

ALIENSIDIPINE

Generic name: Enasidenib mesylate

Brand Name: ALIENSIDIPINE

Composition: Enasidenib mesylate50mg

Indications:

For the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation.

Dosage:

- 100 mg orally once daily, with or without food.
- Treat until disease progression or unacceptable toxicity occurs.
- For patients without unacceptable toxicity or disease progression, treat for a minimum of 6 months to allow time for clinical response.
- Swallow tablets whole. Do not chew, split, or crush tablets. Administer tablets orally about the same time each day.

Contraindications: None.

Warning:

- Patients treated with Enasidenib have experienced symptoms of differentiation syndrome, which can be fatal if not treated. If differentiation syndrome is suspected, initiate corticosteroid therapy and hemodynamic monitoring until symptom resolution.
- Embryo-Fetal Toxicity: Enasidenib can cause fetal harm. Advise patients of the potential risk to a fetus and use effective contraception.
- Certain CYP1A2, CYP2C19, CYP3A, OATP1B1, OATP1B3 and BCRP
Substrates : Avoid concomitant use unless otherwise recommended in the Prescribing Information.

Adverse reaction:

Noninfectious leukocytosis, diarrhea, nausea, vomiting, decreased appetite, elevated bilirubin, tumor lysis syndrome, and differentiation syndrome.

Dosage form: Pale yellow oval-shaped film-coated tablet

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 30 tablets/bottle.

Storage:

- Store sealed in original packaging between 20°C-25°C, in a dry place.
- 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 ALIENSIDIPINE

ຊື່ທົ່ວໄປ: Enasidenib mesylate

ຊື່ການຄ້າ: ALIENSIDIPINE

ສ່ວນປະກອບ: Enasidenib mesylate.....50mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວໃນຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ຮຸນແຮງກະທັນຫັນ ຫລື ມີການຕິດຢາ ທີ່ກວດພົບ ເຫັນສັນຍານການກາຍພັນ isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2).

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ຮັບປະທານໃນປະລິມານ 100 mg ວັນລະຄັ້ງ, ສາມາດຮັບປະທານກ່ອນ ຫລື ຫລັງ ອາຫານໄດ້.
- ປິ່ນປົວຈົນກວ່າການປິ່ນປົວຈະດີຂຶ້ນ ຫລື ພິຈາລະນາຢຸດຕິການນຳໃຊ້.
- ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ບໍ່ມີພິດເບືອ ຫຼື ການລຸກລາມຂອງພະຍາດ, ຄວນຮັກສາຢ່າງນ້ອຍ 6 ເດືອນ ເພື່ອໃຫ້ມີເວລາສຳລັບການໃຫ້ຄວາມຄິດເຫັນຂອງແພດໝໍຕໍ່ກັບອາການ.
- ກິນກິນເມັດຢາ ທັງຫມົດເມັດ ຫ້າມຄັ້ງວຫຍ້າ ເມັດຢາ, ການກິນຢາ ຄວນກຳນົດຕາມເວລາ ກິນທີ່ແນ່ນອນໃນແຕ່ລະວັນ (ໄລຍະວ່າງການກິນ 24 ຊົ່ວໂມງ).

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້: ປະຈຸບັນຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

ຄຳເຕືອນ:

- ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເກີດບັນດາຜົນຂ້າງຄຽງຕ່າງໆ ເຊິ່ງອາດສາມາດພາໃຫ້ເສຍຊີວິດໄດ້ ຫາກຂາດການຕິດຕາມ ແລະ ແກ້ໄຂຢ່າງທັນເວລາ, ເມື່ອເກີດບັນຫາ ແລະ ເຫັນການແພ້ ຕ່າງໆຈາກການນຳໃຊ້ຢາ ອາດສາມາດແກ້ໄຂໄດ້ໂດຍ corticosteroid therapy ແລະ ຕິດຕາມການ ທຳງານຂອງລະບົບໝູນວຽນເລືອດຈົນກວ່າອາການ ແລະ ບັນຫາຈະຫາຍໄປ.
- ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍແກ່ເດັກໃນຄັນ, ຄວນແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບຊາບ ແລະ ບໍ່ຄວນໃຊ້ຢາໃນລະຫວ່າງການຖືພາ ຫລື ຄວນມີການວາງແຜນຄຸມກຳເນີດຢ່າງມີປະສິດທິ ຜົນ.
- ຢານີ້ບໍ່ສາມາດໃຊ້ກັບບັນດາຢາ ທີ່ມີການອອກລິດຕໍ່ກັບ Certain CYP1A2, CYP2C19, CYP3A, OATP1B1, OATP1B3 ແລະ BCRP ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນໃນການນຳໃຊ້ ຄວນ ມີການພິຈາລະນາລະອຽດ ແລະ ຮັບຮອງຄວາມປອດໄພໃນການນຳໃຊ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

ບັນຫາເມັດເລືອດຂາວຜິດປົກກະຕິ (Leukocytosis), ຖອກທ້ອງ, ປຸ້ນທ້ອງ, ຮາກ, ບໍ່ຢາກອາຫານ, ອາການກ້ອນ ພາວະ bilirubin ສູງ, ເນື້ອທຳລາຍໄວຜິດປົກກະຕິ, ບັນດາກຸ່ມອາການຕ່າງໆ ທີ່ ແຕກຕ່າງກັນເກີດຂຶ້ນ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີເຫລືອງອ່ອນ ຫລື ສີເຫລືອງ ຮູບໄຂ່ ເຄືອບ

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງ 30 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມ ລະຫວ່າງ 20°C-25°C.
- ເກັບຮັກສາ ຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່ ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com