

ALIAVATINI

Generic name: Avapritinib Tablets

Brand Name: ALIAVATINI

Composition:

Avapritinib100mg

Indications:

ALIAVATINI is a kinase inhibitor indicated for:

Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)

- the treatment of adults with unresectable or metastatic GIST harboring a platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) exon 18 mutation, including PDGFRA D842V mutations.

Advanced Systemic Mastocytosis (AdvSM)

- the treatment of adult patients with AdvSM. AdvSM includes patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM), systemic mastocytosis with an associated hematological neoplasm (SMAHN), and mast cell leukemia (MCL).
- Limitations of Use: ALIAVATINI is not recommended for the treatment of patients with AdvSM with platelet counts of less than $50 \times 10^9/L$.

Indolent Systemic Mastocytosis (ISM)

- the treatment of adult patients with ISM.
- Limitations of Use: ALIAVATINI is not recommended for the treatment of patients with ISM with platelet counts of less than $50 \times 10^9/L$.

Dosage:

GIST

- The recommended dosage is 300 mg orally once daily.
- Dosage Modifications for Severe Hepatic Impairment: 200 mg orally once daily.

AdvSM

- The recommended dosage is 200 mg orally once daily.
- Dosage Modifications for Severe Hepatic Impairment: 100 mg orally once daily.

ISM

- The recommended dosage is 25 mg orally once daily.

Administration

- Administer ALIAVATINI orally on an empty stomach, at least 1 hour before or 2 hours after a meal.
- Do not make up for a missed dose within 8 hours of the next scheduled dose.
- Do not repeat dose if vomiting occurs after ALIAVATINI but continue with the next scheduled dose.

Warning:

- Intracranial Hemorrhage: Permanently discontinue for any occurrence of any grade.
- Cognitive Effects: In patients with GIST, AdvSM, or ISM depending on the severity, continue ALIAVATINI at same dose, withhold and then resume at same or reduced dose upon improvement, or permanently discontinue.
- Photosensitivity: May cause photosensitivity reactions. Advise patients to limit direct ultraviolet exposure.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females and males of reproductive potential of the potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects:

- Edema, nausea, fatigue/asthenia, cognitive impairment, vomiting, decreased appetite, diarrhea, increased lacrimation, abdominal pain, constipation, rash, dizziness, and hair color changes.

Dosage form: White round tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 30 tablets/bottle.

Storage:

- Store at room temperature not exceeding 30°C.
- Please keep out of the 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 ALIAVATINI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Avapritinib Tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALIAVATINI

ສ່ວນປະກອບ:

Avapritinib 100 mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

ALIAVATINI ເປັນຢາຢັບຢັງ kinase inhibitor ທີ່ນຳໃຊ້ສຳລັບຮັກສາ:

ມະເຮັງເນືອງອກສະໂຕຣມອລໃນກະເພາະອາຫານ Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST):

- ການປິ່ນປົວສຳລັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງເນືອງອກສະໂຕຣມອລໃນກະເພາະອາຫານ (GIST) ທີ່ບໍ່ສາມາດຜ່າຕັດອອກໄດ້ ຫຼື ມີການແຜ່ລາມ ເຊິ່ງມີການກາຍພັນຂອງຕົວຮັບທີ່ກ່ຽວກັບປັດໃຈໃນການຈະເລີນເຕີບໂຕຈາກເມັດເລືອດ (PDGFRA) exon 18, ລວມທັງການກາຍພັນຂອງ PDGFRA D842V.

ພາວະຈາກການສະສົມຂອງຈຸລັງ Mastocytosis ໃນເຍື່ອເມືອກຕ່າງໆແບບຮຸນແຮງ (AdvSM) (Advanced Systemic Mastocytosis):

- ໃຊ້ປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນ AdvSM (Advanced Systemic Mastocytosis) ມະເຮັງເມັດເລືອດທີ່ມີຄວາມຮຸນແຮງເຊັ່ນ: ມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ (ASM) ເນືອງອກທີ່ເກີດໃນຈຸລັງຂອງລະບົບເລືອດ (SMAHN) ແລະ ຈຸລັງມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ (MCL).
- ຂໍ້ຈຳກັດໃນການໃຊ້: ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ALIAVATINI ກັບຄົນເຈັບທີ່ມີພາວະການສະສົມຂອງຈຸລັງ Mastocyte ໃນເຍື່ອເມືອກຕ່າງໆແບບຮຸນແຮງ (AdvSM) ທີ່ມີຈຳນວນເມັດເລືອດຕ່ຳກວ່າ $50 \times 10^9/L$.

