# ALIFUBATINIB

**Generic name:** Futibatinib tablets

**Brand Name:** ALIFUBATINIB

**Composition:**

Futibatinib.......................................................4mg

**Indications:**

- ALIFUBATINIB is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with previously treated, unresectable, locally advanced or metastatic intrahepatic cholangiocarcinoma harboring fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) gene fusions or other rearrangements.

**Dosage:**

- The recommended dosage of ALIFUBATINIB is 20 mg taken orally once daily until disease progression or unacceptable toxicity occurs.
- Take ALIFUBATINIB with or without food at approximately the same time each day.
- Swallow the tablets whole. Do not crush, chew, break or dissolve the tablets.
- If the patient misses a dose of ALIFUBATINIB for more than 12 hours or if vomiting occurs, resume dosing with the next scheduled dose.

**Contraindications:**

- None.

**Warnings:**

- Ocular Toxicity: ALIFUBATINIB can cause retinal pigment epithelial detachment (RPED).
- Hyperphosphatemia and Soft Tissue Mineralization.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise patients of reproductive potential of the potential risk to the fetus and to use effective contraception.

**Adverse Effects:**

- Nail toxicity, musculoskeletal pain, constipation, diarrhea, fatigue, dry mouth, alopecia, stomatitis, abdominal pain, dry skin, arthralgia, dysgeusia, dry eye, nausea, decreased appetite, urinary tract infection, palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, and vomiting.

**Dosage form:** White tablets.

**Packaging:** 35 tablets/Bottle.

**Expiry date:** 48 months from the date of manufacture.

**Storage:**

- Store sealed in original packaging below 30℃.
- 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
# ALIFUBATINIB

**ຊື່ທົ່ວໄປ:** Futibatinib tablets

**ຊື່ການຄ້າ:** ALIFUBATINIB

**ສ່ວນປະກອບ:**

Futibatinib........................................4 mg

**ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:**

- ALIFUBATINIB ເປັນສານຢັບຢັ້ງ kinase inhibitor ມີໜ້າທີ່ໃນການຂັດຂວາງການເຮັດວຽກຂອງ ໂປຣຕີນໄຄເນສ (protein kinases) ເຊິ່ງເປັນເອັມໄຊທີ່ຄວບຄຸມການເຮັດວຽກຂອງຈຸລັງ, ໃຊ້ປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງທໍ່ນ້ຳບີ, ຕັບ ໃນໄລຍະຮຸກຮານ ຫຼື ແຜ່ລາມ, ມີການເຕົ້າໂຮມຂອງຈຸລັງສອງຕົວຮັບ ເຊິ່ງເປັນປັດໃຈຂອງການຈະເລີນເຕີບໂຕ (fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2)) ຫຼື ມີການຈັດລຽງຄືນໃໝ່ຂອງເຊື້ອພະຍາດ.

**ວິທີໃຊ້:**

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳໃຊ້ ALIFUBATINIB ຄື 20 mg, 1 ຄັ້ງຕໍ່ມື້ ຈົນເຖິງໄລຍະແຜ່ລາມຂອງພະຍາດ ຫຼື ເກີດພິດເບື່ອ ທີ່ຄົນເຈັບບໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້.
- ຄວນກິນຢາ ALIFUBATINIB ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານ ໃນເວລາດຽວກັນແຕ່ລະມື້.
- ກືນເມັດຢາທັງໝົດພ້ອມກັບນ້ຳ, ຫ້າມບົດ, ຫັກເມັດຢາ, ຫຍ້ຳ ແລະ ລະລາຍເມັດຢາ.
- ຫ້າມຄົນເຈັບກິນຢາ ALIFUBATINIB ດົນກວ່າ 12 ຊົ່ວໂມງ, ໃນກໍລະນີມີອາການຮາກ ບໍ່ໃຫ້ກິນທົດແທນຄືນ, ແມ່ນໃຫ້ກິນຢາຕາມກຳນົດເວລາໃນຄັ້ງຕໍ່ໄປ.

**ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:**

- ຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

**ຄຳເຕືອນ:**

- ພິດຕໍ່ຕາ: ຢາ ALIFUBATINIB ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດການຫຼຸດລອກຂອງເມັດສີໃນແກ້ວຕາ (retinal pigment epithelial detachment (RPED)).
- ພາວະ ຟົສເຟສ ໃນເລືອດສູງ (Hyperphosphatemia) ເນື່ອງຈາກການທຳງານຂອງໝາກໄຂ່ຫຼັງຜິດປົກກະຕິ ແລະ ມີການສະສົມແຮ່ທາດໃນເຍື່ອເມືອກອ່ອນ.
- ເປັນພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ອາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບຮັບຮູ້ເຖິງຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ ແລະ ຄວນໃຊ້ຢາຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

**ຜົນຂ້າງຄຽງ:**

- ເກີດເປັນພິດຕໍ່ເລັບ, ປວດກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ທ້ອງຜູກ, ຖອກທ້ອງ, ອ່ອນເພຍ, ປາກແຫ້ງ, ປາກອັກເສບ, ຜົມລົ່ນ, ເຈັບທ້ອງ, ຜິວໜັງແຫ້ງ, ເຈັບຂໍ່ກະດູກ, ປວດເກັງກ້າມຊີ້ນ, ຕາແຫ້ງ, ປວດຮາກ, ບໍ່ຫິວເຂົ້າ, ມີການຕິດເຊື້ອລະບົບທາງເດີນປັດສະວະ, ມີກຸ່ມອາການຜິດປົກກະຕິຂອງຝ່າມື ຝ່າຕີນ(palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome) ແລະ ຮາກ

**ຮູບແບບຂອງຢາ:** ຢາເມັດສີຂາວ.

**ຂະໜາດບັນຈຸ:** ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 35 ເມັດ.

**ວັນໝົດອາຍຸ:** 48 ເດືອນນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

**ການເກັບຮັກສາ:**

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາສະໜິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

**ຜະລິດໂດຍ:**

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