

ALIASSIMINI

Generic name: Asciminib hydrochloride

Brand Name: ALIASSIMINI

Composition: Asciminib hydrochloride 40mg.

Indications:

This product is a kinase inhibitor, suitable for the treatment of:

- Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase (CP), Previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors (TKIs).
- Ph+ CML in CP with T315I mutation.

Dosage:

- Recommended Dosage in Ph+ CML in CP; oral, 80 mg once at the same time daily or 40mg twice daily at approximately 12-hour intervals.
- Recommended Dosage in Ph+ CML in CP with the T315I Mutation: 200mg orally twice daily at approximately 12-hour intervals.
- Take orally on an empty stomach, at least 2 hours after your last meal or at least 1 hour before your next meal.
- Continue treatment with ALIASSIMINI until disease progression or unacceptable toxicity occurs.

Contraindications:

Patients who are allergic to the active ingredients or any excipients of this product.

Warning:

- Myelosuppression: Severe thrombocytopenia and neutropenia events may occur. Monitor complete blood counts regularly during therapy and manage by treatment interruption or dose reduction.
- Pancreatic toxicity: Monitor serum lipase and amylase. Interrupt, then resume at reduced dose or stop administration based on severity.
- Hypersensitivity: May cause hypersensitivity reactions.
- Cardiovascular Toxicity: Cardiovascular toxicity may occur.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm.

Adverse Effects:

Upper respiratory tract infection, musculoskeletal pain, high blood pressure, low blood cell count, elevated uric acid, headache, fatigue, nausea, rash, diarrhea.

Dosage form: Light red tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 60 tablets /bottle.

Storage:

- Protected from light, sealed, and stored at 20°C- 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 ALIASSIMINI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Asciminib hydrochloride

ຊື່ການຄ້າ: ALIASSIMINI

ສ່ວນປະກອບ: Asciminib hydrochloride 40mg.

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

ໃຊ້ເປັນຢາປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ, ມີກົນໄກການອອກລົດດ້ວຍການຢັບຢັງການທຳງານຂອງ kinase (kinase inhibitor), ເພາະສົມໃນການນຳໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວ:

- ມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ ທີ່ມີການກວດພົບ Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia (Ph+CML) ຫລື ໃນໄລຍະຊຳເຮືອ (chronic phase (CP)), ທີ່ເຄີຍຜ່ານການປິ່ນປົວດ້ວຍການນຳໃຊ້ tyrosine kinase inhibitors (TKIs) ຢ່າງໜ້ອຍ ສອງ ຫລື ຫລາຍຊະນິດຜ່ານມາແລ້ວ.
- ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ ຊະນິດ Ph+CML ທີ່ຊຳເຮືອ ແລະ ມີການກາຍພັນ ເປັນ T315I mutation.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ Ph+CML ທີ່ເປັນຊຳເຮືອ: ໃຊ້ໃນປະລິມານ 80 mg ໃຊ້ຮັບປະທານຄັ້ງດຽວ ວັນລະຄັ້ງ, ຫລື ອາດໃຊ້ໃນປະລິມານ 40mg ຮັບປະທານສອງຄັ້ງ ມີໄລຍະຫ່າງກັນ 12 ຊົ່ວໂມງ.
- ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ Ph+CML ທີ່ເປັນຊຳເຮືອ ທີ່ມີການກາຍພັນ T315I Mutation: ໃຊ້ຮັບປະທານໃນປະລິມານຄັ້ງລະ 200 mg, ວັນໜຶ່ງກິນສອງຄັ້ງ ມີໄລຍະຫ່າງກັນ 12 ຊົ່ວໂມງ.
- ຮັບປະທານຢາໃນເວລາທ້ອງຟ້າ, ກ່ອນອາຫານ 2 ຊົ່ວໂມງ ຫລື ຫລັງຈາກຮັບປະທານອາຫານແລ້ວ 1 ຊົ່ວໂມງ.
- ນຳໃຊ້ຢາປິ່ນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຈົນກວ່າຈະສັງເກດເຫັນຜົນການປິ່ນປົວດີຂຶ້ນ ຫລື ຢຸດເຊົາການປິ່ນປົວກໍລະນີພົບການເກີດຜິດເບື້ອງຮ້າຍແຮງທີ່ບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

ບໍ່ຄວນນຳໃຊ້ໃນຄົນເຈັບຫີແຜ່ຕົວຢາ ຫລື ສ່ວນປະກອບໃດໆໃນຢານີ້.

ຄຳເຕືອນ:

- ການກົດນ່ວງການທຳງານຂອງໄຂກະດູກ (Myelosuppression): ສາມາດເຮັດໃຫ້ເກີດເລືອດຕົກຕ່ຳ ແລະ ເກີດພາວະ thrombocytopenia ຢ່າງຮຸນແຮງ, ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢານີ້ ຄວນມີການກວດເຊັກເມັດເລືອດ ກໍລະນີພົບເຫັນບັນຫາຈາກການນຳໃຊ້ ຄວນພິຈາລະນາໃນການລະງັບການນຳໃຊ້ ຫລື ຫລຸດຜ່ອນປະລິມານຢານຳໃຊ້ລົງ.
- ການເກີດຜິດເບື້ອງຕົ້ນອ່ອນ: ຕິດຕາມການກວດ ເອັມໄຊ lipase ແລະ amylase ໃນ ເຊລອມ. ຖ້າພົບເຫັນ ບັນຫາທີ່ສຳພັນກັບການໃຊ້ຢາ ຄວນພິຈາລະນາລະງັບ ຫລື ຕັດປັບ ຫລຸດຜ່ອນປະລິມານນຳໃຊ້ຢາລົງ ຕາມສະພາບຄວາມຮຸນແຮງຂອງອາການທີ່ພົບ.
- ອາການແຜ່ຕ່າງໆ: ຢານີ້ສາມາດເຮັດໃຫ້ເກີດອາການແຜ່ຮຸນແຮງໄດ້.
- ຢານີ້ສາມາດເຮັດໃຫ້ເກີດ ຜິດເບື້ອງຕົ້ນລະບົບຫົວໃຈເສັ້ນເລືອດ.
- ການເກີດຜິດເບື້ອງຕົ້ນໃນຄັນ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

ການຕິດເຊື້ອໃນພາກສ່ວນລະບົບຫາຍໃຈສ່ວນເທິງ, ເກີດການເຈັບປວດຕາມກ້າມຊີນ ແລະ ກະດູກ, ຄວາມດັນເລືອດສູງ, ເຮັດໃຫ້ເມັດເລືອດນ້ອຍຕົກຕ່ຳ, ປະລິມານຂອງ ໄຂມັນ ຫລື triglycerides ເພີ່ມຂຶ້ນ, neutrophil ຫລຸດລົງ, ພົບການເພີ່ມຂຶ້ນຂອງກົດ uric ໃນເລືອດ, ເຈັບຫົວ, ອິດເມືອຍ, ປຸ້ນທ້ອງ, ເປັນຜົນຕາມຕົນໂຕ, ຖອກທ້ອງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນເມັດສີແດງອ່ອນ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດການບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 60 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ 20°C-25°C.
- ເກັບຮັກສາ ຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມື້ເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com