

ALIPONATIB-15

Generic name: Ponatinib Hydrochloride tablets

Brand Name: ALIPONATIB-15

Composition:

Ponatinib 15mg

Indications:

ALIPONATIB-15 is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with:

- Chronic phase, accelerated phase or blast phase chronic myeloid leukemia (CML) that is resistant or intolerant to prior tyrosine kinase inhibitor therapy.
- Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ALL) that is resistant to prior tyrosine kinase inhibitor therapy.

Dosage:

- ALIPONATIB-15 taken orally once daily with or without food.
- Modify or interrupt dosing for hematologic or non-hematologic toxicity.

Contraindications:

- None.

Warnings:

- Hypertension: Monitor blood pressure and manage hypertension as clinically indicated.
- Pancreatitis: Monitor serum lipase.
- Neuropathy: Monitor for symptoms of peripheral and cranial neuropathy.
- Hemorrhage: Monitor for hemorrhage and manage patients as clinically indicated.
- Cardiac Arrhythmias: Monitor for signs or symptoms of arrhythmias and manage patients as clinically indicated.
- Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS): Interrupt ALIPONATIB-15 until resolution.
- Impaired Wound Healing and Gastrointestinal Perforation: Withhold ALIPONATIB-15 for at least 1 week prior to elective surgery. Do not administer for at least 2 weeks following major surgery and until adequate wound healing.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects:

- Rash and related conditions, arthralgia, abdominal pain, headache, constipation, dry skin, hypertension, fatigue, fluid retention and edema, pyrexia, nausea, pancreatitis/lipase elevation, hemorrhage, anemia and hepatic dysfunction.

Dosage form: White tablets.

Packaging: 30 tablets/bottle.

Expiry date: 48 months from the date of manufacture.

Storage:

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

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory

Saysetha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR

Tel: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ ALIPONATIB-15

ຊື່ທົວໄປ: Ponatinib Hydrochloride tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALIPONATIB-15

ສ່ວນປະກອບ:

Ponatinib 15mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

ALIPONATIB-15 ເປັນສານຢັບຢັງ kinase inhibitor ມີໜ້າທີ່ໃນການຂັດຂວາງການເຮັດວຽກຂອງ ໂປຣຕິນໂຄເນສ (protein kinases) ເຊິ່ງເປັນເອີມໄຊທີ່ຄວບຄຸມການເຮັດວຽກຂອງຈຸລັງ, ໃຊ້ປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນພະຍາດ:

- ມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວຊຳເຮື້ອໄລຍະເລັ່ງຂະຫຍາຍຕົວຂອງເຊື້ອມະເຮັງ ຫຼື ໄລຍະຮ້າຍແຮງທີ່ມີການຕີຕໍ່ຢາ ຫຼື ບໍ່ສາມາດທຶນທານຕໍ່ການປົວ ດ້ວຍສານຢັບຢັງ tyrosine kinase ໃນໄລຍະຜ່ານມາ.
- ມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວກະທັນຫັນ ຊະນິດເປັນບວກຂອງ lymphoblastic leukemia (Ph+ALL) ທີ່ມີການຕີຕໍ່ການປົວ ດ້ວຍສານຢັບຢັງ tyrosine kinase ໃນໄລຍະຜ່ານມາ.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ ALIPONATIB-15 ກິນ 1 ເທື່ອຕໍ່ມື້ ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານ.
- ປັບປ່ຽນປະລິມານຕົວຢ່າ ຫຼື ຢຸດການນຳໃຊ້ຢາທີ່ມີຜິດ ຫຼື ບໍ່ມີຜິດຕໍ່ລະບົບເລືອດວິທະຍາ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

ຄຳເຕືອນ:

- ຄວາມດັນເລືອດສູງ: ຄວນແທກຄວາມດັນເລືອດ ແລະ ຄວບຄຸມຄວາມດັນເລືອດ ຕາມຂໍ້ການກຳນົດທາງດ້ານຄຣິນິກ.
- ພະຍາດມ້າມອັກເສບ (Pancreatitis): ຄວນຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນຄ່າຂອງ ໄລເປສ ໃນເຊຣັມ (serum lipase).
- ພະຍາດລະບົບປະສາດ: ຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນອາການຂອງພະຍາດລະບົບປະສາດສ່ວນປາຍ ແລະ ກໍລະນີມີການອັກເສບຂອງກະໂຫຼກຫົວ.
- ພາວະເລືອດອອກ: ເຝົາລະວັງ ແລະ ສັງເກດອາການເລືອດອອກ ແລະ ເບິ່ງແຍງຄົນເຈັບຕາມຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານຄຣິນິກ.
- ພາວະຫົວໃຈເຕັ້ນຜິດປົກກະຕິ: ເຝົາລະວັງ ແລະ ສັງເກດອາການ ຫຼື ມີສັນຍານເຕືອນຂອງພາວະຫົວໃຈເຕັ້ນຜິດຈັ່ງຫວະ ແລະ ເບິ່ງແຍງຄົນເຈັບຕາມຂໍ້ກຳນົດທາງດ້ານຄຣິນິກ.
- ກຸ່ມອາການສະໝອງເສື້ອມ (Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS)) ຫຼັງຈາກອາການກັບຄືນມາເປັນປົກກະຕິ ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ ALIPONATIB-15 ຈົນກວ່າຈະຫາຍດີ.
- ການປົວປາດແຜຂອງລະບົບທາງເດີນອາຫານທີ່ທະລຸຊອດ: ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ ALIPONATIB-15 ຢ່າງໜ້ອຍ 1 ອາທິດ ກ່ອນການຜ່າຕັດຕາມແຜນກຳນົດ, ຫ້າມໃຊ້ຢາເປັນເວລາ 2 ອາທິດ ຫຼັງຈາກການຜ່າຕັດໃຫຍ່ ຈົນກວ່າປາດແຜຈະຫາຍດີເປັນປົກກະຕິ.
- ເປັນພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ອາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ແມ່ຍິງທີ່ມີໄລຍະສ່ຽງຂອງການຖືພາ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ຢາຄຸມທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ມີພິດຜົນ ແລະ ອາການທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບພະຍາດ, ເຈັບຂໍ້ກະດູກ, ເຈັບຫົວ, ທ້ອງຜູກ, ຜິວໜັງແຫ້ງ, ຄວາມດັນເລືອດສູງ, ອ່ອນເພຍ, ມີອາການບວມ, ເປັນໄຂ້, ປວດຮາກ, ອາການຂອງມ້າມອັກເສບ/ເອີມໄຊ lipase ສູງ, ມີພາວະເລືອດອອກ, ພະຍາດເລືອດຈາງ, ແລະ ໜ້າທີ່ການທ່າງານຂອງຕັບຜິດປົກກະຕິ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີຂາວ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 48 ເດືອນນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາສະໝິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com