

ALIIVOSIDENIB

Generic name: Ivosidenib

Brand Name: ALIIVOSIDENIB

Composition: Ivosidenib250mg.

Indications:

Newly diagnosed acute myeloid leukemia, recurrent or refractory acute myeloid leukemia, cholangiocarcinoma (bile duct cancer).

Dosage:

- 500 mg orally once daily with or without food until disease progression or unacceptable toxicity. Avoid taking this medication with high-fat foods.

Contraindications:

None.

Warning:

- Pregnant women, children and elderly patients should follow the doctor's advice.
- Breastfeeding women should stop breastfeeding while taking medication.
- QTc Interval Prolongation, in patients with prolonged QTc interval and life-threatening arrhythmia signs or symptoms, Ivosidenib needs to be permanently discontinued.
- Guillain-Barré Syndrome: Monitor patients for signs and symptoms of new motor and/or sensory effects. Permanently discontinue Ivosidenib in patients who are diagnosed with Guillain-Barré syndrome.

Adverse reaction:

- The most common adverse events in patients with acute myeloid leukemia are fatigue, arthralgia, leukocytosis, diarrhea, edema, nausea, dyspnea, mucositis, prolonged QT interval, rash, cough, loss of appetite, myalgia, constipation, and fever.
- The most common adverse reactions in patients with cholangiocarcinoma (bile duct cancer) are fatigue, nausea, abdominal pain, diarrhea, cough, loss of appetite, ascites, vomiting, anemia, and rash.

Dosage form: Blue tablets

Packaging: 60 tablets/bottle

Expiry data: 24 months from the date of manufacture.

Storage:

- Store sealed in original packaging between 20-25°C.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory.

Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR

Tel: +856-21-737051.

www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ ALIIVOSIDENIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Ivosidenib

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: ALIIVOSIDENIB

ສ່ວນປະກອບ: Ivosidenib250mg.

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

ໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວຊະນິດຮຸນແຮງທີ່ຖືກກວດພົບໃນການປຶ້ງມະຕິຄັ້ງທຳອິດ, ຫລື ໃນກໍລະນີ ມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວທີ່ກັບຄືນ ຫລື ແຜ່ລາມ ແລະ ຍັງໃຊ້ ປິ່ນປົວ ມະເຮັງທໍ້ນ້ຳບີ.

ວິທີໃຊ້:

- ນຳໃຊ້ຮັບປະທານວັນລະຄັ້ງ ໃນປະລິມານ 500 mg ສາມາດກິນກ່ອນ ຫລື ຫລັງອາຫານໄດ້, ໃຫ້ສືບຕໍ່ນຳໃຊ້ ຫາກພົບວ່າ ການປິ່ນປົວມີຜົນຄືບຫນ້າດີຂຶ້ນ ຫລື ບໍ່ມີຜົນເບື້ອງຮຸນແຮງເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການໃຊ້, ໃນລະຫວ່າງນຳໃຊ້ຢາ ບໍ່ຄວນ ຮັບປະທານອາຫານທີ່ມີໄຂມັນສູງ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

ປະຈຸບັນ ຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງໃນຂໍ້ຈຳກັດການນຳໃຊ້.

ຄຳເຕືອນ:

- ແມ່ຍິງຖືພາ, ເດັກນ້ອຍ ຄົນຊະລາ ການໃຊ້ຢາ ຄວນຢູ່ພາຍໃຕ້ການເບິ່ງແຍງຂອງແພດ.
- ແມ່ຍິງທີ່ກຳລັງລ້ຽງລູກດ້ວຍນ້ຳນົມແມ່ ມີຄວາມຈຳເປັນໃນການໃຊ້ຢານີ້ ຄວນຢຸດການໃຫ້ນົມຕົນແກ່ເດັກ.
- ໃນຄົນເຈັບຫົວໃຈ QTc ທີ່ແກ່ຍາວ, ຄວນຢຸດການນຳໃຊ້ Ivosidenib ຖາວອນ.
- ຄົນເຈັບທີ່ເປັນ Guillain-Barré Syndrome: ຄວນມີການຕິດຕາມອາການຢ່າງໃກ້ຊິດ ໃນຊ່ວງໃຫມ່ໆໃນການນຳໃຊ້. ຕິດຕາມກວດກາລະບົບປະສາດ ທີ່ພົວພັນກັບການເຄື່ອນໄຫວ ແລະ ຄວາມຮູ້ສຶກໃນຄົນເຈັບທີ່ມີອາການ Guillain-Barré syndrome ຄວນຢຸດການນຳໃຊ້ຖາວອນຫາກພົບເຫັນອາການຜິດປົກກະຕິ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງຂອງການໃຊ້ ກັບຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວທີ່ຮຸນແຮງ ມັກພົບແມ່ນ ມີຄວາມອິດເມື່ອຍ, ປວດຕາມຂໍ້, ເມັດເລືອດຂາວຜິດປົກກະຕິ, ຖອກຫ້ອງ, ມີອາການບວມ, ປຸ້ນຫ້ອງ, ຫາຍໃຈບໍ່ສະດວກ, ເຍື່ອເມື່ອກເກີດການອັກເສບ, ຄືນໄຟຟ້າຫົວໃຈ ຊ່ອງ QTc ຍາວຜິດປົກກະຕິ, ເປັນຜົນຕາມຕົນໂຕ, ໄອ, ເບື້ອງອາຫານ, ປວດຕາມກ້າມເນື້ອ, ຫ້ອງຜູກ ແລະ ມີໄຂ້.
- ສ່ວນຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ພົບໃນຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງທໍ້ນ້ຳບີ ມັກພົບ ອາການອິດເມື່ອຍ, ປຸ້ນຫ້ອງ, ເຈັບຊ່ອງຫ້ອງ, ຖອກຫ້ອງ, ໄອ, ເບື້ອງອາຫານ, ມີພາວະນ້ຳອັງໃນຊ່ອງຫ້ອງ, ຮາກ, ເລືອດຈາງ ແລະ ເປັນຜົນຕາມຕົນໂຕ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດ ສີຟ້າ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງ 60 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນຫ້ອງ ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກຄວາມຊຸ່ມ ເກັບໄວ້ ໃນຂອບເຂດອຸນຫະພູມ 20-25°C.
- ເກັບຮັກສາຢາ ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຝາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ.

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ.

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com