

ALI-LENA

Generic name: Lenacapavir sodium injection

Brand Name: ALI-LENA

Composition:

Lenacapavir 463.5mg/1.5ml

Indications:

- Lenacapavir, a human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) capsid inhibitor, in combination with other antiretroviral(s), is indicated for the treatment of HIV-1 infection in heavily treatment-experienced adults with multidrug resistant HIV-1 whose current antiretroviral regimen is failing due to resistance, intolerance, or safety considerations.

Dosage:

- ALI-LENA can be initiated using one of the two recommended dosage regimens in Table 1 and Table 2 below. Maintenance dosing is administered by subcutaneous injection every 6 months regardless of the initiation regimen. Healthcare providers should determine the appropriate initiation regimen for the patient. ALI-LENA oral tablets may be taken with or without food.

Table 1 Recommended Treatment Regimen for ALI-LENA Initiation and Maintenance, Option 1

Treatment Time	
Dosage of ALI-LENA: Initiation	
Day 1	927 mg by subcutaneous injection (2×1.5 mL injections) 600 mg orally (2×300 mg tablets)
Day 2	600 mg orally (2×300 mg tablets)
Dosage of ALI-LENA: Maintenance	
Every 6 months (26 weeks)* +/-2 weeks	927 mg by subcutaneous injection (2×1.5 mL injections)

*From the date of the last injection.

Table 2 Recommended Treatment Regimen for ALI-LENA Initiation and Maintenance, Option 2

Treatment Time	
Dosage of ALI-LENA: Initiation	
Day 1	600 mg orally (2×300 mg tablets)
Day 2	600 mg orally (2×300 mg tablets)
Day 8	300 mg orally (1×300 mg tablets)
Day 15	927 mg by subcutaneous injection (2×1.5 mL injections)
Dosage of ALI-LENA: Maintenance	
Every 6 months (26 weeks)* +/-2 weeks	927 mg by subcutaneous injection (2×1.5 mL injections)

*From the date of the last injection.

- Recommended Dosing Schedule for Missed Dose

- Planned Missed Injections:

During the maintenance period, if a patient plans to miss a scheduled 6-month injection visit by more than 2 weeks, ALI-LENA tablets may be taken for up to 6 months until injections resume. Refer to Table 3 below for the recommended dosage after planned missed injections.

Table 3 Recommended Dosage after Planned Missed Injections: Weekly Oral Maintenance

Time since Last Injection	Recommendation
26 to 28 weeks	Maintenance oral dosage of 300 mg taken once every 7 days for up to 6 months. Resume the maintenance injection dosage within 7 days after the last oral dose.

- Unplanned Missed Injections:

Patients who miss a scheduled injection visit should be clinically reassessed, including consideration of lenacapavir resistance testing, to ensure resumption of therapy remains appropriate. During the maintenance period, if more than 28 weeks have elapsed since the last injection and ALI-LENA tablets have not been taken, see Table 4 below for the recommended

dosage after unplanned missed injections. Adherence to the injection dosing schedule is strongly recommended.

Table 4 Recommended Dosage after Unplanned Missed Injections

Time since Last Injection	Recommendation
More than 28 weeks	Reinitiate with Option 1 (Table 1) or Option 2 (Table 2) and then continue with maintenance injection dosing.

- **Preparation and Administration of Subcutaneous Injection:**

- ALI-LENA injection is only for subcutaneous administration into the abdomen by a healthcare provider. Do NOT administer intradermally due to risk of serious injection site reactions.

- Use aseptic technique. Visually inspect the solution in the vials and prepared syringe for particulate matter and discoloration prior to administration. ALI-LENA injection is a yellow solution. Do not use ALI-LENA injection if the solution is discolored or if it contains particulate matter. Once the solution is withdrawn from the vials, the subcutaneous injections should be administered as soon as possible.

- The injection kit components are for single use only. Two 1.5 mL injections are required for a complete dose.

Contraindications:

- Concomitant administration of Lenacapavir is contraindicated with strong CYP3A inducers.

