

ALIQUEZATINI

Generic name: Quizartinib hydrochloride Tablets

Brand Name: ALIQUEZATINI

Composition:

Quizartinib17.7mg.

Indications:

Quizartinib is a kinase inhibitor indicated:

- For the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia (AML) that is FLT3 internal tandem duplication (ITD)-positive.
- In combination with standard cytarabine and anthracycline induction and cytarabine consolidation.
- As maintenance monotherapy following consolidation chemotherapy.

Dosage:

Recommended Dosage

- A treatment course consists of up to 2 cycles of ALIQUEZATINI in combination with induction cytarabine and anthracycline, up to 4 cycles of ALIQUEZATINI in combination with high dose cytarabine consolidation, and up to 36 cycles of ALIQUEZATINI as maintenance therapy or until disease progression or unacceptable toxicity. ALIQUEZATINI maintenance therapy should be initiated following consolidation chemotherapy upon blood recovery of absolute neutrophil count $>500/\text{mm}^3$ and platelet count $>50,000/\text{mm}^3$.
- See Table 1 for the recommended dosage of ALIQUEZATINI by phase of therapy.

Table 1: ALIQUEZATINI Dosage Regimen

ALIQUEZATINI Initiation	Induction ¹	Consolidation ²	Maintenance
	Starting on Day 8 (for 7 + 3 regimen) ³	Starting on Day 6	Starting on Day 1
Dose	35.4 mg orally once daily	35.4 mg orally once daily	- Administer 26.5 mg orally once daily Days 1 through 14 of the first cycle if QTcF⁴ is less than or equal to 450 ms. - Increase the dose to 53 mg once daily on Day 15 of the first cycle if QTcF⁴ is less than or equal to 450 ms. Maintain the 26.5 mg once daily dose if QTcF greater than 500 ms was observed during induction or consolidation.
Duration (28-day cycles)	Two weeks each cycle (Days 8 to 21) ³	Two weeks each cycle (Days 6 to 19)	Once daily with no break between cycles for up to 36 cycles

1. Patients can receive up to 2 cycles of induction.
2. Patients can receive up to 4 cycles of consolidation.
3. For 5 + 2 regimen as the second induction cycle, ALIQUEZATINI will be given on Days 6 to 19.
4. QT interval corrected by Fridericia's formula.

Administer

- Administer ALIQUEZATINI orally with or without food at approximately the same time each day.
- Do not cut, crush, or chew the tablets
- If a dose of ALIQUEZATINI is vomited, do not administer a replacement dose; wait until the next scheduled dose is due.
- If a dose of ALIQUEZATINI is missed or not taken at the usual time, administer the dose as soon as possible on the same day and return to the usual schedule the following day.

Contraindications:

Contraindicated in patients with severe hypokalemia, severe hypomagnesemia, long QT syndrome, or in patients with a history of ventricular arrhythmias or torsades de pointes.

Warning:

- QT Prolongation, Torsades de Pointes, and Cardiac Arrest: Monitor electrocardiograms and levels of serum electrolytes. Reduce, interrupt, or permanently discontinue ALIQUZATINI as appropriate.
- Embryo-Fetal Toxicity: ALIQUZATINI may cause fetal harm, effective contraception should be used throughout the duration of treatment.

Adverse Effects:

- Diarrhea, mucositis, nausea, calcium decreased, abdominal pain, sepsis, neutropenia, headache, creatine phosphokinase increased, vomiting, and upper respiratory tract infection.

Dosage form: White round tablets.

Expiry date: 60 months from the date of manufacture.

