ALIIBRU

Generic name: Ibrutinib
Brand Name: ALIIBRU
Composition:
Ibrutinib..140mg
Indications:

- Suitable for the treatment of mantle cell lymphoma (MCL） patients who have received at least one previous treatment.
- Adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/ Small lymphocytic lymphoma (SLL).
- Adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/ Small lymphocytic lymphoma (SLL) with 17p deletion.
- Adult patients with Waldenstrom’s macroglobulinemia (WM).
- Adult and pediatric patients aged 1 year and older with chronic graft versus host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy.

Dosage:
- Use under the guidance of a physician.
- MCL: 560 mg taken orally once daily.
- CLL/SLL and WM: 420 mg taken orally once daily.
- cGVHD:
  - Patients 12 years and older: 420 mg taken orally once daily.
  - Patients 1 to less than 12 years of age: 240 mg/m^2 taken orally once daily (up to a dose of 420 mg).

Contraindications:
- Patients who are hypersensitive to ibrutinib or any other ingredient in this product.

Warnings:
- This product may increase the risk of bleeding in patients receiving an antiplatelet or anticoagulant therapy. Monitor patients for signs of bleeding.
- Interstitial lung disease: If symptoms occur, suspend this product for appropriate treatment of interstitial lung disease.
- Pregnant women, children, and the elderly should use with caution.
- It is not recommended to use potent CYP3A inhibitors that require long-term medication in combination.
- It is not recommended for patients with moderate or severe liver injury to take this product.

Adverse Effects:
- Neutropenia, thrombocytopenia, anemia, diarrhea, musculoskeletal pain, nausea, rash, bruising, fatigue, fever and bleeding.

Dosage form: White capsules
Packaging: 120 capsules/bottle.
Expiry date: 24 months from the date of manufacture.
Storage:
- Store sealed in original packaging at no more than 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

ALIIBRU

ຊື່ທົ່ວໄປ: Ibrutinib

ຊື່ການຄ້າ: ALIIBRU

ສ່ວນປະກອບ:

Ibrutinib..140mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- ເໝາະສົມສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງ ກຸ່ມແມນເທິນເຊວ (MCL=Mantle Cell Lymphoma) ທີ່ໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງຄັ້ງ.
- ຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວຊຳເຮື້ອ ກຸ່ມລິມໂຟໄຊຕິກ (CLL=Lymphocytic) /ພະຍາດມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງກຸ່ມລິມໂຟໄຊຕິກຂະໜາດນ້ອຍ (SLL= Small Lymphocytic Lymphoma).
- ຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວຊຳເຮື້ອ ກຸ່ມລິມໂຟໄຊຕິກ (CLL=Lymphocytic) /ພະຍາດມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງກຸ່ມລິມໂຟໄຊຕິກຂະໜາດນ້ອຍ (SLL= Small Lymphocytic Lymphoma) ທີ່ມີການລົບ 17p.
- ຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວຊະນິດ Waldenstrom’s macroglobulinemia (WM), ເຊິ່ງເປັນມະເຮັງຊະນິດທີ່ບໍ່ຄ່ອຍພົບເຫັນ.
- ຄົນເຈັບຜູ້ໃຫ່ຍ ແລະ ເດັກນ້ອຍທີ່ມີອາຍຸຕັ້ງແຕ່ 1 ປີຂຶ້ນໄປ ທີ່ເປັນພະຍາດ ຊຳເຮື້ອ ເກີດຈາກ ພາວະສະເຕັມເຊວໃໝ່ຕ້ານກັບຮ່າງກາຍຂອງຄົນເຈັບ (chronic graft versus host disease (cGVHD)) ຫຼື ເອີ້ນວ່າ ພະຍາດ ກຣາຟ ຕໍ່ຕ້ານກັບ ຮ້ອສ (Graft-versus-host disease (GVHD)) ຫຼັງຈາກການປິ່ນປົວດ້ວຍລະບົບ ໜຶ່ງວິທີ ຫຼື ຫຼາຍວິທີ ເກີດການລົ້ມເຫຼວ.

ວິທີໃຊ້:

- ນຳໃຊ້ຕາມຄຳແນະນຳຂອງແພດ.
- MCL: 560 mg ກິນ 1 ເທື່ອຕໍ່ມື້.
- CLL/SLL ແລະ WM: 420 mg ກິນ 1 ເທື່ອຕໍ່ມື້.
- cGVHD:
  - ຄົນເຈັບ 12 ປີຂຶ້ນໄປ: 420 mg ກິນ 1 ເທື່ອຕໍ່ມື້.
  - ຄົນເຈັບ 1 ປີ ຫາ 12 ປີ: 240 mg/m^2 ກິນ 1 ເທື່ອຕໍ່ມື້, (ປະລິມານສູງສຸດ 420 mg).

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແພ້ກັບຢາ ibrutinib ຫຼື ແພ້ສ່ວນປະກອບອື່ນໆທີ່ປະສົມໃນຕົວຢານີ້.

ຄຳເຕືອນ:

- ຜະລິດຕະພັນຢານີ້ອາດຈະເພີ່ມຄວາມສ່ຽງເຮັດໃຫ້ມີເລືອດອອກໃນຄົນເຈັບທີ່ໄດ້ຮັບຢາຕ້ານເກັດເລືອດ ຫຼື ຢາຕ້ານການກ້າມຂອງເລືອດ, ຄວນຕິດຕາມອາການເລືອດອອກຂອງຄົນເຈັບ.
- ພະຍາດປອດຊຳເຮື້ອ: ຖ້າມີອາການເກີດຂຶ້ນໃຫ້ຢຸດໃຊ້ຢານີ້, ເພື່ອຊອກຫາວິທີປິ່ນປົວພະຍາດປອດຊຳເຮື້ອທີ່ເໝາະສົມ.
- ແມ່ຍິງຖືພາ, ເດັກນ້ອຍ ແລະ ຜູ້ສູງອາຍຸ ຄວນໃຊ້ຢາດ້ວຍຄວາມລະມັດລະວັງ.
- ບໍ່ຄວນໃຊ້ຢາຕ້ານ CYP3A ທີ່ມີລິດແຮງ, ເຊິ່ງຈະຕ້ອງໄດ້ໃຊ້ຢາຮ່ວມກັນໃນໄລຍະຍາວ.
- ບໍ່ຄວນໃຊ້ຢານີ້ກັບຄົນເຈັບທີ່ມີອາການບາດເຈັບທີ່ຕັບລະດັບປານກາງ ຫຼື ຮຸນແຮງ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ພາວະເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ, ເກັດເລືອດຕ່ຳ, ເລືອດຈາງ, ຖອກທ້ອງ, ປວດກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ປວດຮາກ, ເປັນຜື່ນ, ມີຈຸດຊ້ຳ, ອ່ອນເພຍ, ມີໄຂ້ ແລະ ເລືອດອອກ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ແຄັບຊູນສີຂາວ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 120 ແຄັບຊູນ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ ທີ່ປິດຝາສະໜິດ ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 30°C.
- ເກັບຮັກສາຢາໄວ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

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