良反應**）。局部性及全身性感染，包括肺炎、結核病 (mycobacterial infections)、其他細菌感染及侵入性真菌 (fungus) 感染，如：黴菌病 (aspergillus) 或念珠菌感染、或肺囊菌肺炎 (pneumocystis jiroveci pneumonia; PJP) 及病毒感染包括 B 型肝炎病毒再活化，曾經出現在服用 AFINITOR 的病人身上¹。有些屬於嚴重感染 (如：敗血症 [包括敗血性休克])¹，導致呼吸衰竭或肝衰竭¹，並有致命案例¹。醫師與病人都應清楚 AFINITOR 會增加感染的風險。在開始 AFINITOR 治療前，請先完成原有的侵入性真菌感染之治療。在服用 AFINITOR 時，應該特別注意是否出現感染跡象與症狀，如果已診斷出感染，應快速進行適當的治療，並考慮中止或停用 AFINITOR。如果已診斷出侵入性全身性真菌感染，請先停用 AFINITOR 並以適當的抗真菌療法進行治療。

服用 everolimus 的病人通報有肺囊菌肺炎 (pneumocystis jiroveci pneumonia; PJP) 的案例，部分可能與免疫抑制的後果。這可能與併用免疫調節劑或其他免疫抑制劑有關。當有必要併用糖皮质激素或其他免疫抑制劑時，應考慮預防肺囊菌肺炎的發生。

併用血管張力素轉化酶 (ACE) 抑制劑而導致血管性水腫
接受 AFINITOR 治療，且同時有在使用 ACE 的病人，有可能會發生血管性水腫 (例如：呼吸困難或舌頭水腫，可能伴閉呼吸障礙)。在一個包含分析隨機、雙盲的臨床試驗中，相較於接受安慰劑併用 ACE 抑制劑的病人為 1.3%，相較於接受安慰劑併用 ACE 抑制劑的病人為 6.8%。

口腔炎
口腔炎，包括口腔潰瘍及口腔黏膜炎是接受 Afinitor 治療病人最常見的不良反应。口腔炎通常在治療開始後 8 周內發生。若發生口腔炎，建議進行局部治療，但是應避免使用含酒精、氧化氫 (hydrogen peroxide)、碘或麩氨酸 (thyme) 的產品，因為其可能使症狀惡化（請參見**用法用量**，表 1）。抗真菌藥物不應使用，除非診斷出有真菌感染（請參見**交互作用**）。

在一個以序經後、患有晚期荷爾蒙受體陽性、HER-2 受體陰性的乳癌病人 (N=92) 為對象的上市後量腎研究中，於 Afinitor (10 毫克/天) 併用 exemestane (25 毫克/天) 合併療法初期，給予濃度 0.5 毫克/毫升的 dexamethasone 無酒精漱口口水作為局部治療（每次服用 10 毫升，漱 2 分鐘後吐掉，每天重複四次，持續八週）。以減輕口腔炎的發生率及嚴重程度。漱口後應吞食至少一小時。第 8 週時，第 2 級及以上口腔炎的發生率為 2.4% (n=28) 可評估之病人，發生率較過去第三期試驗 (BOLERO-2) 中病人族群的發生率 24.7% (n=132/482) 低。第 1 級口腔炎的發生率為 18.8% (n=16/85) 且沒有任何第 3 或 4 級口腔炎的嚴重紀錄。本試驗的整體安全性數據顯示用於治療癌症及 TSC 的安全性數據一致，唯口腔炎患者的通報率為 2.2%(n=2/92)，而 BOLERO-2 中則只有 0.2%(n=1/482)。

腎衰竭

接受 AFINITOR 治療的病人曾有腎衰竭 (包括急性腎衰竭) 的案例，有些因而導致死亡。尤其是有額外風險因素可能損害腎功能的病人，應監測病人的腎功能。（請參見**實驗室檢驗與監測**）。

受損傷口癒合
Everolimus 可能延遲傷口癒合、增加傷口相關的併發症的發生率，例如傷口裂開、傷口感染、切口突裂、淋血等。請確保這些傷口相關的併發症可能需要侵入性的手術。在手術期間應謹慎使用 AFINITOR。

老年病人

在一項隨機分配、荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性之晚期乳癌試驗中，病人接受最後一次 AFINITOR 劑量的 28 天內任何原因死亡。年齡 65 歲以上的病人有 6% 而小於 65 歲病人有 2%。因不良反应導致永久停藥的病人，65 歲以上的病人有 33% 而小於 65 歲病人有 17%。建議臨床監測並改良反應適當調整劑量（請參見**用法用量及特殊族群的給藥方式**）。

實驗室檢驗與監測

腎功能不全
Everolimus 的曝露量會因肝功能不全而增加（請參見**臨床藥學**）。對於重度肝功能不全 (Child-Pugh C 類) 之荷爾蒙接受體陽性晚期乳癌、晚期腺癌神經內分泌腫瘤、及晚期腎細胞癌的病人，若期望的益處超過風險時，可使用降低劑量的 AFINITOR 治療。對於輕 (Child-Pugh A 類) 至中度 (Child-Pugh B 類) 肝功能不全病人，建議降低劑量（請參見**用法用量及臨床藥學學部份**）。

