

ALIFOTATINI

Generic name: Fostamatinib Disodium Tablets

Brand Name: ALIFOTATINI

Composition:

Fostamatinib Disodium.....100mg.

Indications:

- ALIFOTATINI is a kinase inhibitor indicated for the treatment of thrombocytopenia in adult patients with chronic immune thrombocytopenia (ITP) who have had an insufficient response to a previous treatment.

Dosage:

- Initiate ALIFOTATINI at a dose of 100 mg taken orally twice daily. After a month, if platelet count has not increased to at least $50 \times 10^9/L$, increase ALIFOTATINI dose to 150 mg twice daily.
- ALIFOTATINI may be taken with or without food. In the case of a missed dose of ALIFOTATINI, instruct patients to take their next dose at its regularly scheduled time.
- Manage adverse reactions using dose reduction, interruption of treatment, or discontinuation.
- Discontinue ALIFOTATINI after 12 weeks of treatment if the platelet count does not increase to a level sufficient to avoid clinically important bleeding.

Contraindications:

- None.

Warning:

- Hypertension: Monitor blood pressure every 2 weeks until stable, then monthly.
- Hepatotoxicity: Monitor LFTs monthly.
- Diarrhea: Manage diarrhea with supportive measures. If diarrhea becomes severe, interrupt, reduce or discontinue ALIFOTATINI.
- Neutropenia: Monitor ANC monthly, and for infection. If neutrophil count decreases below $1.0 \times 10^9/L$, interrupt, reduce or discontinue ALIFOTATINI.
- Embryo-Fetal Toxicity: ALIFOTATINI can cause fetal harm. Advise patients of potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects:

- Diarrhea, hypertension, nausea, respiratory infection, dizziness, ALT/AST increased, rash, abdominal pain, fatigue, chest pain and neutropenia.

Dosage form: Orange round tablets.

Expiry date: 36 months from the date of manufacture.

Packaging: 60 tablets/bottle.

Storage:

- Store at room temperature not exceeding 30°C.
- 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 ALIFOTATINI

ຊື່ທົວໄປ: Fostamatinib Disodium Tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALIFOTATINI

ສ່ວນປະກອບ:

Fostamatinib Disodium 100 mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

- ALIFOTATINI ເປັນຢາຢັບຢັງ kinase inhibitor ທີ່ໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ມີອາການເມັດເລືອດຕ່ຳຊຳເຮື້ອທີ່ເກີດຈາກພູມຄຸ້ມກັນ (chronic immune thrombocytopenia - ITP) ແລະ ຕອບສະໜອງຕໍ່ການປິ່ນປົວໃນຄັ້ງກ່ອນນີ້ໄດ້ບໍ່ພຽງພໍ.

ວິທີນຳໃຊ້:

- ນຳໃຊ້ຢາ ALIFOTATINI ໃນປະລິມານ 100 mg ກິນ 2 ເທື່ອຕໍ່ມື້, ຫຼັງຈາກນັ້ນ 1 ເດືອນ ຖ້າເຫັນວ່າຈຳນວນເມັດເລືອດບໍ່ເພີ່ມຂຶ້ນຢ່າງຕ່ຳ $50 \times 10^9/L$ ໃຫ້ເພີ່ມປະລິມານຢາ ALIFOTATINI ເປັນ 150 mg 2 ເທື່ອຕໍ່ມື້.
- ສາມາດກິນຢາພ້ອມ ຫຼື ບໍ່ພ້ອມອາຫານກໍໄດ້, ໃນກໍລະນີລືມກິນຢາ ALIFOTATINI ໃຫ້ແນະນຳຄົນເຈັບກິນຢາຄັ້ງຕໍ່ໄປຕາມເວລາທີ່ໄດ້ກຳນົດ.
- ຖ້າມີຜົນຂ້າງຄຽງ ໃຫ້ຫຼຸດປະລິມານຢາ ຫຼື ຢຸດການປິ່ນປົວ.
- ຢຸດນຳໃຊ້ຢາ ALIFOTATINI ຫຼັງຈາກການປິ່ນປົວ 12 ອາທິດ, ຫາກຈຳນວນເມັດເລືອດບໍ່ເພີ່ມຂຶ້ນຈົນເຖິງລະດັບທີ່ພຽງພໍ ທີ່ຈະປ້ອງກັນການມີເລືອດອອກ ຕາມຈຸດສຳຄັນທາງດ້ານຄຸນນິກ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:

- ຄວາມດັນເລືອດສູງ: ກວດວັດແທກຄວາມດັນເລືອດທຸກໆ 2 ອາທິດ ຈົນກວ່າຄວາມດັນເລືອດຈະຄົງທີ່ແລ້ວ, ປ່ຽນໃຫ້ວັດແທກທຸກໆເດືອນ.
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ: ກວດວັດແທກຄ່າ (LFTs) ທຸກເດືອນ.
- ຖອກທ້ອງ: ປິ່ນປົວອາການຖອກທ້ອງຕາມມາດຕະການດ້ານການປິ່ນປົວ, ຖ້າອາການຖອກທ້ອງຮຸນແຮງໃຫ້ຝັກ, ຫຼຸດ ຫຼື ຢຸດນຳໃຊ້ຢາ ALIFOTATINI.
- ພາວະເມັດເລືອດຂາວ (Neutropenia) ຕ່ຳ: ກວດວັດແທກ ANC ທຸກເດືອນ ແລະ ເພື່ອຕິດຕາມອາການຕິດເຊື້ອ, ຖ້າຈຳນວນເມັດເລືອດຂາວຫຼຸດລົງ $1.0 \times 10^9/L$ ໃຫ້ຝັກ, ຫຼຸດ ຫຼື ຢຸດນຳໃຊ້ຢາ ALIFOTATINI.
- ພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ALIFOTATINI ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດ ຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຖອກທ້ອງ, ຄວາມດັນເລືອດສູງ, ປວດຮາກ, ຕິດເຊື້ອທາງລະບົບຫາຍໃຈ, ວິນຫົວ, ຄ່າໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບ ALT/AST ສູງຂຶ້ນ, ອອກຕຸ່ມພິດຜົນ, ເຈັບທ້ອງ, ອ່ອນເພຍ, ເຈັບໜ້າເອິກ ແລະ ເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີສົມ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 60 ເມັດ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 36 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີນ $30^\circ C$.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com