莱维尼安全用药须知

（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】

Lyvioni，品名：莱维尼，通用名：Lenvatinib。

【适应症】

莱维尼是一种激酶抑制剂，适用于：

● 分化型甲状腺癌（DTC）：单药治疗局部复发或转移，进展性，放射性-碘难治性DTC患者。

● 肾细胞癌（RCC）：联合依维莫司，用于抗血管生成治疗之后的晚期RCC患者治疗。

【剂量和给药方法】

1、给药方法

● 推荐剂量（TDC）：24mg口服，每天一次。

● 推荐剂量（RCC）：5mg依维莫司+18mg莱维尼，口服，每天一次。遵循用药指导。

● 对DTC和RCC患者，剂量可调整。

● 在有严重肾或肝受损患者中，DTC用药剂量为14mg每天一次，RCC用药剂量为10mg每天一次。

2、剂型规格

● 胶囊，4mg、10mg。

3、禁忌症：无。

【警告和注意事项】

● **高血压：**用莱维尼治疗前，需要控制住血压。即使患者已经最佳的抗高血压治疗，但对于3级高血压患者，不推荐莱维尼。对患有危及生命的高血压患者中，终止用药。

● **心力衰竭：**用药过程中密切监视心脏代偿失调的临床症状和体征。对于3级新功能不全患者，不推荐莱维尼。对4级心功能不全患者，终止用药。

● **动脉血栓栓塞事件：**发生动脉血栓栓塞事件后，终止莱维尼。

● **肝毒性：**莱维尼治疗开始前和治疗自始至终，定期监视肝功能。对3级及

以上级别肝受损患者，不推荐莱维尼。对肝衰竭患者，终止用药。

- **蛋白尿：**莱维尼治疗开始前和治疗自始至终，定期监视蛋白尿。对24小时尿蛋白≥2 g的患者，不推荐莱维尼。对肾病综合征患者，终止用药。
- **腹泻：**可导致腹泻严重或再复发。使用标准抗腹泻治疗。对3级及以上的腹泻患者，不推荐莱维尼。
- **肾衰竭和肾受损：**对3或4级肾衰竭/受损患者，不推荐莱维尼。
- **胃肠道穿孔和瘘管形成：**发生胃肠道穿孔或危及生命瘘管患者中，终止莱维尼。
- **QT间期延长：**所有患者，应监视并纠正电解质异常。对发生3级或更大QT间期延长事件的患者，不推荐莱维尼。
- **低钙血症：**监视血钙水平至少一月一次，需要时补钙。

可逆性后部白质脑病综合征（RPLS）：RPLS期间，不推荐莱维尼，直至RPLS完全缓解。

- **出血事件：**对3级出血事件，不推荐莱维尼。对4级出血事件，终止用药。

- **甲状腺刺激激素（TSH）抑制障碍/甲状腺功能异常：**每月监测TSH水平，并根据需要 使用甲状腺替代药物。
- **胚胎胎儿毒性：**可能致胎儿危害。忠告胎儿潜在风险，使用有效避孕。

【不良反应】

在DTC中，莱维尼最常见的不良反应（发生率大于或等于30%）为高血压、疲劳、腹泻、关节痛/肌痛、食欲降低、体重下降、恶心、口腔炎、头痛、呕吐、蛋白尿、掌足跖红斑障碍综合征、腹痛和发音困难。

在RCC中，莱维尼+依维莫司最常见的不良反应（大于30%）为腹泻、疲劳、关节痛/肌痛、食欲不振、呕吐、恶心、口腔炎/口腔炎症、高血压、外周水肿、咳嗽、腹痛、呼吸困难、皮疹、体重减轻、出血事件和蛋白尿。

【储存方法】

常温25°C（77°F）贮存，外带允许至15–30°C（59–86°F）。