疫苗接種

接受 AFINITOR 治療期間應避免接受活疫苗注射或接種活疫苗的病人進行緊密接觸。活疫苗種類如下：
洩瀉流感 (intaraxal influenza)、**麻疹** (measles)、**腮腺炎** (mumps)、**德國麻疹** (rubella)、**口服脊髓灰質炎** (oral polio)、**B/C 黃熱病** (yellow fever)、**水痘** (varicella) 以及 TY21a 傷寒疫苗 (TY21a typhoid vaccine)。
兒童疫苗
SEGA 病人，應考慮在開始使用 everolimus 治療之前接種常規疫苗。

致畸胎毒性
臨床動物試驗與作用機轉【請參見**臨床藥學**】：懷孕婦女使用 AFINITOR 可能對胎兒造成傷害。在動物實驗中，於大鼠發官生或期給予低於每日臨床建議劑量 10 mg 之人體曝露量的母體曝露量時，everolimus 會產生動物胎毒性。應告知懷孕婦女告知其對於胎兒之潛在危險。建議育齡婦女於使用 AFINITOR 期間應採取適當之避孕措施並應持續至療程結束後 8 週（請參見**特殊族群的給藥方式**）。

放射線治療併發症 (radiation therapy complications)

病人在放射線治療期間或放射線治療後短暫使用 everolimus，已有報告指出病人出現嚴重的放射性反應，包括放射性食道炎、放射性肺炎及放射性皮膚潰瘍。應密切注意放射反應可能出現在病人併用放射線治療及 everolimus 治療任何時間。另外，已有報告指出若病人曾經接受過放射線治療，有可能在使用 everolimus 時發生記憶性放射性反應 (radiation recall syndrome)。

不良反應

下列嚴重不良反應將於仿單中其他部份詳述：
◆ 非感染性肺炎【請參見**警告與注意事項**】
◆ 感染【請參見**警告與注意事項**】
◆ 併用血管張力素轉化酶 (ACE) 抑制劑而導致血管性水腫【請參見**警告與注意事項**】
◆ 口腔炎【請參見**警告與注意事項**】
◆ 腎衰竭【請參見**警告與注意事項**】
◆ 傷口癒合障礙【請參見**警告與注意事項**】。

由於臨床試驗廣泛執行於各種不同的狀況，因此不能將不良反應之發生率直接與其他試驗結果相比較。與臨床應用時的不良反應發生率亦可能不盡相同。

臨床試驗經驗

荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性之晚期乳癌
一項分析 AFINITOR (10 毫克/天) 併用 exemestane (25 毫克/天) (共 485 人) 及安慰劑併用 exemestane (25 mg/day) (共 239 人) 對於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性晚期之乳癌病人的療效及安全性之隨機分配、控制的臨床試驗。受試者年齡中位數為 61 歲 (範圍 28 至 93 歲) 且 75% 為高加索人 (Caucasian)。安全性結果是依據中位數約 13 個月的追蹤資料。

臨床常見於治療開始後 8 周內發生。若發生口腔炎，建議進行局部治療，但是應避免使用含酒精、氧化氫 (hydrogen peroxide)、碘或麩氨酸 (thyme) 的產品，因為其可能使症狀惡化（請參見**用法用量**，表 1）。抗真菌藥物不應使用，除非診斷出有真菌感染（請參見**交互作用**）。

在一個以序經後、患有晚期荷爾蒙受體陽性、HER-2 受體陰性的乳癌病人 (N=92) 為對象的上市後量腎研究中，於 Afinitor (10 毫克/天) 併用 exemestane (25 毫克/天) 合併療法初期，給予濃度 0.5 毫克/毫升的 dexamethasone 無酒精漱口口水作為局部治療（每次服用 10 毫升，漱 2 分鐘後吐掉，每天重複四次，持續八週）。以減輕口腔炎的發生率及嚴重程度。漱口後應吞食至少一小時。第 8 週時，第 2 級及以上口腔炎的發生率為 2.4% (n=28) 可評估之病人，發生率較過去第三期試驗 (BOLERO-2) 中病人族群的發生率 24.7% (n=132/482) 低。第 1 級口腔炎的發生率為 18.8% (n=16/85) 且沒有任何第 3 或 4 級口腔炎的嚴重紀錄。本試驗的整體安全性數據顯示用於治療癌症及 TSC 的安全性數據一致，唯口腔炎患者的通報率為 2.2%(n=2/92)，而 BOLERO-2 中則只有 0.2%(n=1/482)。

