

ALIREGFENIB

Generic name: Regorafenib

Brand Name: ALIREGFENIB

Composition:

Regorafenib.....40mg

Indications:

- Metastatic colorectal cancer (CRC) that has been previously treated.
- Locally advanced, unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumor (GIST) that has been previously treated.
- Hepatocellular carcinoma (HCC) that has been treated with sorafenib.

Dosage:

- The recommended dose is 160 mg ALIREGFENIB (four 40 mg tablets) taken orally once daily for the first 21 days of each 28-day cycle. Continue treatment until disease progression or unacceptable toxicity.
- Take ALIREGFENIB at the same time each day. Swallow the whole tablet with water after a low-fat meal that contains less than 600 calories and less than 30% fat. Do not take two doses of ALIREGFENIB on the same day to make up for a missed dose from the previous day.

Contraindications:

- Patients with hypersensitivity reactions to regorafenib or any the excipients.

Warning:

- Hepatic impairment, monitor liver function closely.
- Interruption of Regorafenib treatment should be considered in cases of worsening infection.
- It is recommended to discontinue patients with gastrointestinal perforation or fistula.
- Patients with a history of ischemic heart disease should be monitored for the clinical signs and symptoms of myocardial ischemia.
- Hypertension: Temporarily or permanently withhold ALIREGFENIB for severe or uncontrolled hypertension.
- Women and of childbearing age must be informed that ALIREGFENIB may harm the fetus and should ensure effective contraception during and up to 8 weeks after treatment.

Adverse Effects:

- The most commonly reported adverse reactions include pain, hand-foot skin reaction, fatigue/weakness, diarrhea, decreased appetite, hypertension, and infections.

Dosage form: Light pink oval tablets.

Packaging: 28 tablets/bottle.

Expiry date: 36 months from the date of manufacture.

Storage:

- Stored in original packaging below 25°C.
- 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 ALIREGFENIB

ຊື່ທົວໄປ: Regorafenib

ຊື່ການຄ້າ: ALIREGFENIB

ສ່ວນປະກອບ:

Regorafenib.....40mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- ມະເຮັງລຳໄສ້ໃຫຍ່ ແລະ ທະວານໜັກ ທີ່ມີການແຜ່ລາມ (CRC) ທີ່ໄດ້ຜ່ານການພິຈາລະນາໃນການປິ່ນປົວແລ້ວ.
- ມະເຮັງເຍືອເມືອກທີ່ກ່ຽວກັບລະບົບທາງເດີນອາຫານ (GIST) ທີ່ແຜ່ລາມໃນບໍລິເວນທີ່ບໍ່ສາມາດທຳການຜ່າຕັດໄດ້ ຫຼື ແຜ່ລາມໃນໄລຍະເວລາທີ່ໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວ.
- ມະເຮັງຈຸລັງຕັບ (HCC) ທີ່ເຄີຍໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວດ້ວຍຢາ sorafenib.

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳ ALIREGFENIB ໃຫ້ໃຊ້ດ້ວຍປະລິມານ 160 mg (ຢາຂະໜາດ 40mg ຈຳນວນ 04 ເມັດ) ກິນວັນລະຄັ້ງ ກຳນົດເວລາ 21 ວັນທຳອິດ ຂອງຮອບການປິ່ນປົວ 28 ວັນ, ສືບຕໍ່ການປິ່ນປົວ ຈົນເຖິງໄລຍະທີ່ມີການແຜ່ລາມຂອງພະຍາດ ຫຼື ໃນກໍລະນີທີ່ເກີດພິດເບືອ ທີ່ບໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້.
- ໃຫ້ກິນຢາ ALIREGFENIB ໃນເວລາດຽວກັນຂອງແຕ່ລະວັນ. ໃຫ້ກິນຢາເປັນເມັດຜ່ອມກັບນ້ຳ ຫຼັງອາຫານທີ່ມີໄຂມັນຕ່ຳ ທີ່ມີພະລັງງານໜ້ອຍກວ່າ 600 ແຄລໍລີ (Calories), ແລະ ມີໄຂມັນບໍ່ເກີນກວ່າ 30 %. ຫ້າມກິນຢາ ALIREGFENIB ສອງຄັ້ງ ໃນມື້ດຽວກັນ ເພື່ອຫຼຸດຜູນໄລຍະການປິ່ນປົວ ໃນມື້ຜ່ານມາ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແຜ່ຕ່ຳຢາ ຫຼື ແຜ່ສ່ວນປະກອບອື່ນໆໃນຕົວຢາ.

ຄຳເຕືອນ:

- ໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຂຸດໂຊມ: ຄວນຕິດຕາມ ປະເມີນໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຢ່າງໃກ້ຊິດ.
- ຄວນພິຈາລະນາຢຸດການນຳໃຊ້ຢາ ໃນກໍລະນີທີ່ພົບວ່າມີການຕິດເຊື້ອຮ້າຍແຮງຂຶ້ນ.
- ແນະນຳໃຫ້ຢຸດການນຳໃຊ້ຢາ ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີລຳໄສ້ຊອດ ຫຼື ມີຮ່ອງຮອຍຂອງການຮົວ ໃນທາງເດີນອາຫານ.
- ຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດພະຍາດຫົວໃຈຂາດເລືອດ ຄວນໄດ້ຮັບການຕິດຕາມອາການທາງດ້ານຄຣິນິກ ແລະ ອາການຂອງກ້າມຊີ້ນຫົວໃຈຂາດເລືອດ.
- ຄວາມດັນເລືອດສູງ: ໃນກໍລະນີທີ່ຄົນເຈັບທີ່ມີຄວາມດັນເລືອດສູງຮຸນແຮງ ຫຼື ບໍ່ສາມາດຄວບຄຸມຄວາມດັນໄດ້ ຄວນຢຸດການໃຊ້ຢາຊົ່ວຄາວ ຫຼື ຖາວອນ.
- ແມ່ຍິງໃນໄວຈະເລີນພັນຕ້ອງຮູ້ຈັກວ່າ ຢາ ALIREGFENIB ອາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ຄວນມີການຄຸມກຳເນີດຢ່າງມີປະສິດທິພາບ ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ ແລະ ຫຼັງຈາກການປິ່ນປົວ ບໍ່ເກີນ 8 ອາທິດ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ພົບສ່ວນໃຫຍ່ໄດ້ແກ່: ການເຈັບປວດ, ອາການແຜ່ຢູ່ບໍລິເວນມື ແລະ ຕີນ, ອ່ອນແຮງ, ອິດເມືອຍ, ຖອກທ້ອງ, ເບືອອາຫານ, ຄວາມດັນເລືອດສູງ ແລະ ມີການຕິດເຊື້ອ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີປົວອ່ອນ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 28 ເມັດ.

ວັນທີອາຍຸ: 36 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາສະໝິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 25 °C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມື້ເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຝາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com