

ALIENCOFENIZ

Generic name: Encorafenib Capsules

Brand Name: ALIENCOFENIZ

Composition:

Encorafenib75mg

Indications:

ALIENCOFENIZ is a kinase inhibitor indicated:

Melanoma:

- in combination with binimetinib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation.

Colorectal Cancer (CRC):

- in combination with cetuximab and mFOLFOX6, for the treatment of patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with a BRAF V600E mutation.

Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC):

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

Limitations of Use:

- ALIENCOFENIZ is not indicated for treatment of patients with wild-type BRAF melanoma, wild-type BRAF CRC, or wild-type BRAF NSCLC.

Dosage:

Melanoma:

- The recommended dose is 450 mg orally once daily in combination with binimetinib.

CRC:

- The recommended dose is 300 mg orally once daily in combination with cetuximab.

NSCLC:

- The recommended dose is 450 mg orally once daily in combination with binimetinib.

Administration:

- Take ALIENCOFENIZ with or without food.
- Do not take an additional dose if vomiting occurs after ALIENCOFENIZ administration but continue with the next **scheduled dose.**

Contraindications:

- None

Warning:

- New Primary Malignancies, cutaneous and noncutaneous: Can occur. Monitor for malignancies and perform dermatologic evaluations prior to, while on therapy, and following discontinuation of treatment.
- Tumor Promotion in BRAF Wild-Type Tumors: Increased cell proliferation can occur with BRAF inhibitors.
- Cardiomyopathy: Assess left ventricular ejection fraction (LVEF) before initiating treatment with ALIENCOFENIZ and binimetinib, and after one month of treatment, then every 2 to 3 months thereafter.
- Hepatotoxicity: Monitor liver function tests before and during treatment with ALIENCOFENIZ and binimetinib and as clinically indicated.
- Hemorrhage: Major hemorrhagic events can occur in patients receiving ALIENCOFENIZ and binimetinib.

- Uveitis: Perform ophthalmologic evaluation at regular intervals.
- QT Prolongation: Monitor electrolytes before and during treatment. Correct electrolyte abnormalities and control for cardiac risk factors for QT prolongation. Withhold ALIENCOFENIZ for QTc of 500 ms or greater.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females with reproductive potential of potential risk to the fetus and to use effective nonhormonal method of contraception.

Adverse Effects:

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

Dosage form: White capsules.

Expiry date: 48 months from the date of manufacture.

Packaging: 60 Capsules/bottle.

Storage:

- Store at room temperature not exceeding 30°C.
- Please place it 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 ALIENCOFENIZ

ຊື່ທົ່ວໄປ: Encorafenib Capsules

ຊື່ການຄ້າ: ALIENCOFENIZ

ສ່ວນປະກອບ:

Encorafenib75mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

ALIENCOFENIZ ເປັນສານຢັບຢັງ kinase ສຳລັບການປິ່ນປົວ:

ມະເຮັງຜິວໜັງຊະນິດ ເມລາໂນມາ (melanoma):

- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ binimetinib ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງຜິວໜັງ ທີ່ບໍ່ສາມາດຜ່າຕັດອອກໄດ້ ຫຼື ມີການແຜ່ລາມ ດ້ວຍການກາຍພັນ BRAF V600E ຫຼື V600K.

ມະເຮັງລຳໄສ້ໃຫຍ່ (CRC):

- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ cetuximab ແລະ mFOLFOX6 ເພື່ອປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງລຳໄສ້ໃຫຍ່ ທີ່ມີການແຜ່ລາມ ດ້ວຍການກາຍພັນ BRAF V600E.

ມະເຮັງປອດຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງຂະໜາດນ້ອຍ (NSCLC):

- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ binimetinib ເພື່ອປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງຂະໜາດນ້ອຍ (NSCLC) ທີ່ມີການກາຍພັນ BRAF V600E.

ຂໍ້ຈຳກັດໃນການນຳໃຊ້:

- ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ມີການນຳໃຊ້ຢາ ALIENCOFENIZ ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງຜິວໜັງຊະນິດເມລາໂນມາ (melanoma), ມະເຮັງລຳໄສ້ໃຫຍ່ (CRC), ມະເຮັງປອດຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງຂະໜາດນ້ອຍ (NSCLC) ທີ່ບໍ່ມີສາຍພັນຂອງ BRAF (wild-type)

ວິທີນຳໃຊ້:

ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງຜິວໜັງຊະນິດເມລາໂນມາ (melanoma):

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳແມ່ນ 450mg ຕໍ່ມື ໃຫ້ຮັບປະທານຜ່ອມກັບ binimetinib.

ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງລຳໄສ້ໃຫຍ່ (CRC):

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳແມ່ນ 300mg ຕໍ່ມື ໃຫ້ຮັບປະທານຜ່ອມກັບ binimetinib.

ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງຂະໜາດນ້ອຍ (NSCLC):

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳແມ່ນ 450mg ຕໍ່ມື ໃຫ້ຮັບປະທານຜ່ອມກັບ binimetinib.

ການແນະນຳ:

- ສາມາດກິນຢາຜ່ອມກັບອາຫານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ອມກັບອາຫານກໍໄດ້.
- ບໍ່ຄວນກິນຢາຊ້ຳຖ້າຫາກມີອາການວິນຫົວ, ປວດຮາກ, ໃຫ້ຖ້າກິນໃນມື້ຖັດໄປ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:

- ການເກີດມະເຮັງຊະນິດໃໝ່ ຢູ່ຜິວໜັງ ແລະ ບໍ່ຢູ່ຜິວໜັງ ສາມາດເກີດຂຶ້ນໄດ້: ຄວນເຝົ້າລະວັງການເກີດມະເຮັງ ແລະ ແພດຄວນປະເມີນສະພາບຜິວໜັງກ່ອນເລີ່ມການປິ່ນປົວ, ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາປິ່ນປົວ ແລະ ຫຼັງຈາກຢຸດການປິ່ນປົວ.
- ກະຕຸ້ນເນື່ອງອອກໃນຄົນເຈັບ ທີ່ມີ BRAF ແບບບໍ່ມີສາຍພັນ (Wild-Type): ຢາກຸ່ມ BRAF inhibitors ອາດເຮັດໃຫ້ຈຳນວນຈຸລັງຂອງເນື່ອງອອກເພີ່ມຂຶ້ນໄດ້.
- ພະຍາດກ່ຽວກັບກ້າມຊີ້ນຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ (Cardiomyopathy): ຄວນປະເມີນອັດຕາການໄຫຼຂອງເລືອດອອກຈາກຫົວໃຈກ້າຊ້າຍ (LVEF), ກ່ອນເລີ່ມໃຊ້ຢາ ALIENCOFENIZ ຮ່ວມກັບ binimetinib, ແລະ ຫຼັງຈາກໃຊ້ 1 ເດືອນ ແລະ ຈະຕ້ອງກວດຊ້ຳທຸກໆ 2-3 ເດືອນ.
- ເປັນພິດຕໍ່ຕັບ (Hepatotoxicity): ຄວນກວດຫຼັກທຶນທຳງານຂອງຕັບກ່ອນ ແລະ ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາ ALIENCOFENIZ ແລະ binimetinib ຫຼື ໃນກໍລະນີມີຄວາມຈຳເປັນທາງດ້ານຄຸນິກ.
- ມີອາການເລືອດໄຫຼ: ອາດເຮັດໃຫ້ມີເລືອດອອກຢ່າງຮຸນແຮງ ໃນຄົນເຈັບທີ່ໃຊ້ຢາ ALIENCOFENIZ ຮ່ວມກັບ binimetinib.
- ອັກເສບຕາ (Uveitis): ຄວນໃຫ້ແພດກວດຕາເປັນໄລຍະ.
- ມີພາວະ QT ຍາວ (QT Prolongation): ຄວນມີການກວດຄ່າທາດອີເລັກໂທຣໄລໃນເລືອດກ່ອນ ແລະ ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາປິ່ນປົວ, ແກ້ໄຂຄ່າທີ່ຜິດປົກກະຕິຂອງທາດອີເລັກໂທຣໄລ ແລະ

ຄວບຄຸມປັດໃຈສ່ຽງຕໍ່ຫົວໃຈ. ສຳລັບການຂະຫຍາຍເວລາ QT, ຢຸດໃຊ້ ALIENCOFENIZ ຖ້າ
ຄ່າ QTc ເທົ່າກັບ 500 ms ຫຼື ຫຼາຍກວ່າ.

- ເປັນພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ສາມາດເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກອ່ອນ, ແນະນຳ
ໃຫ້ແມ່ຍິງຖືພາ ໄດ້ຮັບຮູ້ເຖິງຄວາມສ່ຽງ ແລະ ຮູ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດ ທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການທີ່ພົບເຫັນສ່ວນໃຫຍ່ໄດ້ແກ່: ເມືອຍ, ປວດຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ວິນຫົວ ເຈັບປວດຕາມ
ກ້າມຊີ້ນ ແລະ ຂໍ້ກະດູກ, ຮາກ, ເຈັບທ້ອງ, ຕາມົວ, ທ້ອງຜູກ, ຫາຍໃຈຍາກ, ອອກຜຸ່ມພິດຜົນ
ແລະ ໄອ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາແຄ້ບຊຸນສີຂາວ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງ 60 ແຄ້ບຊຸນ.

ວັນທີມີຄອບຄຸມ: 48 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

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