在一個以序經後、患有晚期荷爾蒙受體陽性、HER-2 受體陰性的乳癌病人 (N=92) 為對象的上市後量腎研究中，於 Afinitor (10 毫克/天) 併用 exemestane (25 毫克/天) 合併療法初期，給予濃度 0.5 毫克/毫升的 dexamethasone 無酒精漱口口水作為局部治療（每次服用 10 毫升，漱 2 分鐘後吐掉，每天重複四次，持續八週）。以減輕口腔炎的發生率及嚴重程度。漱口後應吞食至少一小時。第 8 週時，第 2 級及以上口腔炎的發生率為 2.4% (n=28) 可評估之病人，發生率較過去第三期試驗 (BOLERO-2) 中病人族群的發生率 24.7% (n=132/482) 低。第 1 級口腔炎的發生率為 18.8% (n=16/85) 且沒有任何第 3 或 4 級口腔炎的嚴重紀錄。本試驗的整體安全性數據顯示用於治療癌症及 TSC 的安全性數據一致，唯口腔炎患者的通報率為 2.2%(n=2/92)，而 BOLERO-2 中則只有 0.2%(n=1/482)。

在一個以序經後、患有晚期荷爾蒙受體陽性、HER-2 受體陰性的乳癌病人 (N=92) 為對象的上市後量腎研究中，於 Afinitor (10 毫克/天) 併用 exemestane (25 毫克/天) 合併療法初期，給予濃度 0.5 毫克/毫升的 dexamethasone 無酒精漱口口水作為局部治療（每次服用 10 毫升，漱 2 分鐘後吐掉，每天重複四次，持續八週）。以減輕口腔炎的發生率及嚴重程度。漱口後應吞食至少一小時。第 8 週時，第 2 級及以上口腔炎的發生率為 2.4% (n=28) 可評估之病人，發生率較過去第三期試驗 (BOLERO-2) 中病人族群的發生率 24.7% (n=132/482) 低。第 1 級口腔炎的發生率為 18.8% (n=16/85) 且沒有任何第 3 或 4 級口腔炎的嚴重紀錄。本試驗的整體安全性數據顯示用於治療癌症及 TSC 的安全性數據一致，唯口腔炎患者的通報率為 2.2%(n=2/92)，而 BOLERO-2 中則只有 0.2%(n=1/482)。

在一個以序經後、患有晚期荷爾蒙受體陽性、HER-2 受體陰性的乳癌病人 (N=92) 為對象的上市後量腎研究中，於 Afinitor (10 毫克/天) 併用 exemestane (25 毫克/天) 合併療法初期，給予濃度 0.5 毫克/毫升的 dexamethasone 無酒精漱口口水作為局部治療（每次服用 10 毫升，漱 2 分鐘後吐掉，每天重複四次，持續八週）。以減輕口腔炎的發生率及嚴重程度。漱口後應吞食至少一小時。第 8 週時，第 2 級及以上口腔炎的發生率為 2.4% (n=28) 可評估之病人，發生率較過去第三期試驗 (BOLERO-2) 中病人族群的發生率 24.7% (n=132/482) 低。第 1 級口腔炎的發生率為 18.8% (n=16/85) 且沒有任何第 3 或 4 級口腔炎的嚴重紀錄。本試驗的整體安全性數據顯示用於治療癌症及 TSC 的安全性數據一致，唯口腔炎患者的通報率為 2.2%(n=2/92)，而 BOLERO-2 中則只有 0.2%(n=1/482)。

在一個以序經後、患有晚期荷爾蒙受體陽性、HER-2 受體陰性的乳癌病人 (N=92) 為對象的上市後量腎研究中，於 Afinitor (10 毫克/天) 併用 exemestane (25 毫克/天) 合併療法初期，給予濃度 0.5 毫克/毫升的 dexamethasone 無酒精漱口口水作為局部治療（每次服用 10 毫升，漱 2 分鐘後吐掉，每天重複四次，持續八週）。以減輕口腔炎的發生率及嚴重程度。漱口後應吞食至少一小時。第 8 週時，第 2 級及以上口腔炎的發生率為 2.4% (n=28) 可評估之病人，發生率較過去第三期試驗 (BOLERO-2) 中病人族群的發生率 24.7% (n=132/482) 低。第 1 級口腔炎的發生率為 18.8% (n=16/85) 且沒有任何第 3 或 4 級口腔炎的嚴重紀錄。本試驗的整體安全性數據顯示用於治療癌症及 TSC 的安全性數據一致，唯口腔炎患者的通報率為 2.2%(n=2/92)，而 BOLERO-2 中則只有 0.2%(n=1/482)。

白血球減少	58	1	0	28	5	0	8
血小板減少	54	3	0.2	5	0	0	0.4
淋巴球減少	54	11	0.6	37	5	0.8	
嗜中性白血球減少	31	2	0	11	0.8	0.8	
臨床化學							
血糖增加	30	0.5	0	15	1	0	
膽固醇增加	70	0.6	0.2	38	0.4	0.4	
天門冬胺轉胺酶 (AST) 增加	69	4	0.2	45	3	0.8	

表 2：荷爾蒙接受體陽性之晚期乳癌* 病人發生率 ≥10% 的不良反應

	AFINITOR 10 毫克/天 + exemestane [†] N=482	安慰劑 + exemestane [†] N=238				
任何不良反應	100	41	9	90	22	5
腸胃道異常						
口炎 [‡]	67	8	0	11	0.8	0
腹瀉	33	2	0.2	18	0.8	0
噁心	29	0.2	0.2	28</		