Packaging: 28 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 ALITUZATINI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Quizartinib hydrochloride Tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALITUZATINI

ສ່ວນປະກອບ:

Quizartinib 17.7 mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

Quizartinib ແມ່ນຢາຢັບຢັງ kinase inhibitor ທີ່ໃຊ້ສະເພາະ:

- ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ໄດ້ຮັບການບຶງມະຕິວ່າ ເປັນພະຍາດມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ ກະທັນຫັນຊະນິດ myeloid leukemia (AML) ກວດພົບວ່າມີການກາຍພັນ ທີ່ມີ internal tandem duplication FLT3-ITD ຜົນອອກມາເປັນບວກ.
- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ cytarabine ຕົວມາດຖານ ແລະ anthracycline ໃນການຍອມຮັບ ແລະ ການລວມກຸ່ມຂອງ cytarabine.
- ເປັນຢາຊະນິດດຽວທີ່ນຳໃຊ້ປິ່ນປົວ ຫຼັງຈາກການໃຊ້ເຄມີບຳບັດແລ້ວ.

ວິທີໃຊ້:

ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳ:

- ຮອບຂອງການປິ່ນປົວປະກອບດ້ວຍ ALITUZATINI: ສູງສຸດແມ່ນ 2 ຮອບ, ໃຊ້ຮ່ວມກັບ cytarabine ໃນການພິສູດ ແລະ anthracycline, ສູງສຸດເຖິງ 4 ຮອບ ALITUZATINI ໃຊ້ຮ່ວມກັບ cytarabine ດ້ວຍປະລິມານສູງ, ແລະ ສູງສຸດ 36 ຮອບຂອງການປິ່ນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ ຫຼື ຈົນກວ່າພະຍາດຈະເກີດການແຜ່ລາມ ຫຼື ມີຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ຮຸນແຮງຈົນຮ່າງກາຍບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້, ຄວນເລີ່ມການບຳບັດດ້ວຍ ALITUZATINI ຫຼັງຈາກການໃຊ້ເຄມີບຳບັດ ແບບລວມກຸ່ມ ເມື່ອຈຳນວນເມັດເລືອດຂາວຫຼຸດລົງເທື່ອ $>500/\text{mm}^3$.
- ເບິ່ງຕາຕະລາງທີ 1 ສຳລັບແຜນການນຳໃຊ້ຢາ ALITUZATINI

ຕາຕະລາງທີ 1 ປະລິມານການນຳໃຊ້ຢາ ALITUZATINI:

ALITUZATINI ເລີ່ມຕົ້ນ	ການຍອມຮັບ Induction ¹ (ເລີ່ມມືທີ 8 ສຳລັບ 7+3) ³	ການລວມກຸ່ມ Consolidation ² (ເລີ່ມມືທີ 6)	ປິ່ນປົວເພື່ອບຳລຸງຮັກສາ Maintenance (ເລີ່ມມືທີ 1)
ປະລິມານ	35.4 mg ກິນ ມື້ລະ 1 ຄັ້ງ	35.4 mg ກິນ ມື້ລະ 1 ຄັ້ງ	- ໃຫ້ 26.5 mg ກິນມື້ລະ 1 ຄັ້ງ, ຕັ້ງແຕ່ມືທີ 1 ຫາ 14 ຂອງຮອບທຳອິດ ຫາກຄ່າ QTcF⁴ ນ້ອຍກວ່າ ຫຼື ເທົ່າກັບ 450 ms. - ເພີ່ມປະລິມານເປັນ 53 mg ກິນຄັ້ງດຽວໃນວັນທີ 15 ຂອງຮອບທຳອິດ ຫາກ QTcF⁴ ຍັງນ້ອຍກວ່າ ຫຼື ເທົ່າກັບ 450 ms ໃຫ້ສືບຕໍ່ກິນປະລິມານເກົ່າ ຫາກຄ່າ QTcF - > 500 ms ທີ່ສັງເກດໄດ້ໃນລະຫວ່າງການກະຕຸ້ນ ຫຼື consolidation
ໄລຍະເວລາ (ໃນຮອບ 28 ມື້)	2 ອາທິດ ແຕ່ລະຮອບ (ມືທີ 8–21) ³	2 ອາທິດ ແຕ່ລະຮອບ (ມືທີ 6–19)	ກິນມື້ລະ 1 ຄັ້ງຕໍ່ໄປຫ້າມຢຸດຈົນຮອດ 36 ຮອບ