Warning:

- Immune reconstitution syndrome: May necessitate further evaluation and treatment.
- Residual concentrations of lenacapavir may remain in systemic circulation for up to 12 months or longer. Counsel patients regarding the dosing schedule; non-adherence could lead to loss of virologic response and development of resistance.
- May increase exposure and risk of adverse reactions to drugs primarily metabolized by CYP3A initiated within 9 months after the last subcutaneous dose of ALI-LENA.
- If discontinued, initiate an alternative, fully suppressive antiretroviral regimen where possible no later than 28 weeks after the final injection of ALI-LENA. If virologic failure occurs, switch to an alternative regimen if possible.
- Injection site reactions may occur, and nodules and indurations may be persistent. Improper administration (intradermal injection) has been associated with serious injection site reactions.

Adverse Effects:

- Most common adverse reactions (incidence greater than or equal to 3%, all grades) are nausea and injection site reactions.

Dosage form: The injection solution is sterile, preservative-free, clear, and yellow with no visible particles.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 1.5ml/vial, 2 vials/Box.

Storage:

- Store at 20 °C-25 °C, excursions permitted to 15 °C-30 °C.
- Keep the vials in the original carton until just prior to preparation of the injections in order to protect from light.
- Once the solution has been drawn into the syringes, the injections should be administered as soon as possible.
- Discard any unused portion of the solution

Manufactured by:

Alliance Pharmaceutical Co., Ltd

Simanoneua Village, Hadxayfong District, Vientiane, Lao PDR
Tel: +856-21-612-727
www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ ALI-LENA

ຊື່ທົວໄປ: **Lenacapavir sodium injection**

ຊື່ການຄ້າ: ALI-LENA

ສ່ວນປະກອບ:

Lenacapavir.....**463.5mg/1.5ml**

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

- Lenacapavir ແມ່ນຢາຕ້ານ capsid ຂອງໄວຣັສ HIV-1 ທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາຕ້ານໄວຣັສຊະນິດອື່ນໆ ມີຂໍ້ບົງໃຊ້ໃນການຮັກສາການຕິດເຊື້ອ HIV-1 ໃນຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເຄີຍຜ່ານການປິ່ນປົວດ້ວຍຢາມາຫຼາຍແລ້ວ (heavily treatment-experienced) ແຕ່ບໍ່ໄດ້ຜິນ ແລະ ມີການຕິດຢາຫຼາຍຊະນິດ ຢາຕ້ານໄວຣັສທີ່ໃຊ້ໃນປະຈຸບັນບໍ່ໄດ້ຜິນເນື່ອງຈາກປັນຫາການຕິດຢາ, ການແຜ່ຢາ ຫຼື ປັນຫາຄວາມປອດໄພໃນການໃຊ້ຢາ.

ວິທີໃຊ້:

- ALI-LENA ເລີ່ມການປິ່ນປົວໃນ 2 ຮູບແບບການໃຫ້ຢາທີ່ແນະນຳ (ເບິ່ງ ຕາຕະລາງ 1 ແລະ ຕາຕະລາງ 2 ດ້ານລຸ່ມ), ການໃຫ້ຢາໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນຈະປະຕິບັດດ້ວຍການສັກຢາເຂົ້າທາງກ້ອງໜັງ ທຸກໆ 6 ເດືອນ, ແພດຈະເປັນຜູ້ກຳນົດຮູບແບບການເລີ່ມໃຫ້ຢາທີ່ເໝາະສົມສຳລັບຄົນເຈັບ, ຢາເມັດ ALI-LENA ສາມາດກິນກ່ອນຫຼື ຫຼັງອາຫານກໍໄດ້.

ຕາຕະລາງ 1: ຮູບແບບການປິ່ນປົວທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການປິ່ນປົວເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ການປິ່ນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຂອງຢາ ALI-LENA

ທາງເລືອກທີ 1

ໄລຍະເວລາການປິ່ນປົວ	
ປະລິມານຂອງຢາ ALI-LENA: ສຳລັບເລີ່ມຕົ້ນການປິ່ນປົວ	
ມືທີ 1	927mg ໂດຍການສັກເຂົ້າທາງກ້ອງໜັງ (ສັກ 2 ຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 1.5ml) 600mg ສຳລັບຢາເມັດ (ກິນ 300mg ຄັ້ງ, 2 ຄັ້ງ/ມື)
ມືທີ 2	600mg ສຳລັບຢາເມັດ (ກິນ 300mg ຄັ້ງ, 2 ຄັ້ງ/ມື)
ປະລິມານຂອງຢາ ALI-LENA: ການປິ່ນປົວແບບຕໍ່ເນື່ອງ	
ທຸກໆ 6 ເດືອນ (26 ອາທິດ)* ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງ 2 ອາທິດ (+/-2 ອາທິດ)	927mg ໂດຍການສັກເຂົ້າທາງກ້ອງໜັງ (ສັກ 2 ຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 1.5ml)

* ນັບຈາກວັນທີ ສັກຢາຄັ້ງສຸດທ້າຍ.

