

ALILAROTINIB

Generic name: Larotrectinib Sulfate

Brand Name: ALILAROTINIB

Composition: Larotrectinib Sulfate.....100mg

Indications:

For the treatment of adult and pediatric patients with solid tumors that:

- Have a neurotrophic receptor tyrosine kinase (NTRK) gene fusion without a known acquired resistance mutation.
- Patients with locally advanced, metastatic diseases, or surgical resection that may lead to serious complications.
- Have no satisfactory alternative treatments or that have progressed following treatment.

Dosage:

- Orally, with or without food;
- Recommended Dosage in Adult and Pediatric Patients with Body Surface Area of 1 Meter-Squared or greater: 100 mg orally twice daily.
- Recommended Dosage in Pediatric Patients with Body Surface Area of less Than 1 Meter-Squared: 100 mg/m² orally twice daily.
- Swallow capsules whole with water. Do not chew or crush the capsules.
- Continue use until disease progression or unacceptable toxicity.

Contraindications: None.

Warning:

- Pregnant women should use with caution.
- Reduce the starting dose of Larotrectinib in patients with moderate to severe hepatic impairment.
- Promptly evaluate patients with signs or symptoms of fractures.
- Hepatotoxicity.
- If coadministration of a strong CYP3A4 inhibitor cannot be avoided, reduce the Larotrectinib dose by 50%. After the inhibitor has been discontinued for 3 to 5 elimination half-lives, resume the Larotrectinib dose that was used prior to initiating the CYP3A4 inhibitor.
- If coadministration of a strong CYP3A4 inducer cannot be avoided, double the Larotrectinib dose. After the inducer has been discontinued for 3 to 5 elimination half-lives, resume the Larotrectinib dose that was used prior to initiating the CYP3A4 inducer.

Adverse reaction:

Central nervous system (CNS) adverse reactions, increased ALT, anemia musculoskeletal pain, fatigue, hypoalbuminemia, neutropenia, increased alkaline phosphatase, cough, leukopenia, constipation, diarrhea, dizziness, hypocalcemia, nausea, vomiting, pyrexia, lymphopenia, and abdominal pain.

Dosage form: white capsule

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 30 capsules/bottle.

Storage:

- Protected from light, sealed, 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 ALILAROTINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Larotrectinib Sulfate

ຊື່ການຄ້າ: ALILAROTINIB

ສ່ວນປະກອບ: Larotrectinib Sulfate.....100mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

ໃຊ້ປິ່ນປົວ ມະເຮັງໃນຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກນ້ອຍ ເຊັ່ນ:

- ໃຊ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີການກວດພົບ ຍືນ neurotrophic receptor tyrosine kinase (NTRK) ທີ່ບໍ່ທັນຊາບ ວ່າມີການກາຍພັນ ໃນການຕິດຢາປິ່ນປົວຫລືບໍ່.
- ໃຊ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ພົບວ່າ ມີເຊື້ອມະເຮັງຮຸກຮານ ສະເພາະທີ່ ຫລື ພົບເຫັນເຊື້ອມະເຮັງແຜ່ກະຈາຍແລ້ວ ຫລື ຫລັງການໃຫ້ການຜ່າຕັດ ທີ່ອາດຊັກນຳໄປສູ່ຄວາມສັບສົນໃນການປິ່ນປົວ.
- ໃຊ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີການປິ່ນປົວມາແລ້ວ ແຕ່ພົບວ່າ ບໍ່ມີຜົນໃນການປິ່ນປົວ ຕ້ອງການປ່ຽນແທນການປິ່ນປົວທີ່ຜ່ານມາ.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ຮັບປະທານ ກ່ອນ ຫລື ຫລັງອາຫານ.
- ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກທີ່ມີຕັດສະນີ Body Surface Area ຫລາຍກວ່າ1 Meter-Squared ໃຊ້ກິນໃນປະລິມານ 100 mg ສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
- ສຳລັບເດັກທີ່ມີຕັດສະນີ Body Surface Area ຫນ້ອຍກວ່າ1 Meter-Squared ໃຊ້ກິນໃນປະລິມານ 100 mg/m² ໂດຍໃຫ້ ສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
- ແນະນຳໃຫ້ກິນກິນທັງຫມົດເມັດຢາຮ່ວມກັບນ້ຳດື່ມ, ບໍ່ຄວນບິດ ຄ້ຽວ ຫລື ຫຍ້າເມັດຢາ.
- ສືບຕໍ່ນຳໃຊ້ຢານີ້ຈົນກວ່າຈະມີຜົນໃນການປິ່ນປົວ ຫລື ຢຸດເຊົາໃນກໍລະນີພົບເຫັນອາການເປັນພິດທີ່ບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້ຈາກການໃຊ້ຢານີ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້: ປະຈຸບັນຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

