

ALIREPOTINIB

Generic name: Repotrectinib

Brand Name: ALIREPOTINIB

Composition:

Repotrectinib 40mg

Indications:

- Adult patients with locally advanced or metastatic ROS1-positive non-small cell lung cancer (NSCLC).
- Adult and pediatric patients 12 years of age and older with solid tumors that: Have a neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK) gene fusion and are locally advanced, metastatic, or in cases where surgical resection is likely to result in severe morbidity. Have progressed following *treatment* or have no satisfactory alternative.

Dosage:

- The recommended dosage of ALIREPOTINIB for adult and pediatric patients (≥ 12 years old) is 160 mg taken orally once daily, with or without food, for the first 14 days, then increase the dose to 160 mg twice daily and continue until disease progression or unacceptable toxicity.
- Take ALIREPOTINIB at approximately the same time each day with or without food.
- Swallow ALIREPOTINIB capsules whole. Do not open, chew, crush, or dissolve the capsules before swallowing.
- If a dose is missed or vomiting occurs after dosing, skip the dose and resume at the next scheduled time. Do not take an extra dose to make up for the missed one.

Contraindications:

- None.

Warning:

- Prior to initiating ALIREPOTINIB, discontinue strong and moderate CYP3A inhibitors for 3 to 5 elimination half-lives of the CYP3A inhibitor.
- Skeletal Fractures: Promptly evaluate patients with signs or symptoms
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the possible risk to a fetus and to use an effective contraception.

Adverse Effects:

- Common adverse reactions include dizziness, dysgeusia (altered taste), peripheral neuropathy, constipation, dyspnea, fatigue, ataxia, muscular weakness, and nausea.

Dosage form: White capsules.

Packaging: 60 capsules/ bottle.

Expiry date: 36 months from the date of manufacture.

Storage:

- Store sealed in original packaging below 30°C.
- 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 ALIREPOTINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Repotrectinib

ຊື່ການຄ້າ: ALIREPOTINIB

ສ່ວນປະກອບ:

Repotrectinib40mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- ຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງປອດ (NSCLC) ຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງນ້ອຍ ROS1-positive ໃນຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ມີການຄຸກຄາມສະເພາະທີ່ (locally advanced) ຫຼື ມີການແຜ່ລາມ (metastatic).
- ຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກອາຍຸ 12 ປີຂຶ້ນໄປ ທີ່ມີເນື່ອງອກແຂງ (Solid Tumors): ມີການລວມຈຸລັງຂອງຕົວຮັບ tyrosine kinase (NTRK) ທີ່ກະຕຸ້ນລະບົບປະສາດ ແລະ ເປັນພະຍາດຄຸກຄາມສະເພາະທີ່ ຫຼື ແຜ່ລາມ (locally advanced ຫຼື metastatic) ຫຼື ກໍລະນີມີການຜ່າຕັດເອົາເນື່ອງອກອອກ ອາດຈະເຮັດໃຫ້ອາການເຈັບປ່ວຍຮຸນແຮງທີ່ມີຄວາມຄືບໜ້າຫຼັງຈາກການປິ່ນປົວ ຫຼື ບໍ່ມີທາງເລືອກອື່ນທີ່ເປັນໜ້າເພີ່ງພໍໃຈ.

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳຂອງ ALIREPOTINIB ສຳລັບຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກອາຍຸ 12 ປີຂຶ້ນໄປ ແມ່ນໃຊ້ດ້ວຍປະລິມານ 160 mg ຕໍ່ມື້, ກິນພ້ອມອາຫານ ຫຼື ບໍ່ພ້ອມກັບອາຫານ ໃຊ້ຕໍ່ເນື່ອງກັນເປັນເວລາ 14 ວັນ, ຫຼັງຈາກນັ້ນແມ່ນເພີ່ມປະລິມານຂຶ້ນເປັນ ປະລິມານ 160 mg ສອງຄັ້ງຕໍ່ມື້ ແລະ ໃຫ້ຕໍ່ເນື່ອງກັນຈົນກວ່າພະຍາດແຜ່ລາມ ຫຼື ເກີດພິດເບືອທີ່ບໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້.
- ໃຫ້ກິນຢາ ALIREPOTINIB ໃນເວລາດຽວກັນທຸກມື້, ສາມາດກິນພ້ອມ ຫຼື ບໍ່ພ້ອມກັບອາຫານ.
- ກິນແຄັບຊຸນ ALIREPOTINIB ທັງເມັດ ຫ້າມເປັດ, ຫຍ້າ ບິດ ຫຼື ລະລາຍແຄັບຊຸນ ກ່ອນກິນ.
- ໃນກໍລະນີລືມກິນຢາ ALIREPOTINIB ຫຼື ເກີດອາການຮາກ ຫຼັງກິນຢາ, ແມ່ນໃຫ້ຂ້າມເວລາກິນຢານັ້ນໄປ, ບໍ່ຄວນຫົດແທນປະລິມານຢາ ແລະ ຄວນກິນຢາເທື່ອຕໍ່ໄປຕາມກຳນົດເວລາປົກກະຕິ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ຫ້າມໃຊ້.

ຄຳເຕືອນ:

- ກ່ອນເລີ່ມກິນຢາ ALIREPOTINIB ແມ່ນໃຫ້ຢຸດກິນຢາທີ່ມີຜົນໃນການຢັບຢັງ ໄຊໂຕໂກຣມ Cytochrome P450 (CYP3A) ໃນປະລິມານສູງ ຫຼື ປານກາງ ເປັນເວລາ 3 ເຖິງ 5 ຂອງເຄິງຊີວິດ (half-lives) ເຊິ່ງມີໜ້າທີ່ໃນການເພີ່ມປະສິດທິພາບຢາ ແລະ ຫຼຸດຜ່ອນການເກີດພິດເບືອຂອງຢາ ຈະຖືກເຜົາຜານ ແລະ ຖ່າຍເທ ໂດຍເອີ້ນໄຊ CYP3A.
- ຄວນຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນຄົນເຈັບທີ່ມີອາການ ຫຼື ມີສັນຍານເຕືອນຫັນທີ ກ່ຽວກັບກະດູກຫັກ.
- ພິດຕິຜົນອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ ຄວນແນະນຳໃຫ້ແມ່ຍິງຮັບຮູ້ເຖິງຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດເກີດຂຶ້ນເດັກໃນທ້ອງ ແລະ ຄວນໃຊ້ຢາຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການສັນຫົວສ່ວນໃຫຍ່ໄດ້ແກ່: ວິນຫົວ, ມືນງຶງ, ເສັ້ນປະສາດສ່ວນປາຍອັກເສບ, ທ້ອງຜູກ, ຫາຍໃຈລຳບາກ, ອ່ອນເພຍ, ປຸ້ນທ້ອງ, ກ້າມຊີ້ນອ່ອນແຮງ ແລະ ອາການຍ່າງບໍ່ທ່ຽງ ຍ້ອນປະສາດບໍ່ປະສານສຳພັນກັນໃນເວລາເຄື່ອນໄຫວ (ataxia).

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາແຄັບຊຸນສີຂາວ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 60 ແຄັບຊຸນ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 36 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຟາສະໜິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 30 °C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com