ພາວະຈາກການສະສົມຂອງຈຸລັງ Mastocytosis ໃນເຍື່ອເມືອກຕ່າງໆ ແບບບໍ່ຮຸນແຮງ (ISM) (Indolent Systemic Mastocytosis):

- ການປິ່ນປົວສຳລັບຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ມີ ISM.
- ຂໍ້ຈຳກັດໃນການໃຊ້: ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ALIAVATINI ກັບຄົນເຈັບທີ່ມີຈຳນວນເມັດເລືອດຕ່ຳກວ່າ $50 \times 10^9/L$.

ວິທີນຳໃຊ້:

GIST:

- ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳຄື: 300 mg ກິນມື້ລະ 1 ຄັ້ງ.
- ຖ້າຄົນເຈັບມີພາວະຕັບຊຸດໂຊມຂັ້ນຮຸນແຮງ ໃຫ້ປັບປະລິມານຢາລົງ: 200 mg ກິນມື້ລະ 1 ຄັ້ງ.

AdvSM:

- ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳຄື: 200 mg ກິນມື້ລະ 1 ຄັ້ງ.
- ຖ້າຄົນເຈັບມີພາວະຕັບຊຸດໂຊມຮຸນແຮງ ໃຫ້ປັບປະລິມານຢາລົງ: 100 mg ກິນມື້ລະ 1 ຄັ້ງ

ISM:

- ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳຄື: 25 mg ກິນມື້ລະ 1 ຄັ້ງ.

ແນະນຳການນຳໃຊ້:

- ໃຫ້ກິນຢາ ALIAVATINI ໃນເວລາທ້ອງຖ່າງ (ຢ່າງນ້ອຍ 1 ຊົ່ວໂມງ ກ່ອນອາຫານ ຫຼື 2 ຊົ່ວໂມງ ຫຼັງອາຫານ).
- ໃນກໍລະນີທີ່ລົມກິນຢາ ພາຍໃນ 8 ຊົ່ວໂມງ ກ່ອນກິນຢາຄັ້ງຕໍ່ໄປ ແມ່ນຫ້າມກິນທິດແທນຄືນ.
- ໃນກໍລະນີມີອາການຮາກ ຫຼັງຈາກກິນຢາ ALIAVATINI ບໍ່ຄວນກິນຢາຊ້າ, ແຕ່ໃຫ້ກິນຢາໃນປະລິມານທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນຄັ້ງຕໍ່ໄປ.

ຄຳເຕືອນ:

- ເລືອດອອກໃນກະໂຫຼກຫົວ: ຖ້າເກີດອາການໃນລະດັບໃດກໍຕາມ ແມ່ນໃຫ້ຢຸດຢາຢ່າງຖາວອນ.
- ຜົນກະທົບຕໍ່ການຮັບຮູ້: ຂຶ້ນກັບຄວາມຮຸນແຮງໃນຄົນເຈັບທີ່ມີພາວະ GIST, AdvSM, ຫຼື ISM ຄວນໃຫ້ກິນຢາ ALIAVATINI ໃນປະລິມານເກົ່າຕໍ່ໄປ ຫຼື ຫຼຸດລົງ ເມື່ອອາການດີຂຶ້ນ ຫຼື ໃຫ້ຢຸດກິນຢາຢ່າງຖາວອນຫາກຈຳເປັນ.
- ອາການແຜ່ແສງ: ອາດພາໃຫ້ມີອາການແຜ່ແສງ, ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບຫຼີກລ່ຽງການສຳຜັດກັບແສງແດດໂດຍກົງ.
- ຜົນກະທົບຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ວິທີຄຸມກຳເນີດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ມີອາການບວມນ້ຳ, ປວດຮາກ, ອ່ອນເພຍ/ອ່ອນແຮງ, ມີຄວາມບົກຜ່ອງທາງສະຕິ ແລະ ຄວາມຈຳ, ຮາກ, ເຍືອອາຫານ, ຖອກທ້ອງ, ມີອາການນ້ຳຕາໄຫຼ, ເຈັບທ້ອງ, ທ້ອງຜູກ, ຄັນຕາມຜິວໜັງ, ມີຜືນ, ວິນຫົວ ແລະ ສີຜົມປ່ຽນ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີຂາວ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.

ວັນທີອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີນ 30 °C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com