ALIPITOBTINIB

Generic name: Pirtobrutinib
Brand Name: ALIPITOBTINIB
Composition:
Pirtobrutinib..100mg
Indications:
- Adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after at least two lines of systemic therapy, including a BTK inhibitor.
- Adult patients with chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma (CLL/SLL) have received at least two prior lines of therapy, including a BTK inhibitor and a BCL-2 inhibitor.

Dosage:
- The recommended dosage of ALIPITOBTINIB is 200 mg orally once daily until disease progression or unacceptable toxicity.
- Swallow tablets whole with water. Do not cut, crush, or chew the tablets.
- Take ALIPITOBTINIB at the same time each day. ALIPITOBTINIB may be taken with or without food.
- If a dose of ALIPITOBTINIB is missed by more than 12 hours, do not make up the dose and take the next dose as scheduled.

Contraindications:
- None.

Warning:
- Infections: Monitor for signs and symptoms of infection.
- Hemorrhage: Monitor for bleeding and manage appropriately.
- Cytopenia: Monitor complete blood counts during treatment.
- Cardiac arrythmias: Monitor for symptoms of arrhythmia.
- Secondary malignancies: Other malignancies may develop including skin cancers and other carcinomas. Monitor and advise patients to use sun protection.
- Hepatotoxicity, including drug-induced liver injury.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects:
- Most common adverse reactions (≥20%) are fatigue, musculoskeletal pain, diarrhea, bruising and cough.

Dosage form: Blue round tablets.
Packaging: 30 tablets/bottle.
Expiry date: 24 months from the date of manufacture.
Storage:
- Sealed in original packaging below 30℃.
- 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
ALIPITOBTINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Pirtobrutinib
ຊື່ການຄ້າ: ALIPITOBTINIB
ສ່ວນປະກອບ:
Pirtobrutinib..100mg
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
- ໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວ ຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງ ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ຊະນິດ (Mantle Cell Lymphoma (MCL)) ທີ່ເກີດເປັນຊ້ຳ ຫຼື ພົບວ່າມີການດື້ຕໍ່ຢາຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວ ເປັນລະບົບຢ່າງຕ່ຳສອງວິທີ (2 lines) ຜ່ານມາແລ້ວແຕ່ບໍ່ມີປະສິດທິຜົນ, ລວມທັງການນຳໃຊ້ຢາກຸ່ມ Bruton tyrosine kinase (BTK inhibitor) ຜ່ານມາ.
- ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວຊຳເຮື້ອ ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ຫຼື ມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງ ຊະນິດແລັມໂຟໄຊຂະໜາດນ້ອຍ (small lymphocytic lymphoma (CLL/SLL)) ທີ່ຜ່ານການປິ່ນປົວມາແລ້ວຢ່າງໜ້ອຍສອງວິທີ (2 lines) ລວມທັງຄົນເຈັບທີ່ໃຊ້ຢາກຸ່ມ Bruton tyrosine kinase (BTK inhibitor) ແລະ BCL-2 inhibitor.

ວິທີໃຊ້:
- ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ໃນປະລິມານ 200 mg ກິນວັນລະຄັ້ງ ຈົນກວ່າການປິ່ນປົວຈະໄດ້ຮັບຜົນດີ ຫຼື ຢຸດການນຳໃຊ້ ໃນກໍລະນີທີ່ເກີດພິດເບື່ອ ທີ່ບໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້.
- ໃຫ້ກືນກິນຢາເປັນເມັດພ້ອມກັບນ້ຳ, ຫ້າມຫັກ, ບົດ ຫຼື ຫຍ້ຳເມັດຢາ.
- ເວລາກິນຢາໃນແຕ່ລະວັນ ຄວນກຳນົດເປັນເວລາດຽວກັນ, ສາມາດກິນຢາກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານໄດ້.
- ຫ້າມກິນຢາທົດແທນ ໃນກໍລະນີລືມກິນຢາ ເກີນ 12 ຊົ່ວໂມງ, ຄວນລໍຖ້າກິນຢາ ຕາມເວລາທີ່ກຳນົດໃນຄັ້ງຕໍ່ໄປ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ປະຈຸບັນຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

ຄຳເຕືອນ:
- ການຕິດເຊື້ອ: ກວດຕິດຕາມປະເມີນອາການ ແລະ ສັນຍານເຕືອນຂອງການຕິດເຊື້ອ.
- ອາການເລືອດໄຫຼບໍ່ຢຸດ (Hemorrhage): ຕິດຕາມອາການເລືອດອອກ ແລະ ໃຫ້ການປິ່ນປົວຕາມຄວາມເໝາະສົມຖ້າພົບບັນຫາດັ່ງກ່າວ.
- ເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ (Cytopenia): ກວດຕິດຕາມການນັບເມັດເລືອດທີ່ສົມບູນ ໃນລະຫວ່າງປິ່ນປົວດ້ວຍຢານີ້.
- ຫົວໃຈເຕັ້ນຜິດຈັງຫວະ (Cardiac arrythmias): ກວດຕິດຕາມພາວະການເຕັ້ນຂອງຫົວໃຈທີ່ຜິດຈັງຫວະ.
- ການເກີດມະເຮັງຊ້ອນ (Secondary malignancies): ມະເຮັງຊະນິດອື່ນອາດເກີດຂຶ້ນໄດ້ ລວມທັງມະເຮັງຜິວໜັງ ແລະ ມະເຮັງຊະນິດອື່ນໆ. ກວດຕິດຕາມ ແລະ ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບ ນຳໃຊ້ຄຣີມກັນແດດ.
- ການເປັນພິດເບື່ອຕໍ່ຕັບ: ການໃຊ້ຢາ ອາດພາໃຫ້ຕັບເກີດເປັນບາດແຜໄດ້.
- ການເປັນພິດເບື່ອຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ການນຳໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງໄດ້. ຄວນແນະນຳໃຫ້ມີການວາງແຜນຄອບຄົວກ່ອນການນຳໃຊ້ຢານີ້ໃນການປິ່ນປົວ ແລະ ໃຫ້ໃຊ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ອາການສົນທີ່ພົບສ່ວນໃຫຍ່ (≥20%) ແມ່ນ: ອ່ອນເພຍ, ປວດຕາມກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ຖອກທ້ອງ, ມີຈຸດຊ້ຳ ແລະ ໄອ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີຟ້າ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.
ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.
ການເກັບຮັກສາ:
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາສະໜິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

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