

ALIENTRECTINIB

Generic name: Entrectinib

Brand Name: ALIENTRECTINIB

Composition: Entrectinib.....100mg

Indications:

- Adult patients with ROS1-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC).
- Patients 1 month and older with solid tumors who meet the following conditions:
 - Have a neurotrophic receptor tyrosine kinase (NTRK) fusion-positive solid tumors.
 - Patients with locally advanced, metastatic disease, or if surgical resection may lead to serious complications.
 - Have no satisfactory standard therapy or that have progressed following treatment.

Dosage:

- Adult: 600mg, once a day.
- Patients 1 month to 6 months – 250mg/m²
- Children over 6 months old: 300mg/m², once a day, See table:

Table

Body surface area (BSA)	Administer once daily
1.11-1.50m ²	400mg
≥1.51m ²	600mg

- The product can be taken with or without food.
- Swallow capsules whole. Do not crush or chew the capsules.
- Continue taking the product, until disease progression or until unacceptable toxicity.

Contraindications: None.

Warning:

- Avoid coadministration with moderate or strong CYP3A inhibitors. If coadministration cannot be avoided, reduce the ALIENTRECTINIB dose and limit coadministration to 14 days or less.
- Avoid administration with drugs that prolong QTc interval.
- Pregnant and lactating women should use with caution.
- Patients with congestive heart failure and/or skeletal fractures should use with caution.
- Elevated risk of central nervous system effects, vision disorders, hepatotoxicity or hyperuricemia.

Adverse reaction:

Fatigue, constipation, dysgeusia, edema, dizziness, diarrhea, nausea, dysesthesia, dyspnea, myalgia, cognitive impairment, increased weight, cough, vomiting, pyrexia, arthralgia, and vision disorders.

Dosage form: yellow opaque HPMC capsule

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 60 capsules/bottle.

Storage:

- Protected from light, sealed in original packaging, and stored at 20°C- 25°C.
- 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 ALIENTRECTINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Entrectinib

ຊື່ການຄ້າ: ALIENTRECTINIB

ສ່ວນປະກອບ: Entrectinib.....100mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງປອດຊະນິດ non-small cell lung cancer (NSCLC) ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ໃນໄລຍະທີ່ເຊື່ອແຜ່ລາມ ແລະ ກວດພົບ ROS1-positive.
- ຄົ້ນເຈັບທີ່ມີອາຍຸ 1 ເດືອນຂຶ້ນໄປ ທີ່ກວດພົບເຫັນກ້ອນເນື້ອ ແລະ ປະກອບມີອາການດັ່ງລຸ່ມນີ້:
 - ກວດພົບເຫັນຢືນ neurotrophic receptor tyrosine kinase (NTRK) ທີ່ຍັງບໍ່ຮູ້ ວ່າມີການກາຍພັນໃນການຕິດຢາປິ່ນປົວ.
 - ໃຊ້ໃນກຸ່ມຄົນເຈັບທີ່ເຊື່ອຮຸກຮານສະເພາະທີ່ ຫລື ໃນກຸ່ມຄົນທີ່ພົບເຊື່ອມະເຮັງທີ່ແຜ່ກະຈາຍ ຫລື ໃນກຸ່ມຄົນເຈັບທີ່ຜ່ານການຜ່າຕັດ ແລະ ພົບວ່າ ເຊື່ອມະເຮັງໄດ້ມີການພັດທະນາໄປສູ່ເຊື່ອທີ່ມີຄວາມສັບສົນທີ່ຮ້າຍແຮງ.
 - ໃຊ້ປ່ຽນແທນການປິ່ນປົວຮູບແບບຜ່ານມາອື່ນໆທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນ.

