ALIERDATINI

Generic name: Erdafitinib Tablets
Brand Name: ALIERDATINI
Composition:
Erdafitinib..3mg
Indications:

- ALIERDATINI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC) with susceptible FGFR3 genetic alterations whose disease has progressed on or after at least one line of prior systemic therapy.

<u>Limitations of Use</u>

- ALIERDATINI is not recommended for the treatment of patients who are eligible for and have not received prior PD-1 or PD-L1 inhibitor therapy.

Dosage:

- Confirm the presence of FGFR3 genetic alterations in tumor specimens prior to initiation of treatment with Erdafitinib.
- Recommended initial dosage: 8 mg orally once daily with a dose increase to 9 mg daily if criteria are met.
- Swallow whole with or without food.

Contraindications:
None.
Warning:

- <u>Ocular disorders:</u> Erdafitinib can cause central serous retinopathy/retinal pigment epithelial detachment (CSR/RPED).
- <u>Hyperphosphatemia:</u> Monitor for hyperphosphatemia and manage with dose modifications when required.
- <u>Embryo-fetal toxicity:</u> Can cause fetal harm. Advise patients of the potential risk to the fetus and to use effective contraception.
- <u>Lactation:</u> Advise not to breastfeed.

Adverse Effects:

- Fatigue, dry mouth, dry skin, decreased appetite, dysgeusia, constipation, increased calcium, dry eye, palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, increased potassium, alopecia, and central serous retinopathy.

Dosage form: Yellow round tablets.
Expiry date: 48 months from the date of manufacture.
Packaging: 56 tablets/bottle.
Storage:

- Store at room temperature not exceeding 30℃.
- 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
ALIERDATINI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Erdafitinib Tablets
ຊື່ການຄ້າ: ALIERDATINI
ສ່ວນປະກອບ:
Erdafitinib..3 mg
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
- ALIERDATINI ເປັນສານຍັບຍັ້ງ Kinase ທີ່ໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງ ເຍື່ອເມືອກທາງເດີນທໍ່ສົ່ງຍ່ຽວ ທີ່ມີການແຜ່ລາມ (mUC) ມີການກາຍພັນຂອງຈຸລັງ FGFR3 ທີ່ໄວຕໍ່ຢາ ເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ພະຍາດ ໄດ້ມີການແຜ່ລາມໄປແລ້ວ ຫຼື ພາຍຫຼັງຈາກທີ່ມີການບຳບັດຢ່າງເປັນລະບົບດ້ວຍເຄມີ ຢ່າງຕ່ຳໜຶ່ງຮອບ.

<u>ຂໍ້ຈຳກັດໃນການນຳໃຊ້:</u>
- ALIERDATINI ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ເຄີຍຮັບການບຳບັດດ້ວຍ PD-1 ຫຼື PD-L1 ໄດ້ ແລະ ຄົນເຈັບທີ່ຍັງບໍ່ເຄີຍໄດ້ຮັບການບຳບັດມາກ່ອນ.

ວິທີນຳໃຊ້:
- ມີການຢືນຢັນການກາຍພັນ FGFR3 ຈາກຕົວຢ່າງເນື້ອງອກກ່ອນເລີ່ມການປິ່ນປົວດ້ວຍ Erdafitinib.
- ປະລິມານເລີ່ມຕົ້ນທີ່ແນະນຳ: 8mg ກິນວັນລະ 1 ຄັ້ງຕໍ່ມື້, ສາມາດເພີ່ມເປັນ 9mg ຕໍ່ມື້.
- ສາມາກິນຢາພ້ອມ ຫຼື ບໍ່ພ້ອມກັບອາຫານກໍໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:
- <u>ຄວາມຜິດປົກກະຕິຂອງຕາ:</u> Erdafitinib ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດຈໍປະສາດຕາສ່ວນກາງ/ການແຍກອອກຂອງເມັດສີໃນຈໍປະສາດຕາ (central serous retinopathy ຫຼື retinal pigment epithelial detachment) (CSR/RPED).
- <u>ຄ່າຂອງທາດຟອສເຟດໃນເລືອດສູງ:</u> ຄວນຕິດຕາມ, ກວດຄ່າຂອງທາດຟອສເຟດໃນເລືອດ ແລະ ປັບປະລິມານຢາ ເມື່ອມີຄວາມຈຳເປັນ.
- ເປັນພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ສາມາດເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບໄດ້ຮັບຮູ້ເຖິງຄວາມສ່ຽງຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ໃຫ້ໃຊ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດ ທີ່ມີປະສິດທິພາບ.
- <u>ການໃຫ້ນົມລູກ</u>: ແນະນຳບໍ່ໃຫ້ນົມລູກ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ເມື່ອຍ, ປາກແຫ້ງ, ຜິວແຫ້ງ, ເບື່ອອາຫານ, ປວດຮາກ, ທ້ອງຜູກ, ມີພາວະທາດແຄລຊຽມເພີ່ມຂຶ້ນ, ຕາແຫ້ງ, ມີກຸ່ມອາການ erythrodysesthesia syndrome ທີ່ຝາມື ແລະ ຝາຕີນ, ທາດໂປຣທີນຊຽມເພີ່ມຂຶ້ນ, ຜົມລົ່ນ, ແລະ ມີອາການບວມຂອງຈໍປະສາດຕາສ່ວນກາງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີເຫຼືອງ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 56 ເມັດ.
ວັນໝົດອາຍຸ: 48 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.
ການເກັບຮັກສາ:
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີນ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

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