

ALIBIMETINI

Generic name: Binimetinib Tablets

Brand Name: ALIBIMETINI

Composition:

Binimetinib 15mg

Indications:

Binimetinib is a kinase inhibitor indicated:

- in combination with encorafenib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation.
- in combination with encorafenib, for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a BRAF V600E mutation.

Dosage:

Melanoma

- The recommended dose is 45 mg orally twice daily in combination with encorafenib. Take ALIBIMETINI with or without food.
- For patients with moderate or severe hepatic impairment the recommended dose is 30 mg orally twice daily.

Non-small cell lung cancer (NSCLC):

- The recommended dose is 45 mg orally twice daily in combination with encorafenib. Take ALIBIMETINI with or without food.

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients

Warning:

- New Primary Malignancies, Cutaneous and Non-cutaneous: Monitor patients for new malignancies prior to initiation of treatment, during treatment, and after discontinuation of treatment.
- Cardiomyopathy: Assess left ventricular ejection fraction (LVEF) before initiating treatment, after one month of treatment, then every 2 to 3 months thereafter.
- Venous Thromboembolism: Deep vein thrombosis and pulmonary embolism can occur.
- Ocular Toxicities: Perform an ophthalmologic evaluation at regular intervals and for any visual disturbances.
- Interstitial Lung Disease (ILD): Assess new or progressive unexplained pulmonary symptoms or findings for possible ILD.
- Hepatotoxicity: Monitor liver function tests before and during treatment with ALIBIMETINI and encorafenib and as clinically indicated.
- Rhabdomyolysis: Monitor creatine phosphokinase and creatinine periodically and as clinically indicated.
- Hemorrhage: Major hemorrhagic events can occur in patients receiving ALIBIMETINI and encorafenib.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females with reproductive potential of potential risk to the fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects:

- Fatigue, nausea, diarrhea, musculoskeletal pain, vomiting, abdominal pain, visual impairment, constipation, dyspnea, rash, and cough.

Dosage form: Yellow oval tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 90 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 ALIBIMETINI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Binimetinib Tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALIBIMETINI

ສ່ວນປະກອບ:

Binimetinib 15 mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

Binimetinib ເປັນຢາຢັບຢັງ kinase inhibitor ສຳລັບ:

- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ encorafenib ໃນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງຜິວໜັງຊະນິດ ເມລາໂນມາ (Melanoma), ທີ່ບໍ່ສາມາດຜ່າຕັດໄດ້ ຫຼື ມີການແຜ່ລາມດ້ວຍການກາຍພັນຂອງ BRAF V600E ຫຼື V600K.
- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ encorafenib ໃນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດ Non-small cell lung cancer (NSCLC) ໃນໄລຍະແຜ່ລາມ ທີ່ມີການກາຍພັນຂອງ BRAF V600E.

ວິທີນຳໃຊ້:

ມະເຮັງຜິວໜັງ (Melanoma):

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳ 45mg ກິນ ມື້ລະ 2 ຄັ້ງ ຮ່ວມກັບ encorafenib ສາມາດກິນຜ່ອມ ຫຼື ບໍ່ຜ່ອມອາຫານກໍໄດ້.
- ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ມີໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຊຸດໂຊມໃນລະດັບປານກາງ ຫຼື ຮຸນແຮງ, ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳຄື: 30 mg ກິນມື້ລະ 2 ຄັ້ງ.

ມະເຮັງປອດຊະນິດ Non-small cell lung cancer (NSCLC):

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳ 45mg ກິນມື້ລະ 2 ຄັ້ງ ຮ່ວມກັບ encorafenib ສາມາດກິນຜ່ອມ ຫຼື ບໍ່ຜ່ອມອາຫານກໍໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຫ້າມໃຊ້ໃນຜູ້ທີ່ແຜ່ຕຳຢາ ແລະ ສ່ວນປະກອບອື່ນໆຂອງຢາ.

ຄຳເຕືອນ:

- ມະເຮັງຊະນິດໃໝ່ ລວມທັງຊະນິດຂອງຜິວໜັງ ແລະ ບໍ່ແມ່ນຂອງຜິວໜັງ: ຕິດຕາມຄົນເຈັບວ່າເປັນມະເຮັງຊະນິດໃໝ່ ຫຼື ບໍ່, ກ່ອນເລີ່ມການປິ່ນປົວ, ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ ແລະ ຫຼັງຈາກຢຸດການປິ່ນປົວ.
- ກ້າມຊີ້ນຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ: ປະເມີນການບີບຮັດຂອງຫົວໃຈຫ້ອງລຸ່ມຊ້າຍ (LVEF) ກ່ອນເລີ່ມການປິ່ນປົວ, ຫຼັງຈາກການປິ່ນປົວ 1 ເດືອນ ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນທຸກໆ 2-3 ເດືອນ.
- ເສັ້ນເລືອດດຳອຸດຕັນ: ອາດເກີດລືມເລືອດໃນຫຼອດເລືອດດຳ ແລະ ເສັ້ນເລືອດອຸດຕັນໃນປອດໄດ້.
- ເປັນພິດຕໍ່ຕາ: ກວດຕິດຕາມເປັນປະຈຳກ່ຽວກັບສາຍຕາ ແລະ ກວດອາການຜິດປົກກະຕິຂອງການເບິ່ງເຫັນ.
- ພະຍາດປອດຊຳເຮື້ອ (ILD): ກວດປະເມີນອາການທາງປອດທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ແບບບໍ່ຮູ້ສຳເຫດ ຫຼື ອາການທີ່ຂຶ້ນເທື່ອລະກ້າວ ຫຼື ຜົນການກວດທີ່ສາມາດບຶງມະຕິວ່າເປັນພະຍາດປອດຊຳເຮື້ອ (ILD).
- ເປັນພິດຕໍ່ຕັບ: ກວດປະເມີນໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບກ່ອນ ແລະ ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວດ້ວຍຢາ ALIBIMETINI ແລະ encorafenib ແລະ ຕາມການບຶງມະຕິທາງດ້ານຄູນິກ.
- ກ້າມຊີ້ນຫຼົວລົບ (Rhabdomyolysis): ກວດປະເມີນການທຳງານຂອງໝາກໄຂ່ຫຼັງ (creatinine phosphokinase (CPK)) ແລະ creatinine ເປັນປະຈຳ ແລະ ຕາມການບຶງມະຕິທາງດ້ານຄູນິກ.
- ພາວະເລືອດອອກ: ຄົນເຈັບທີ່ໄດ້ຮັບຢາ ALIBIMETINI ແລະ encorafenib ອາດພາໃຫ້ເກີດພາວະເລືອດອອກຢ່າງຮຸນແຮງໄດ້.
- ເປັນພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ອາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄວາມ:

- ອ່ອນເພຍ, ປວດຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ປວດຕາມກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ຮາກ, ເຈັບທ້ອງ, ມີຄວາມຜິດປົກກະຕິທາງສາຍຕາ, ທ້ອງຜູກ, ຫາຍໃຈຍາກ, ອອກຕຸ່ມພິດຜົນ ແລະ ໄອ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມີນູບໄຂ່ສີເຫຼືອງ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 90 ເມັດ

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີນ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com