ວິທີໃຊ້:

- ຜູ້ໃຫຍ່: ໃຊ້ໃນປະລິມານ 600mg, ໃຫ້ຮັບປະທານວັນລະຄັ້ງ.
- ເດັກນ້ອຍທີ່ມີອາຍຸ 1 ຫາ 6 ເດືອນ, ນຳໃຊ້ໃນປະລິມານ 250mg/m²
- ເດັກນ້ອຍທີ່ມີອາຍຸ 6 ເດືອນຂຶ້ນໄປ ໃຊ້ໃນປະລິມານ 300mg/m², ໃຫ້ຮັບປະທານວັນລະຄັ້ງ ອີງຕາມຕາຕະລາງ ນຳໃຊ້ຢາຕາມຕາຕະລາງຂ້າງລຸ່ມນີ້:

ຕາຕະລາງ

ຂະໜາດຂອງຮ່າງກາຍ	ປະລິມານຢາ ນຳໃຊ້ໃນ ແຕ່ລະວັນ
1.11-1.50m ²	400mg
≥1.51m ²	600mg

- ຢາມີສາມາດຮັບປະທານກ່ອນ ຫລື ຫລັງອາຫານໄດ້.
- ໃຫ້ກິນກິນທັງຫມົດແຄ້ບຂຸນ ບໍ່ຄວນຫຍ້າ ຫລື ຄັ້ງວຽດຢາ.
- ໃຫ້ສືບຕໍ່ນຳໃຊ້ຢາ ຈົນກວ່າຈະພົບຜົນການປິ່ນປົວດີຂຶ້ນ ຫລື ຢຸດໃຫ້ຢາຫາກພົບວ່າມີອາການເປັນພິດຢ່າງຮ້າຍແຮງທີ່ບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້: ປະຈຸບັນຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

ຄຳເຕືອນ:

- ຫລືກເວັ້ນການໃຊ້ຢານີ້ຮ່ວມກັບຢາອື່ນທີ່ມີຜົນອອກລົດ ຕໍ່ CYP3A inhibitors ເຖິງຈະມີຜົນບໍ່ແຮງ ຫລື ແຮງກໍຕາມ. ກໍລະນີມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງໃຊ້ຢາຮ່ວມກັບກຸ່ມດັ່ງກ່າວ ໃຫ້ຫລຸດປະລິມານການນຳໃຊ້ຢານີ້ລົງ ແລະ ຄວນຈຳກັດກອບເວລາໃນການໃຊ້ ບໍ່ໃຫ້ເກີນ 14 ວັນ.
- ຫລືກເວັ້ນການນຳໃຊ້ຢານີ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີບັນຫາພະຍາດຫົວໃຈ ທີ່ມີ prolong QTc interval ຜິດປົກກະຕິ.
- ແມ່ຍິງຖືພາ, ແມ່ຍິງທີ່ລ້ຽງລູກດ້ວຍນ້ຳນົມແມ່ ຄວນໃຫ້ຄວາມລະມັດລະວັງໃນການນຳໃຊ້.
- ຄົນເຈັບທີ່ມີພາວະຫົວໃຈລົ້ມເຫຼວ ຫຼື ກະຕຸກຫັກ ຄວນນຳໃຊ້ດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ.
- ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ລະບົບປະສາດສ່ວນກາງ, ຄວາມຜິດປົກກະຕິຂອງການເບິ່ງເຫັນ, ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ ຫຼື ພາວະກິດຢູລິກໃນເລືອດສູງຂຶ້ນ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

ອ່ອນເພຍ, ຫ້ອງຜູກ, ກະຫາຍນ້ຳ, ບວມ, ວິນວຽນ, ຖອກຫ້ອງ, ປຸ້ນຫ້ອງ, ບໍ່ສາມາດລະງັບຄວາມຮູ້ສຶກ, ຫາຍໃຈບໍ່ສະດວກ ປວດກ້າມເນື້ອ, ສະຕິປັນຍາບໍ່ກວ້າງ, ນ້ຳຫນັກເພີ່ມ, ໄອ, ຮາກ, ໄຂ້ຂຶ້ນສູງ, ປວດຂໍ້, ມີບັນຫາໃນການເບິ່ງເຫັນ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນແຄ້ບຂຸນ opaque HPMC ສີເຫລືອງ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງ 60 ແຄ້ບຂຸນ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ 20°C-25°C.
- ເກັບຮັກສາ ຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