ຄຳເຕືອນ:

- ຢາປິ່ນປົວອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນຄັນ, ແມ່ຍິງຖືພາຄວນລະມັດລະວັງ ແລະ ບໍ່ຄວນນຳໃຊ້ຢານີ້.
- ຄວນລະມັດລະວັງ ແລະ ເລີ່ມຕົ້ນນຳໃຊ້ຢາໃນປະລິມານຕ່ຳ ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ມີບັນຫາໃນການທຳງານຂອງຕັບທີ່ຮຸນແຮງ ((Child-Pugh B) to severe (Child-Pugh C) hepatic impairment).
- ພົບເຫັນບັນຫາກ່ຽວກັບກະດູກ ໃຫ້ປະເມີນການນຳໃຊ້ຢາໃນຄົນເຈັບທັນທີ.
- ການເກີດພິດເບື້ອຕໍ່ຕັບ.
- ກໍລະນີມີຄວາມຈຳເປັນໃຊ້ຢານີ້ຮ່ວມກັບ ຢາທີ່ອອກລິດຕໍ່ CYP3A4 inhibitor ໃຫ້ຫລຸດຜ່ອນ ປະລິມານຢາ Larotrectinib ລົງ 50%. ພາຍຫລັງ ການຢຸດໃຊ້ ຮ່ວມກັບຢາກຸ່ມ CYP3A4 inhibitor ໂດຍການປະເມີນການຖ່າຍເທຢາກຸ່ມດັ່ງກ່າວອອກຈາກຮ່າງກາຍແລ້ວ ກໍ່ໃຫ້ກັບຄືນມາໃຊ້ Larotrectinib ໃນປະລິມານເດີມ.
- ກົງກັນຂ້າມ ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນໃຊ້ຢານີ້ ຮ່ວມກັບກຸ່ມ strong CYP3A4 inducer ກໍ່ຄວນເພີ່ມປະລິມານການນຳໃຊ້ຢາ Larotrectinib ຂຶ້ນສອງເທົ່າ ແລະ ເມື່ອຢຸດໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາ ກຸ່ມ strong CYP3A4 inducer ກໍ່ຄວນກັບມາໃຊ້ ຢາ Larotrectinib ໃນປະລິມານເດີມ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

ມີປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັບລະບົບປະສາດສູນກາງ, ເຮັດໃຫ້ ALT ເພີ່ມຂຶ້ນ, ເກີດສະພາບເລືອດຈາງ ປວດຕາມກະດູກ ແລະ ກ້າມເນື້ອ, ອິດເມື່ອຍ, ປະລິມານ albuminemia ໃນເລືອດຕົກຕ່ຳ, ເມັດເລືອດຂາວຕົກຕ່ຳ, alkaline phosphatase ເພີ່ມຂຶ້ນ, ໄອ, ທ້ອງຜູກ, ຖອກທ້ອງ, ວິນຫົວ, ແຄວຊຽມໃນເລືອດຕົກຕ່ຳ, ປວດຮາກ, ຮາກ, ເປັນໄຂ້, ເກີດການປ່ຽນແປງ lymphopenia, ເຈັບທ້ອງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ແຄັບຊຸນສີຂາວ

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງ 30 ແຄັບຊຸນ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ 20°C-25°C.
- ເກັບຮັກສາຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com