

ALILAZTINI

Generic name: Lazertinib Mesylate Tablets

Brand Name: ALILAZTINI

Composition:

Lazertinib Mesylate..... 80 mg

Indications:

- ALILAZTINI is a kinase inhibitor indicated in combination with amivantamab for the first-line treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R substitution mutations.

Dosage:

- The recommended dosage of ALILAZTINI is 240 mg orally once daily with or without food, given in combination with amivantamab.
- Continue treatment until disease progression or unacceptable toxicity
- Administer ALILAZTINI any time prior to amivantamab when given on the same day.
- Administer anticoagulant prophylaxis to prevent venous thromboembolic events (VTE) for the first four months of treatment.

Contraindications:

- None.

Warning:

- Venous Thromboembolic Events (VTE): Prophylactic anticoagulation is recommended for the first four months of treatment.
- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis: Monitor for new or worsening symptoms indicative of ILD/pneumonitis. Withhold Lazertinib and amivantamab in patients with suspected ILD/pneumonitis and permanently discontinue if ILD/pneumonitis is confirmed.
- Dermatologic Adverse Reactions: May cause severe rash including acneiform dermatitis.
- Ocular Adverse Reactions: reduce the dose, or permanently discontinue amivantamab and continue Lazertinib based on severity.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise patients of reproductive potential of the potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects:

- Rash, nail toxicity, musculoskeletal pain, edema, stomatitis, VTE, paresthesia, fatigue, diarrhea, constipation, hemorrhage, dry skin, decreased appetite, pruritus, nausea, and ocular toxicity.

Dosage form: Yellow oval tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 90 tablets/bottle.

Storage:

- Store at room temperature not exceeding 30°C.
- 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 ALILAZTINI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Lazertinib Mesylate Tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALILAZTINI

ສ່ວນປະກອບ:

Lazertinib Mesylate.....80 mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

- ALILAZTINI ແມ່ນຢາຢັບຢັງ Kinase (kinase inhibitor) ທີ່ໃຊ້ ຮ່ວມກັບ amivantamab ສຳລັບປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດຈຸລັງນ້ອຍ (NSCLC) ໃນໄລຍະແຜ່ລາມ ຫຼື ແຜ່ກະຈາຍ, ແລະ ມີການກາຍພັນຂອງຈຸລັງ EGFR ປະເພດ exon 19 deletion ເປັນຕົວຮັບປັດໃຈຂອງການຈະເລີນເຕີບໂຕ ຫຼື ມີການກາຍພັນແທນ ທີ່ exon 21 L858R substitution.

ວິທີນຳໃຊ້:

- ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳຂອງ ALILAZTINI ຄື: 240 mg ກິນ 1 ຄັ້ງຕໍ່ມື້ ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງ ອາຫານ ໂດຍນຳໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາ amivantamab.
- ການປິ່ນປົວແມ່ນຮັກສາຈົນກວ່າຈະບໍ່ສາມາດຄວບຄຸມການແຜ່ລາມ ຫຼື ເກີດພິດເບືອທີ່ຮ່າງກາຍບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.
- ໃຫ້ກິນຢາ ALILAZTINI ກ່ອນແລ້ວຈຶ່ງຕາມດ້ວຍຢາ amivantamab ທຸກຄັ້ງໃນມື້ດຽວກັນ.
- ໃຫ້ຢາຕ້ານການກ້າມຂອງເລືອດ (anticoagulant prophylaxis) ເພື່ອປ້ອງກັນພາວະເສັ້ນເລືອດ ດຳອຸດຕັນ (VTE) ໃນໄລຍະ 4 ເດືອນທຳອິດຂອງການປິ່ນປົວ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:

- ພາວະເສັ້ນເລືອດດຳອຸດຕັນ (VTE): ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ຢາຕ້ານການກ້າມຂອງເລືອດໃນໄລຍະ 4 ເດືອນທຳອິດຂອງການປິ່ນປົວ.
- ພະຍາດປອດອັກເສບຊຳເຮືອ (ILD)/ປອດອັກເສບ: ຕິດຕາມອາການໃໝ່ ຫຼື ອາການທີ່ ຊຸດໂຊມລົງ, ເຊິ່ງຊີບອກເຖິງພາວະປອດອັກເສບຊຳເຮືອ/ປອດອັກເສບ, ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ Lazertinib ແລະ amivantamab ໃນກໍລະນີທີ່ສິ່ງໃສ່ວ່າເປັນພະຍາດດັ່ງກ່າວ ແລະ ຢຸດການໃຫ້ຢາຢ່າງ ຖາວອນຖ້າໄດ້ຮັບການຍື່ນຢັ້ນວ່າເປັນພະຍາດປອດອັກເສບຊຳເຮືອ (ILD)/ປອດອັກເສບ.
- ຜົນຂ້າງຄຽງຕໍ່ຜິວໜັງ: ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດຜຸ່ມພິດຜົນຢ່າງຮຸນແຮງທົ່ວຜິວໜັງ ລວມທັງການ ອັກເສບຈາກສິວ.
- ມີຜົນຂ້າງຄຽງຕໍ່ຕາ: ຫຼຸດປະລິມານຢາລົງ ຫຼື ຢຸດການໃຫ້ຢາ amivantamab ຢ່າງຖາວອນ ແລະ ໃຫ້ນຳໃຊ້ຢາ Lazertinib ຕໍ່ໄດ້ຕາມຄວາມຮຸນແຮງຂອງພະຍາດ.
- ພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ ຄົນເຈັບຮັບຮູ້ຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນກັບເດັກໃນທ້ອງ ແລະ ໃຫ້ໃຊ້ວິທີຄຸມກຳເນີດທີ່ມີ ປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອອກຜຸ່ມພິດຜົນ, ເກີດພິດຕໍ່ເລັບ, ເຈັບປວດກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ບວມ, ປາກອັກເສບ (VTE), ອາການມື່ນຊາ, ອິດເມືອຍ, ຖອກທ້ອງ, ທ້ອງຜູກ, ເລືອດອອກ, ຜິວໜັງແຫ້ງ, ເບືອ ອາຫານ, ມີອາການຄັນ, ປວດຮາກ ແລະ ເກີດພິດຕໍ່ຕາ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດຮູບໄຂ່ສີເຫຼືອງ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 90 ເມັດ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫລັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີນ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com