ຕາຕະລາງ 2: ຮູບແບບການປິ່ນປົວທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການປິ່ນປົວເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ການປິ່ນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຂອງຢາ ALI-LENA.

ທາງເລືອກທີ 2

ໄລຍະເວລາການປິ່ນປົວ	
ປະລິມານຂອງຢາ ALI-LENA: ການເລີ່ມຕົ້ນ	
ມືທີ 1	600mg ສຳລັບຢາເມັດ (ກິນ 300mg ຄັ້ງ, 2 ຄັ້ງ/ມື)
ມືທີ 2	600mg ສຳລັບຢາເມັດ (ກິນ 300mg ຄັ້ງ, 2 ຄັ້ງ/ມື)
ມືທີ 8	300mg ສຳລັບຢາເມັດ (ກິນ 300mg ຄັ້ງ, 1 ຄັ້ງ/ມື)
ມືທີ 15	927mg ສຳລັບການສັກເຂົ້າທາງກ້ອງໜັງ (ສັກ 2 ຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 1.5ml)
ປະລິມານຂອງຢາ ALI-LENA: ການປິ່ນປົວແບບຕໍ່ເນື່ອງ	
ທຸກໆ 6 ເດືອນ (26 ອາທິດ)* ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງ 2 ອາທິດ (+/-2 ອາທິດ)	927mg ໂດຍການສັກເຂົ້າທາງກ້ອງໜັງ (ສັກ 2 ຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 1.5ml)

* ນັບຈາກວັນທີ ສັກຢາຄັ້ງສຸດທ້າຍ.

- **ຕາຕະລາງການໃຫ້ຢາທີ່ແນະນຳສຳລັບກໍລະນີ ທີ່ມີການລືມສັກຢາ:**

- ການສັກຢາຕາມແຜນ: ໃນໄລຍະເວລາຂອງການປິ່ນປົວ, ຖ້າຄົນເຈັບລືມສັກຢາຕາມແຜນທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນ 6 ເດືອນນັ້ນ, ຫຼາຍກວ່າ 2 ອາທິດ, ແມ່ນສາມາດກິນຢາ ALI-LENA ໄດ້ເປັນເວລານານກວ່າ 6 ເດືອນ ຈົນກວ່າຈະມີການເລີ່ມສັກຢາອີກຄັ້ງຕໍ່ໄປ. ໃຫ້ເບິ່ງຕາຕະລາງທີ 3 ດ້ານລຸ່ມ.

ຕາຕະລາງ 3: ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳສຳລັບກໍລະນີທີ່ມີການລືມສັກຢາຕາມແຜນ.

ໄລຍະເວລາສັກຢາຄັ້ງ ສຸດທ້າຍ	ຄຳແນະນຳໃນການສັກຢາ
26 ເຖິງ 28 ອາທິດ	ປະລິມານຢາສຳລັບການປິ່ນປົວໄລຍະຍາວ 300mg, ກິນອາທິດລະ 1 ຄັ້ງ ຕໍ່ເນື່ອງເຖິງ 6 ເດືອນ, ແລ້ວໃຫ້ກັບມາໃຊ້ຢາສັກຕາມແຜນ ພາຍໃນ 7 ວັນ ຫຼັງຈາກການກິນຢາຄັ້ງສຸດທ້າຍ

- ກໍລະນີທີ່ລືມກິນ ຫຼື ລືມສັກຢາ (Missed Dose):