1. ຄົນເຈັບສາມາດຍອມຮັບໄດ້ສູງສຸດ 2 ຮອບ.
2. ຄົນເຈັບສາມາດຮັບໄດ້ສູງສຸດ 4 ຮອບ ຂອງການ consolidation.
3. ສຳລັບການປິ່ນປົວໃນຮູບແບບ (5+2) ເປັນຮອບຂອງການ consolidation ໃນຮອບທີ 2 ຈະໃຫ້ ALITUZATINI ໃນມືທີ 6 ເຖິງມືທີ 19.
4. ໄລຍະ QTcF = ການປັບຄ່າໄລຍະ QT ດ້ວຍສູດຂອງ Fridericia.

ແນະນຳການນຳໃຊ້:

- ໃຫ້ຢາ ALITUZATINI ກິນພ້ອມ ຫຼື ບໍ່ພ້ອມອາຫານໃນເວລາດຽວກັນ ຂອງແຕ່ລະມື້.
- ຫ້າມດິດ, ບິດ ຫຼື ຫຍ້າເມັດຢາ.
- ຖ້າມີອາການຮາກ ຢາ ALITUZATINI ອອກໄປ, ບໍ່ຕ້ອງກິນຊ້າ, ໃຫ້ລໍຖ້າຈົນເຖິງເວລາກຳນົດຄັ້ງຕໍ່ໄປ.
- ຖ້າລົມກິນ ຢາ ALITUZATINI ຫຼື ບໍ່ໄດ້ກິນຢາຕາມເວລາປົກກະຕິ, ໃຫ້ກິນຢາໃນທັນທີໃນມື້ດຽວກັນ ແລະ ໃຫ້ສືບຕໍ່ກິນຢາຕາມກຳນົດປົກກະຕິໃນມື້ຕໍ່ໄປ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຫ້າມໃຊ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີ: ລະດັບໄຟແທດຊຽມ (potassium) ໃນເລືອດຕ່ຳຮຸນແຮງ, ລະດັບແມັກນີຊຽມ (magnesium) ໃນເລືອດຕ່ຳຮຸນແຮງ, ກຸ່ມອາການ QT ຍາວ (long QT syndrome) ຫຼື ຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດຂອງພາວະຫົວໃຈຫ້ອງລຸ່ມເຕັ້ນຜິດຈັງຫວະ (ventricular arrhythmias) ແບບ Torsades de pointes.

ຄຳເຕືອນ:

- ມີການຍືດໄລຍະ QT ຍາວ, ພາວະຫົວໃຈຫ້ອງລຸ່ມເຕັ້ນຜິດຈັງຫວະ ຫຼື ຫົວໃຈຢຸດເຕັ້ນ: ການກວດຄືນໄຟຟ້າຫົວໃຈ (ECG) ແລະ ລະດັບ electrolyte ໃນເລືອດຫຼຸດລົງ, ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ຢາ ALIQUZATINI ຢ່າງຖາວອນ ຫຼື ຕາມຄວາມເໝາະສົມ.
- ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ຢາ ALIQUZATINI ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ ຄວນໃຊ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຖອກທ້ອງ, ມີບາດແຜໃນປາກ (mucositis), ປວດຮາກ, ເຈັບທ້ອງ, ຄ່າແຄລຊຽມຕໍ່າລົງ, ມີການຊຶມເຊື້ອໃນກະແສເລືອດ (sepsis), ເມັດເລືອດຂາວຕໍ່າ (neutropenia), ເຈັບຫົວ, ລະດັບ creatine phosphokinase ເພີ່ມຂຶ້ນ, ຮາກ, ຕິດເຊື້ອລະບົບຫາຍໃຈພາກສ່ວນເທິງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີຂາວ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 28 ເມັດ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 60 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

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