

ALIACATINIB

Generic name: Acalabrutinib capsules

Brand Name: ALIACATINIB

Composition:

Acalabrutinib 100mg

Indications:

- ALIACATINIB is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.
- ALIACATINIB is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).

Dosage:

- Recommended dose is 100 mg orally approximately every 12 hours: swallow whole with water and with or without food.
- Advise patients not to open, break or chew the capsules.

Contraindications:

- Patients with severe hepatic impairment.

Warnings:

- Serious and Opportunistic Infections: Monitor for signs and symptoms of infection and treat promptly.
- Hemorrhage: Monitor for bleeding and manage appropriately.
- Cytopenia: Monitor complete blood counts regularly.
- Secondary malignancies: Metastases have occurred, including skin cancers and other solid tumors. Advise patients to use sun protection.
- Cardiac Arrhythmias: Monitor for symptoms of arrhythmias and manage.
- Hepatotoxicity, Including Drug-Induced Liver Injury: Monitor hepatic function throughout treatment.
- Pregnancy: May cause fetal harm.
- Lactation: Advise not to breastfeed.

Adverse Effects:

- Most common adverse reactions (incidence $\geq 30\%$) were anemia, neutropenia, upper respiratory tract infection, thrombocytopenia, headache, diarrhea, and musculoskeletal pain.

Dosage form: Blue capsules.

Packaging: 60 capsules/bottle.

Expiry date: 36 months from the date of manufacture.

Storage:

- Store sealed in original packaging below 30°C.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory.

Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR

Tel: +856-21-737 051.

www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ ALIACATINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Acalabrutinib capsules

ຊື່ການຄ້າ: ALIACATINIB

ສ່ວນປະກອບ:

Acalabrutinib 100 mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- ALIACATINIB ໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງ ຊະນິດ (mantle cell lymphoma (MCL)) ເຊິ່ງເຄີຍໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງຄັ້ງມາກ່ອນ.
- ALIACATINIB ໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວຊຳເຮືອ (chronic lymphocytic leukemia (CLL)) ຫຼື ມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງຂະໜາດນ້ອຍ (small lymphocytic lymphoma (SLL)).

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳຄື: 100 mg, ກິນ 2 ຄັ້ງຕໍ່ມື້ ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານ.
- ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບກິນເມັດຢາທັງໝົດເມັດພ້ອມກັບນ້ຳ, ຫ້າມແກະ, ຫັກເມັດຢາ ບິດ ຫຼື ຫຍ້າເມັດຢາ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຫ້າມໃຊ້ກັບຄົນເຈັບທີ່ມີພາວະໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຊຸດໂຊມຢ່າງຮຸນແຮງ.

ຄຳເຕືອນ:

- ການຕິດເຊື້ອຮ້າຍແຮງທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນກະທັນຫັນ: ໃຫ້ຕິດຕາມຢ່າງໃກ້ຊິດ, ຖ້າພົບເຫັນອາການທີ່ສະແດງອອກຂອງການຕິດເຊື້ອ ຮີບຮ້ອນໃຫ້ການປິ່ນປົວທັນທີ.
- ພາວະເລືອດອອກ: ຕິດຕາມ, ສັງເກດອາການເລືອດອອກ ແລະ ຊອກຫາວິທີການປິ່ນປົວທີ່ເໝາະສົມ.
- ພາວະເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ: ຕິດຕາມ ແລະ ວິເຄາະຈຳນວນເມັດເລືອດໃຫ້ປົກກະຕິເປັນປະຈຳ.
- ມະເຮັງອື່ນໆທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນຕາມມາ: ເຊື່ອມະເຮັງມີການແຜ່ລາມ ລວມທັງມະເຮັງຜິວໜັງ ແລະ ເກີດມີເນື່ອງອອກຊະນິດແຂງອື່ນໆ, ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບໃຊ້ຄືມຫາກັນແດດ.
- ພາວະຫົວໃຈເຕັ້ນຜິດປົກກະຕິ: ຕິດຕາມ ແລະ ສັງເກດອາການຂອງການເຕັ້ນຫົວໃຈທີ່ຜິດປົກກະຕິ ເພື່ອຊອກຫາວິທີການປິ່ນປົວທີ່ເໝາະສົມ.
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ: ອາການສິ້ນຂອງຢາສາມາດແຕະຕ້ອງໃຫ້ຕັບເກີດການອັກເສບໄດ້, ໃຫ້ຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຕະຫຼອດໄລຍະຂອງການປິ່ນປົວ.
- ການຖືພາ: ອາດເຮັດໃຫ້ມີການກະທົບກະເທືອນຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ ທີ່ຈະເປັນອັນຕະລາຍໄດ້.
- ການໃຫ້ນົມລູກ: ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ນົມລູກໃນໄລຍະການນຳໃຊ້ຢາ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການທີ່ພົບເຫັນສ່ວນໃຫຍ່ (ປະກົດການ $\geq 30\%$) ໄດ້ແກ່: ພະຍາດເລືອດຈາງ, ພາວະເມັດເລືອດຂາວຕິດຕ່ຳ, ການຕິດເຊື້ອລະບົບທາງເດີນຫາຍໃຈສ່ວນເທິງ, ເມັດເລືອດຕ່ຳ, ເຈັບຫົວ, ຖອກທ້ອງ, ແລະ ເຈັບປວດຕາມກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາແຄັບຊູນສີຟ້າ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 60 ແຄັບຊູນ.

ວັນທີອາຍຸ: 36 ເດືອນນັບຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາສະໝິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com