ຖ້າຄົນເຈັບ ລືມສັກຢາຕາມແຜນທີ່ໄດ້ກຳນົດ, ຄວນໄດ້ຮັບການປະເມີນທາງດ້ານຄລິນິກອີກຄັ້ງໜຶ່ງ, ລວມທັງການທົດສອບ ອາການຕິດຢາ Lenacapavir ເພື່ອໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ການກັບຄືນມາໃຊ້ຢາດັ່ງກ່າວຍັງມີຄວາມເໝາະສົມຕະຫຼອດໄລຍະຂອງການປິ່ນປົວ, ໃນຊ່ວງໄລຍະການປິ່ນປົວແບບຕໍ່ເນື່ອງ ຫາກເວລາຜ່ານໄປ

ຫຼາຍກວ່າ 28 ອາທິດ, ນັບຈາກການສັກຢາຄັ້ງສຸດທ້າຍ ແລະ ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ກິນຢາ ALI-LENA ໃຫ້ເບິ່ງ ຕາຕະລາງທີ 4 ດ້ານລຸ່ມ, ແລະ ແນະນຳໃຫ້ມີການປະຕິບັດຕາມຕາຕະລາງການໃຫ້ຢາຢ່າງເຄັ່ງຄັດ.

ຕາຕະລາງ 4: ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳສຳລັບກໍລະນີທີ່ມີການລົມສັກຢາ ໂດຍບໍ່ໄປຕາມແຜນ.

ໄລຍະເວລາສັກ ຢາຄັ້ງສຸດທ້າຍ	ຄຳແນະນຳໃນການສັກຢາ
ຫຼາຍກວ່າ 28 ອາທິດ	ໃຫ້ເລີ່ມການປິ່ນປົວໃໝ່ໂດຍທາງເລືອກທີ 1 (ຕາຕະລາງທີ 1) ຫຼື ທາງເລືອກທີ 2 (ຕາຕະລາງທີ 2) ແລ້ວຈຶ່ງໃຫ້ ຢາສັກ ເພື່ອການປິ່ນປົວໄລຍະຍາວຕໍ່ໄປ

- ການກະກຽມ ແລະ ການໃຫ້ຢາສັກທາງກ້ອງໜັງ (Subcutaneous Injection):
 - ການສັກຢາ ALI-LENA ຕ້ອງໃຫ້ບຸກຂະລາກອນທາງການແພດສັກໃຫ້ເທົ່ານັ້ນໂດຍສັກເຂົ້າທາງກ້ອງໜັງ ບໍລິເວນໜ້າທ້ອງເທົ່ານັ້ນ, ຫ້າມສັກຢາເຂົ້າຊັ້ນຜິວໜັງ (intradermal) ເນື່ອງຈາກຈະມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ ການເກີດປະຕິກິລິຍາຮຸນແຮງຢູ່ບໍລິເວນທີ່ສັກຢາ.
 - ໃຊ້ເຕັກນິກອະເຊືອ (aseptic technique): ຄວນກວດສອບສານລະລາຍໃນຂວດຢາ ແລະ ກະບອກສັກຢາທີ່ ກຽມໄວ້ກ່ອນໃຫ້ຢາ ເພື່ອຊອກຫາສິ່ງປົນເປື້ອນ ແລະ ການປ່ຽນແປງສີ ກ່ອນການນຳໃຊ້, ຢາສັກ ALI-LENA ເປັນສານລະລາຍສີເຫຼືອງ, ຫ້າມໃຊ້ໃນກໍລະນີທີ່ມີການປ່ຽນແປງສີ ຫຼື ມີຕະກອນ, ເມື່ອດູດສານ ລະລາຍອອກຈາກຂວດແລ້ວ ໃຫ້ສັກເຂົ້າກ້ອງໜັງໃນທັນທີ.
 - ສ່ວນປະກອບຂອງຢາຊຸດໜັງສຳລັບໃຊ້ພຽງຄັ້ງດຽວເທົ່ານັ້ນ (single use). ໃຫ້ສັກ 2 ເຂັມ ດ້ວຍ ປະລິມານ 1.5ml ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ປະລິມານຢາທີ່ຄົບຖ້ວນ.

ຂັ້ນຕອນໃຊ້:

- ຫ້າມໃຊ້ຢາ Lenacapavir ຮ່ວມກັບຢາທີ່ມີລິດໃນການກະຕຸ້ນເອັນໄຊ CYP3A inducers ຢ່າງຮຸນແຮງ.

