ALIALPELISIB

Generic name: Alpelisib
Brand Name: ALIALPELISIB
Composition:
Alpelisib..50mg
Indications:

- Alpelisib is to treat postmenopausal women and men, with advanced or metastatic breast cancer. Alpelisib is also used to treat adult and pediatric patients two years of age and older with severe manifestations of PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) who require systemic therapy.

Dosage:

- Use under the guidance of a physician.
- Adult Patients: The recommended dosage of ALIALPELISIB in adult patients is 250 mg orally, once daily, administered as recommended until disease progression or unacceptable toxicity.
- Pediatric Patients (2 to less than 18 years of age): The recommended initial dosage of ALIALPELISIB in pediatric patients is 50 mg orally, once daily, administered as recommended until disease progression or unacceptable toxicity.

Contraindications:

- Severe hypersensitivity to Alpelisib or to any ingredients in the formulation.

Warning:

- In case of severe allergy, permanent discontinuation of ALIALPELISIB.
- In some cases, ALIALPELISIB causes severe hyperglycemia associated with hyperglycemia-hypertonic nonketotic syndrome (HHNKS) or ketoacidosis.
- ALIALPELISIB can cause severe pneumonia and interstitial lung disease. If pneumonia occurs, permanently discontinue ALIALPELISIB.
- ALIALPELISIB Can cause severe diarrhea, causing dehydration and in some cases acute kidney injury, as well as colitis.
- ALIALPELISIB Can cause harm to the fetus. Patients are advised on potential risks to the fetus and on effective contraceptive measures.
- Avoid concomitant use of ALIALPELISIB with strong CYP3A4 inducers.
- Avoid using BCRP inhibitors in patients treated with ALIALPELISIB.
- Closely monitor when ALIALPELISIB is administered with CYP2C9 substrates.

Adverse Effects:

- Rash, nausea, fatigue, hyperglycemia, diarrhea, colitis.

Dosage form: Light yellow tablets.
Packaging: 28 tablets/bottle.
Expiry date: 24 months after the date of manufacture.
Storage:

- Store sealed in original packaging between 20°C and 25°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
ALIALPELISIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Alpelisib
ຊື່ການຄ້າ: ALIALPELISIB
ສ່ວນປະກອບ:
Alpelisib..50mg
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
- ໃຊ້ຮັກສາ ມະເຮັງເຕົ້ານົມສຳລັບຜູ້ຍິງໝົດປະຈຳເດືອນ ແລະ ຜູ້ຊາຍ ທີ່ເປັນມະເຮັງເຕົ້ານົມໃນໄລຍະລຸກລາມ ໃຊ້ຮັກສາຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກທີ່ມີອາຍຸ 2 ປີຂຶ້ນໄປທີ່ມີອາການຮຸນແຮງຂອງກຸ່ມ PIK3CA-Related Overgrowth Spectrum (PROS) ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບການບຳບັດຕາມລະບົບ.

ວິທີໃຊ້:
- ນຳໃຊ້ຕາມຄຳແນະນຳຂອງແພດ.
- ຜູ້ໃຫຍ່: ກິນໃນປະລິມານ 250mg 1 ຄັ້ງ/ມື້ ໃຫ້ນຳໃຊ້ປິ່ນປົວຈົນກວ່າອາການຈະດີຂຶ້ນ ຫຼື ຢຸດການນຳໃຊ້ຫາກພົບວ່າມີອາການເປັນພິດເກີດຂຶ້ນ ແລະ ບໍ່ສາມາດທົນຮັບໄດ້.
- ໃນເດັກ (ທີ່ມີອາຍຸລະຫວ່າງ 2 ຫາ 18 ປີ): ຄວນໃຫ້ກິນວັນລະຄັ້ງ ໂດຍເລີ່ມຈາກປະລິມານ 50mg ໃຫ້ນຳໃຊ້ປິ່ນປົວຈົນກວ່າອາການຈະດີຂຶ້ນ ຫຼື ໃຫ້ຢຸດການນຳໃຊ້ຫາກພົບວ່າມີອາການເປັນພິດເກີດຂຶ້ນ ແລະ ບໍ່ສາມາດທົນຮັບໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ຫ້າມໃຊ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແພ້ ຕໍ່ຢານີ້ ຫຼື ແພ້ສ່ວນປະກອບໃດໆ ທີ່ນຳໃຊ້ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງຢານີ້.

ຄຳເຕືອນ:
- ຖ້າມີອາການແພ້ທີ່ຮຸນແຮງ ຄວນຢຸດການນຳໃຊ້.
- ກໍລະນີພົບເຫັນການເພີ່ມຂຶ້ນຂອງປະລິມານນ້ຳຕານໃນເລືອດຂຶ້ນສູງຢ່າງຮຸນແຮງ ເຊິ່ງກ່ຽວຂ້ອງກັບພາວະນ້ຳຕານໃນເລືອດສູງກຸ່ມ hyperglycemia-hypertonic nonketotic syndrome (HHNKS) ຫຼື ອາການເລືອດເປັນກົດ (ketoacidosis) ໃຫ້ຢຸດຕິການນຳໃຊ້.
- ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດພາໃຫ້ເກີດມີບັນຫາກ່ຽວກັບການທຳງານຂອງປອດ ເຮັດໃຫ້ປອດບວມ, ປອດອັກເສບ, ຖ້າພົບເຫັນອາການດັ່ງກ່າວ ຄວນຢຸດຕິການນຳໃຊ້.
- ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດພາໃຫ້ເກີດ ອາການຖອກທ້ອງ, ຂາດນ້ຳ ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ການທຳງານຂອງໝາກໄຂ່ຫຼັງ, ໃນບາງກໍລະນີເຮັດໃຫ້ເກີດອາການຂອງໝາກໄຂ່ຫຼັງຊຸດໂຊມກະທັນຫັນ, ລວມທັງການທຳງານຂອງລຳໄສ້ໃຫຍ່.
- ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ຄວນໃຫ້ຄຳແນະນຳ ໂດຍສະເພາະຄົນເຈັບທີ່ມີຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຄົນເຈັບໃນກຸ່ມຄົນທີ່ກຳລັງວາງແຜນຄອບຄົວ.
- ຫຼີກເວັ້ນການໃຊ້ຢານີ້ຮ່ວມກັບກຸ່ມຢາທີ່ມີລິດຮຸນແຮງໃນການກະຕຸ້ນ CYP3A4.
- ຫຼີກເວັ້ນການໃຊ້ຢາໝວດ BCRP inhibitors ໃນເວລາທີ່ໃຊ້ຢານີ້.
- ຕິດຕາມປະເມີນຢ່າງໃກ້ຊິດ ເມື່ອໃຊ້ຢານີ້ ຮ່ວມກັບກຸ່ມ CYP2C9 substrates.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ເປັນຜື່ນ, ປັ້ນທ້ອງ, ອ່ອນເພຍ, ປະລິມານທາດນ້ຳຕານໃນເລືອດສູງ, ຖອກທ້ອງ, ລຳໄສ້ບວມ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີເຫຼືອງອ່ອນ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 28 ເມັດ.
ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.
ການເກັບຮັກສາ:
- ເກັບຮັກສາຢາໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ ທີ່ປິດຝາສະໜິດ ເກັບໄວ້ໃນອຸນຫະພູມ ລະຫວ່າງ 20°C ຫາ 25°C.
- ເກັບຮັກສາຢາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:
ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ
ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
ໂທລະສັບ: +856-21-737 051
www.alliancepharmagroup.com