ALIMOBOTINIB

Generic name: Mobocertinib succinate

Brand Name: ALIMOBOTINIB

Composition: Mobocertinib succinate ……….40mg.

Indications:

Mobocertinib is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, whose disease has progressed on or following platinum-based chemotherapy.

Dosage:

- The recommended dosage for this product is 160mg, taken orally once a day, with or without food.
- Swallow the capsules whole. Do not open, chew or dissolve the capsule contents.
- Continue medication, until disease progression or unacceptable toxicity.

Contraindications: None.

Warning:

- QTc Prolongation specifically Torsade's de Pointe.
- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis.
- Cardiac toxicity. Cardiac function was monitored during medication.
- It can cause diarrhea. Treatment for diarrhea during medication should be timely.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the potential risk to a fetus and to use effective non-hormonal contraception.
- CYP3A Inhibitors: Avoid concomitant use of Mobocertinib with strong or moderate CYP3A inhibitors. If concomitant use of a moderate CYP3A inhibitor is unavoidable, reduce the dose of Mobocertinib.
- CYP3A Inducers: Avoid concomitant use of Mobocertinib with strong or moderate CYP3A inducers.

Adverse Effects:

Diarrhea, rash, stomatitis, vomiting, decreased appetite, paronychia, nausea, musculoskeletal pain, dry skin, fatigue, cough, pruritus, and decreased weight.

Dosage form: White capsules

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 120 capsules/bottle.

Storage:

- Protected from light, sealed in original packaging, and stored at 20℃- 25℃.
- 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
ALIMOBOTINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Mobocertinib succinate

ຊື່ການຄ້າ: ALIMOBOTINIB

ສ່ວນປະກອບ: Mobocertinib succinate ……….40mg.

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
ນຳໃຊ້ເປັນຢາປິ່ນປົວມະເຮັງປອດ ທີ່ເກີດສະເພາະທີ່ ຫລື ແຜ່ກະຈາຍແລ້ວ ຊະນິດ non-small cell lung cancer (NSCLC) ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ເຊິ່ງກວດເຫັນການກາຍພັນເຊັ່ນ: ພົບ epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 20 insertion mutations, ເຊິ່ງພະຍາດໄດ້ລຸກລາມຫຼັງຈາກນຳໃຊ້ ຫຼື ຫຼັງໃຊ້ການບຳບັດທາງເຄມີ.

ວິທີໃຊ້:
- ແນະນຳໃຫ້ນຳໃຊ້ໃນປະລິມານ 160 mg, ດ້ວຍການຮັບປະທານວັນລະຄັ້ງ ສາມາດກິນກ່ອນ ຫລື ຫລັງອາຫານໄດ້.
- ກືນກິນທັງຫມົດເມັດຢາ ຫ້າມບົດ, ຄ້ຽວ ຫລື ເປີດແຄັບຊູນໃນການກິນຢາ.
- ໃຫ້ສືບຕໍ່ໃນການນຳໃຊ້ ຈົນກວ່າການປິ່ນປົວຈະໄດ້ຮັບຜົນ ຫລື ພິຈາລະນາຢຸດໃຊ້ຢາ ກໍລະນີ ເກີດການເປັນພິດທີ່ຄົນເຈັບບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້: ປະຈຸບັນຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

ຄຳເຕືອນ:
- ພົບບັນຫາກ່ຽວກັບຄື້ນໄຟຟ້າຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ (QTc Prolongation specifically Torsade’s de Pointe).
- ພາໃຫ້ມີບັນຫາກ່ຽວກັບປອດ ເຊິ່ງພາໃຫ້ເກີດ Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis.
- ເປັນພິດຕໍ່ກັບຫົວໃຈ. ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາ ຄວນກວດປະເມີນຄວາມຜິດປົກກະຕິ ການທຳງານຂອງຫົວໃຈ.
- ຖອກທ້ອງ, ໃນລະຫວ່າງການໃຊ້ຢາຖ້າພົບເຫັນອາການ ໃຫ້ຮີບປິ່ນປົວໃຫ້ທັນເວລາ.
- ເປັນພິດເບື່ອອັນຕະລາຍແກ່ເດັກໃນຄັນ, ກ່ອນການນຳໃຊ້ຢາ ຄວນກວດໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າ ບໍ່ຖືພາ ຫລື ມີການວາງແຜນຄຸມກຳເນີດ ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາ.
- ມີປະຕິກິລິຍາ ຕໍ່ CYP3A Inhibitors: ການນຳໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາອື່ນ ທີ່ມີລິດຕໍ່ CYP3A inhibitors ຄວນລະວັງ, ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນໃນການນຳໃຊ້ຮ່ວມກັນ ໃຫ້ດັດປັບປະລິມານການນຳໃຊ້ຢານີ້ລົງໂດຍສະເພາະ ກຸ່ມຢາ ທີ່ອອກລິດຕໍ່ CYP3A Inducers ທີ່ແຮງ ຫລື ປານກາງ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
ຖອກທ້ອງ, ເປັນຜື່ນຄັນຕາມຜິວຫນັງ, ກະເພາະເປັນບາດແຜ, ຮາກ, ບໍ່ຢາກອາຫານ, ເກີດການຕິດເຊື້ອບໍລິເວນເລັບ ຕີນ ເລັບມື (paronychia), ປູ້ນທ້ອງ , ປວດຕາມກະດູກ ແລະ ກ້າມເນື້ອ, ອ່ອນເພຍ, ໄອ, ອາການຄັນຕາມຮ່າງກາຍ, ນ້ຳຫນັກຫລຸດລົງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ແຄັບຊູນສີຂາວ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີຜະລິດ.

ຂະຫນາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 120 ແຄັບຊູນ.

ການເກັບຮັກສາ:
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ,ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ,ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ 20℃-25℃.
- ເກັບຮັກສາ ຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

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