

ALIPMADMIDE

Generic name: Pomalidomide

Brand Name: ALIPMADMIDE

Composition:

Pomalidomide.....2 mg

Indications:

- In combination with dexamethasone, patients with multiple myeloma (MM) who have received at least two prior therapies.
- With AIDS-related Kaposi sarcoma (KS) after failure of highly active antiretroviral therapy (HAART) or in patients with KS who are HIV negative.

Dosage:

- Recommended dose of ALIPMADMIDE for Multiple Myeloma is 4mg orally once daily with or without food on Days 1 through 21 of each 28-day cycle, until disease progression or unacceptable toxicity.
- Recommended dose of ALIPMADMIDE for Kaposi Sarcoma is 5mg orally once daily with or without food on Days 1 through 21 of each 28-day cycle until disease progression or unacceptable toxicity.
- Swallow capsules with water. Do not break, chew, or open the capsules.

Contraindications:

- Patients with a known hypersensitivity to pomalidomide or any of the excipients.

Warning:

- Fertile female patients must have a negative pregnancy test result and use reliable contraception before using this product.
- Hematologic Toxicity: Neutropenia was the most frequently reported Grade 3/4 adverse event. Hepatotoxicity: Hepatic failure including fatalities; monitor liver function tests monthly.
- Severe Cutaneous Reactions: Discontinue ALIPMADMIDE for severe reactions.
- Tumor Lysis Syndrome (TLS): Monitor patients at risk of TLS.
- Hypersensitivity: Monitor patients for potential hypersensitivity.

Adverse Effects:

- Mainly reported were myocardial infarction, atrial fibrillation, angina pectoris, congestive heart failure, vertigo, abdominal pain, systemic health deterioration, non-cardiogenic chest pain, and multiple organ failure.

Dosage form: Dark blue capsules

Packaging: 21 capsules/bottle.

Expiry date: 30 months from the date of manufacture.

Storage:

- Store in original packaging below 30°C.
- Keep out of reach for children.

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory
Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR
Tel: +856-21-737 051
www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ ALIPMADMIDE

ຊື່ທົວໄປ: Pomalidomide

ຊື່ການຄ້າ: ALIPMADMIDE

ສ່ວນປະກອບ:

Pomalidomide 2 mg

ຂ້າງໃຊ້:

- ນຳໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາເຕີກຊາເມຕາໂຊນ (dexamethasone) ໃນຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ (multiple myeloma (MM)) ທີ່ໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວມາແລ້ວ ຢ່າງຕໍ່າສອງຄັ້ງ.
- ຄົນເຈັບມະເຮັງຜິວໜັງ Kaposi sarcoma (KS) ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບພະຍາດເອດສ໌ ພາຍຫຼັງທີ່ບໍ່ມີການຕອບສະໜອງຈາກການປິ່ນປົວຢາຕ້ານໄວຣັສ (HAART) ຫຼື ຄົນເຈັບມະເຮັງຜິວໜັງ Kaposi sarcoma (KS) ທີ່ບໍ່ຕິດເຊື້ອພະຍາດເອດສ໌, ມີຜົນກວດ HIV ເປັນລົບ.

ວິທີໃຊ້:

- ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ALIPMADMIDE ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ (multiple myeloma (MM)) ດ້ວຍປະລິມານ 4 mg ຕໍ່ມື້, ກິນທາງປາກ, ກິນຜ່ອມອາຫານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ອມກັບອາຫານ ຕັ້ງແຕ່ວັນທີ 1 ຫາວັນທີ 21 ຂອງວົງຈອນການປິ່ນປົວ 28 ມື້ ຕໍ່ເນື່ອງຈົນພົບວ່າມີການແຜ່ລາມຂອງພະຍາດ ຫຼື ມີອາການຂ້າງຄຽງທີ່ບໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້.
- ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ALIPMADMIDE ສຳລັບຄົນເຈັບມະເຮັງຜິວໜັງ Kaposi sarcoma (KS) ດ້ວຍປະລິມານ 5 mg ຕໍ່ມື້, ກິນທາງປາກ, ກິນຜ່ອມອາຫານ ຫຼື ບໍ່ຜ່ອມກັບອາຫານ ໃນມື້ທີ 1 ຫາ 21 ເພື່ອທົດສອບ 28 ມື້ ຫາກພົບວ່າມີການແຜ່ລາມຂອງພະຍາດ ຫຼື ມີອາການຂ້າງຄຽງທີ່ບໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້.
- ໃຫ້ກິນເມັດຢາແຄ້ບຂຽນທັງໝົດຜ່ອມກັບນ້ຳ, ຫ້າມຫັກເມັດຢາ, ຫຍ້າຢາ ຫຼື ເປີດແຄ້ບຂຽນ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແຜ່ຢານີ ຫຼື ແຜ່ຕໍ່ສ່ວນປະກອບຕ່າງໆໃນຕົວຢາ.

ຄຳເຕືອນ:

- ແມ່ຍິງໄວຈະເລີນພັນ ຈຳເປັນຕ້ອງມີຜົນກວດຢັ້ງຢືນວ່າບໍ່ມີການຖືພາ ແລະ ມີການຄຸມກຳເນີດທີ່ເຊື່ອຖືໄດ້ກ່ອນການນຳໃຊ້ຢານີ.
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ເມັດເລືອດ: ມີພາວະເມັດເລືອດຂາວຕົກຕ່ຳ ເຊິ່ງເປັນອາການສົນໃນລະດັບ $\frac{3}{4}$ ທີ່ມີການລາຍງານເລື້ອຍໆໃນທີ່ຜ່ານມາ. ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ: ໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຂຸດໂຊມ, ສາມາດພາໃຫ້ເກີດຕັບວາຍ ຈົນເຖິງຂັ້ນເສຍຊີວິດໄດ້, ຄວນມີການຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບທຸກໆເດືອນ.
- ເກີດມີການອ່ອນໄຫວຕໍ່ສະພາບຂອງຜິວໜັງເຖິງຂັ້ນຮຸນແຮງ: ໃຫ້ຢຸດການໃຊ້ຢາ ALIPMADMIDE.
- ກຸ່ມຄົນເຈັບທີ່ເປັນເນື້ອງອກ Tumor Lysis Syndrome ທີ່ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ (TLS)
- ຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແຜ່: ເປົ່າລະວັງຄົນເຈັບທີ່ມີຄວາມສ່ຽງໃນການແຜ່ຢານີ

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຈາກການລາຍງານສ່ວນໃຫຍ່ໄດ້ແກ່: ກ້າມຊີ້ນຫົວໃຈຕາຍ, ການເຕັ້ນຂອງຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ, ເຈັບແໜ້ນໜ້າເອິກ ສາເຫດຈາກພະຍາດເສັ້ນເລືອດຫົວໃຈຕິບ, ຫົວໃຈລົ້ມເຫຼວ, ວິນຫົວ, ເຈັບທ້ອງ, ສະພາບຮ່າງກາຍຊຸດໂຊມລົງ, ອາການເຈັບແໜ້ນໜ້າເອິກທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບພະຍາດຫົວໃຈ ແລະ ມີຫຼາຍອະໄວຍະວະລົ້ມເຫຼວ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາແຄ້ບຂຽນສີຟ້າເຂັ້ມ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 21 ແຄ້ບຂຽນ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 30 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຟາສະໝິດ, 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