# ALIDABRAFENIB

**Generic name:** Dabrafenib mesylate

**Brand Name：** ALIDABRAFENIB

**Composition：** Dabrafenib mesylate……….75mg

**Indications：**

Dabrafenib is a kinase inhibitor indicated. It can be taken alone or in combination with trametinib.

- Used to treat unresectable or metastatic melanoma patients with BRAF V600E mutation positivity.
- Used for postoperative adjuvant treatment of BRAF V600E mutation positive melanoma.
- Used to treat metastatic non-small cell lung cancer caused by BRAF V600E mutation.

**Dosage：**

- Adult patients：150mg orally twice daily.
- Pediatric patients：

  Body weight 26-37kg：75mg orally twice a day.

  Body weight 38-50kg：100mg orally twice a day.

  Body weight 51kg and above：150mg orally twice daily.
- Take this product at least 1 hour before meals or 2 hours after meals, administration interval of approximately 12 hours.
- Continue medication, until disease progression or unacceptable toxicity.

**Contraindications：** None.

**Warning:**

- Monitor patients for newly developed malignant tumors during treatment.
- In combination with trametinib monitor for signs and symptoms of bleeding.
- May cause venous thromboembolism during medication.
- Cardiomyopathy should be monitored during treatment.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of potential risk to a fetus and to use effective contraception.

**Adverse Effects:**

Fever, rash, chills, headache, joint pain, cough, etc.

**Dosage form:** Red capsules

**Expiry date：** 24 months from the date of manufacture.

**Packaging:** 120 capsules/bottle.

**Storage:**

- Protected from light, sealed, and stored at 20℃- 25℃.
- 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
# ALIDABRAFENIB

**ຊື່ທົ່ວໄປ:** Dabrafenib mesylate

**ຊື່ການຄ້າ:** ALIDABRAFENIB

**ສ່ວນປະກອບ:** Dabrafenib mesylate……….75mg

**ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:**
ໃຊ້ເປັນຢາປິ່ນປົວມະເຮັງ ມີກົນໄກການອອກລິດໃນຮູບແບບ kinase inhibitor ສາມາດໃຊ້ດ່ຽວ ຫລື ໃຊ້ປະສົມກັບ trametinib.

- ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງຜິວຫນັງ ໃນໄລຍະທີ່ເຊື້ອແຜ່ລາມ ຫລື ມີການ ພົບເຊື້ອມະເຮັງທີ່ມີການກາຍພັນ (BRAF V600E mutation positivity).
- ໃຊ້ເປັນຢາເສີມໃນການປິ່ນປົວມະເຮັງຜິວຫນັງ ທີ່ມີການກາຍພັນ (BRAF V600E mutation) ຫລັງໄດ້ຮັບການຜ່າຕັດ.
- ໃຊ້ປິ່ນປົວ ມະເຮັງປອດຊະນິດ non-small cell lung cancer ທີ່ກາຍພັນ ແລະ ກວດພົບ BRAF V600E mutation.

**ວິທີໃຊ້:**

- ໃນຜູ້ໃຫຍ່: 150mg ໃຊ້ຮັບປະທານ ສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
- ໃຊ້ໃນເດັກ:

ນ້ຳຫນັກຮ່າງກາຍ 26-37kg: ໃຊ້ໃນປະລິມານ 75 mg ສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.

ນ້ຳຫນັກຮ່າງກາຍ 38-50kg: ໃຊ້ໃນປະລິມານ 100 mg ສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.

ນ້ຳຫນັກຮ່າງກາຍ 51kg ຫລື ຫລາຍກວ່າ: ນຳໃຊ້ໃນປະລິມານ 150 mg ສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.

- ກິນຢາ 1 ຊົ່ວໂມງ ກ່ອນກິນເຂົ້າ ຫລື 2 ຊົ່ວໂມງ ຫລັງກິນເຂົ້າແລ້ວ. ນຳໃຊ້ຢາ ຫ່າງກັນແຕ່ລະຄັ້ງ 12 ຊົ່ວໂມງ.
- ສືບຕໍ່ນຳໃຊ້ຢາປິ່ນປົວ ຈົນກວ່າອາການຈະດີຂຶ້ນ ຫລື ພິຈາລະນາຢຸດເຊົາການນຳໃຊ້ຖ້າເກີດເປັນພິດທີ່ບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.

**ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:** ປະຈຸບັນບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

**ຄຳເຕືອນ:**

- ເຝົ້າລະວັງ ຕິດຕາມຄົນເຈັບໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ ເພື່ອຕິດຕາມການພັດທະນາຂອງເນື້ອງອກຂຶ້ນໃຫມ່.
- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ trametinib ແລະ ຕິດຕາມເບິ່ງ ສັນຍານ ແລະ ອາການກ່ຽວກັບເລືອດອອກ.
- ການໃຊ້ຢານີ້ ອາດພາໃຫ້ເກີດລິ່ມເລືອດອຸດຕັນເສັ້ນເລືອດໄດ້, ຕິດຕາມການທຳງານຂອງຫົວໃຈ ລະຫວ່າງການນຳໃຊ້.
- ຢານີ້ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນຄັນ, ຄວນມີການວາງແຜນປ້ອງກັນການມີບຸດໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້.

**ຜົນຂ້າງຄຽງ:**
ເປັນໄຂ້, ເປັນຜື່ນຄັນຄາຍ, ເຈັບຫົວ, ປວດຕາມຂໍ່ ອື່ນໆ.

**ຮູບແບບຂອງຢາ:** ເປັນແຄັບຊູນ ສີແດງ.

**ວັນຫມົດອາຍຸ:** 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີຜະລິດ.

**ຂະຫນາດບັນຈຸ:** ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງ 120 ແຄັບຊູນ.

**ການເກັບຮັກສາ:**

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ 20℃-25℃.
- ເກັບຮັກສາ ຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

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