

ALIGIRITINIB

Generic name: Gilteritinib Fumarate

Brand Name: ALIGIRITINIB

Composition: Gilteritinib Fumarate 40mg

Indications:

This product is indicated for the treatment of adult patients who have relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an FMS-like tyrosine kinase 3 (FLT3) mutation.

Dosage:

- Three tablets (120mg) once a day.
- Take with water, with or without food, swallow tablets whole do not break or crush.
- In the absence of disease progression or unacceptable toxicity, treatment for a minimum of 6 months is recommended.

Contraindications:

Patients who are allergic to this product.

Warning:

- Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES): Discontinue in patients who develop PRES.
- Prolonged QT Interval: Interrupt and reduce dosage in patients who have a QTc >500 msec. Correct hypokalemia or hypomagnesemia prior to and during administration.
- Pancreatitis: Interrupt and reduce the dose in patients who develop pancreatitis.
- Embryo-Fetal Toxicity: can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Do not breastfeed within two months of the last dose.

Adverse Effects:

Differentiation syndrome, thrombocytopenia, neutropenia, anemia, dizziness, headache, cough, nausea, taste disorders, prolonged QT interval.

Dosage form: Yellow tablets.

Expiry date: 48 months from the date of manufacture.

Packaging: 90 tablets/ 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 ALIGIRITINIB

ຊື່ທົວໄປ: Gilteritinib Fumarate

ຊື່ການຄ້າ: ALIGIRITINIB

ສ່ວນປະກອບ: Gilteritinib Fumarate 40mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

ນຳໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວທີ່ຮຸນແຮງໃນຜູ້ໃຫຍ່, ມີກົນໄກການອອກລົດຕໍ່ກັບ FMS-like tyrosine kinase 3 (FLT3) ທີ່ກວດພົບເຫັນການກາຍພັນ.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ໃນປະລິມານ 3 ເມັດ (120 mg) ຮັບປະທານວັນລະຄັ້ງ.
- ກິນຜ່ອມກັບນ້ຳ, ສາມາດກິນກ່ອນ ຫລື ຫລັງອາຫານໄດ້ ກິນກິນທັງຫມົດເມັດຢາ ຫ້າມບິດ ຫລື ຄ້ຽວເມັດຢາ.
- ສືບຕໍ່ນຳໃຊ້ຢາຈົນກວ່າຈະໄດ້ຮັບຜົນ ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ຕໍ່ເນື່ອງຢ່າງຫນ້ອຍ 6 ເດືອນ ຫລື ຢຸດເຊົາການນຳໃຊ້ ຖ້າພົບວ່າ ເກີດພິດເບືອ ທີ່ບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

ບໍ່ຄວນໃຊ້ຢານີ້ ໃນຜູ້ແພ້ ຕົວຢາ ຫລື ແພ້ສ່ວນປະກອບໃນຕົວຢາ.

ຄຳເຕືອນ:

- ອາການໂລກສະໝອງຝ (Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES): ບໍ່ສືບຕໍ່ນຳໃຊ້ ໃນຄົນເຈັບ ທີ່ມີການພັດທະນາ ເປັນໂລກສະໝອງຝ PRES.
- ການເກີດຄືນໄຟຟ້າຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ (Prolonged QT Interval): ໃຫ້ຢຸດການນຳໃຊ້ ຫລື ຫລຸດຜ່ອນປະລິມານນຳໃຊ້ ໃນຄົນເຈັບທີ່ພົບເຫັນ QTcB >500 msec. ກວດກາຄວາມຖີກຕ້ອງລະດັບປະລິມານ ປົກກະຕິຂອງ ໂປຕັດຊຽມ ແລະ ແມັກນີຊຽມ ໃນເລືອດ (hypokalemia or hypomagnesemia) ກ່ອນ ຫລື ໄລຍະການນຳໃຊ້ຢາ.
- ຄວາມຜິດປົກກະຕິ ການທຳງານຂອງຕັບອ່ອນ (Pancreatitis): ຢຸດ ຫລື ຫລຸດຜ່ອນປະລິມານນຳໃຊ້ຢາ ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີການພັດທະນາ ການເກີດບັນຫາ ການທຳງານຂອງຕັບອ່ອນ (Pancreatitis).
- ການເກີດພິດເບືອຕໍ່ເຕັກໃນຄັນ: ການນຳໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເກີດພິດເບືອຕໍ່ເຕັກໃນຄັນ. ໃນໄລຍະການນຳໃຊ້ຢານີ້ຄວນຢຸດການໃຫ້ນ້ຳນົມລູກຈາກແມ່ ຈົນກວ່າ ຈະຢຸດເຊົາໃຊ້ຢາຫລາຍກວ່າ 2 ເດືອນ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

ການເກີດລົມເລືອດ, ປະລິມານເມັດເລືອດຂາວຕົກຕ່ຳ, ເລືອດຈາງ, ວິນວຽນ, ເຈັບຫົວ, ໄອ, ປຸ້ນທ້ອງ, ສູນເສຍລົດຊາດ, ມີຜົນສະທ້ອນຕໍ່ການທຳງານຄືນໄຟຟ້າຫົວໃຈ (prolonged QT interval on electrocardiogram) , ພົບ alanine aminotransferase ສູງໃນເລືອດ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີເຫລືອງ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 48 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການບັນຈຸມັດຫໍ່: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 90 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ 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