ຄຳເຕືອນ:

- ກຸ່ມອາການທີ່ມີການສ້າງພູມຄຸ້ມກັນຂຶ້ນໃໝ່ (Immune reconstitution syndrome) ອາດມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງ ໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ການປິ່ນປົວເພີ່ມເຕີມ.
- ຢາ lenacapavir ອາດມີການຕົກຄ້າງຢູ່ໃນເລືອດໄດ້ຍາວນານ 12 ເດືອນ ຫຼື ຫຼາຍກວ່ານັ້ນ, ຄວນມີການສ້າງ ຕາຕະລາງກ່ຽວກັບການໃຫ້ຢາແກ່ຄົນເຈັບ, ຖ້າບໍ່ມີການປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳ, ອາດເຮັດໃຫ້ເຊື້ອໄວຣັສ ມີການພັດທະນາ ແລະ ຕິດຢາ.
- ອາດເຮັດໃຫ້ມີອາການຂ້າງຄຽງຂອງຢາອື່ນທີ່ມີການເຜົາຜານໂດຍ CYP3A ເພີ່ມສູງຂຶ້ນ ແລະ ເພີ່ມຄວາມສ່ຽງ ຂອງຜົນຂ້າງຄຽງ ຖ້າເລີ່ມມີການໃຫ້ຢາເຫຼົ່ານັ້ນຂຶ້ນພາຍຫຼັງ 9 ເດືອນ ຈາກການສັກ ALI-LENA ເຂົ້າ ທາງກ້ອງໜັງຄັ້ງສຸດທ້າຍ.
- ຖ້າຢຸດໃຫ້ຢາ ALI-LENA ຄວນເລີ່ມໃຊ້ຢາຕ້ານໄວຣັສ ຊະນິດອື່ນ ທີ່ສາມາດຄວບຄຸມໄວຣັສໄດ້ຢ່າງສົມບູນ ພາຍໃນ 28 ອາທິດຈາກການສັກຢາເຂັມສຸດທ້າຍ, ຖ້າການປິ່ນປົວບໍ່ໄດ້ຜົນ ແມ່ນໃຫ້ປ່ຽນໄປໃຊ້ຢາອື່ນແທນ.
- ອາດເກີດປະຕິກິລິຍາຢູ່ບໍລິເວນທີ່ສັກຢາໄດ້ເຊັ່ນ: ອາດມີກ້ອນໄຕ້ຜິວໜັງ ຫຼື ຜິວໜັງແຂງ ເກີດມາຈາກການສັກຢາ ຜິດວິທີ (ສັກເຂົ້າທາງຊັ້ນຜິວໜັງ) ເຊິ່ງມີປະຕິກິລິຍາຮຸນແຮງຢູ່ບໍລິເວນທີ່ສັກຢາ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການຂ້າງຄຽງທີ່ພົບເລື້ອຍໆ ($\geq 3\%$) ຄື: ປວດຮາກ ແລະ ປະຕິກິລິຍາທີ່ເກີດຂຶ້ນຢູ່ບໍລິເວນສັກຢາ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາໜ້າສີເຫຼືອງ, ໂສ, ບໍ່ມີສານກັນບູດ, ບໍ່ມີອະນຸພາກທີ່ເບິ່ງເຫັນໄດ້ ແລະ ອະເຊືອ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: 1.5ml/ຂວດ, 2 ຂວດ/ກ້ອງ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 20-25° C (ສາມາດເກັບໄວ້ໃນອຸນຫະພູມ 15-30 °C).
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນພາຊະນະບັນຈຸເດີມ ຈົນກ່ອນການກະກຽມການສັກຢາ ເພື່ອປ້ອງກັນຈາກແສງແດດ.
- ຫຼັງຈາກດູດສານລະລາຍເຂົ້າໃນເຂັມສັກຢາແລ້ວ, ຄວນດຳເນີນການສັກຢາທັນທີ.
- ໃຫ້ກຳຈັດສ່ວນຂອງສານລະລາຍທີ່ເຫຼືອຢູ່ ແລະ ບໍ່ໃຫ້ນຳໃຊ້ອີກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ບໍລິສັດ ພັນທະມິດຟາມາຊູຕິຄໍ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ

ສະຖານທີ່: ບ້ານ ສິມມະໂນເໝືອ, ເມືອງ ຫາດຊາຍຟອງ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-612-727

www.alliancepharmagroup.com