ALIRESMTRO-60

Generic name: Resmetirom

Brand Name: ALIRESMTRO-60

Composition:

Resmetirom..60mg

Indications:

- ALIRESMTRO-60 is a thyroid hormone receptor-beta (THR-beta) agonist indicated in conjunction with diet and exercise for the treatment of adults with noncirrhotic nonalcoholic steatohepatitis (NASH) with moderate to advanced liver fibrosis.

Dosage:

- Recommended dose of ALIRESMTRO-60 for patients weighing:
  - <100 kg, the recommended dosage is 80 mg orally once daily.
  - ≥100 kg, the recommended dosage is 100 mg orally once daily.
- Recommended dose if used concomitantly with a moderate CYP2C8 inhibitor:
  - <100 kg, the recommended dosage is 60 mg orally once daily.
  - ≥100 kg, the recommended dosage is 80 mg orally once daily.

Contraindications:

- None.

Warning:

- Hepatotoxicity: Monitor patients during treatment with ALIRESMTRO-60 for elevations in liver tests and for the development of liver-related adverse reactions. Discontinue ALIRESMTRO-60 and continue to monitor the patient if hepatotoxicity is suspected.
- Gallbladder-Related Adverse Reactions: Cholelithiasis and cholecystitis were observed more often in ALIRESMTRO-60 treated patients. If cholelithiasis is suspected, gallbladder diagnostic studies and appropriate clinical follow-up are indicated. If an acute gallbladder event such as acute cholecystitis is suspected, interrupt ALIRESMTRO-60 treatment until the event is resolved.

Adverse Effects:

- The most common adverse reactions with ALIRESMTRO-60 are diarrhea, nausea, pruritus, vomiting, constipation, abdominal pain, and dizziness.

Dosage form: White tablets.

Packaging: 30 tablets/bottle.

Expiry date: 36 months from the date of manufacture.

Storage:

- Store in original packaging below 30℃.
- 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
ALIRESMTRO-60

ຊື່ທົ່ວໄປ: Resmetirom
ຊື່ການຄ້າ: ALIRESMTRO-60
ສ່ວນປະກອບ:
Resmetirom..........60mg
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
- ALIRESMTRO-60 ເປັນຢາກະຕຸ້ນຕົວຮັບ ຮໍໂມນໄທຣອຍ ຊະນິດເບຕາ (THR-beta) ທີ່ຕ້ອງໃຊ້ຮ່ວມກັບການຄວບຄຸມອາຫານ ແລະ ການອອກກຳລັງກາຍ, ເພື່ອປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ມີພາວະໄຂມັນຫຸ້ມຕັບ ແລະ ພະຍາດຕັບແຂງຊະນິດທີ່ບໍ່ມີສາເຫດມາຈາກເຫຼົ້າ (noncirrhotic nonalcoholic steatohepatitis (NASH)), ພາໃຫ້ເປັນພັງຜືດຢູ່ໃນຕັບ ຂັ້ນປານກາງ ເຖິງ ຂັ້ນຮຸນແຮງ.

ວິທີໃຊ້:
- ປະລິມານທີ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ALIRESMTRO-60 ຕາມນ້ຳໜັກໂຕດັ່ງລຸ່ມນີ້:
  - ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ມີນ້ຳໜັກ < 100 kg, ແມ່ນໃຊ້ດ້ວຍປະລິມານ 80 mg ຕໍ່ມື້, ກິນວັນລະຄັ້ງ.
  - ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ມີນ້ຳໜັກ ≥ 100 kg, ປະລິມານທີ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ແມ່ນ 100 mg ຕໍ່ມື້, ກິນວັນລະຄັ້ງ.
- ປະລິມານທີ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ໃນກໍລະນີທີ່ມີການໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາ ທີ່ຢັບຢັ້ງຕົວຮັບ CYP2C8 ໃນລະດັບປານກາງ:
  - ຄົນເຈັບທີ່ມີນ້ຳໜັກ < 100 kg, ແມ່ນໃຊ້ດ້ວຍປະລິມານ 60 mg ຕໍ່ມື້, ກິນວັນລະຄັ້ງ.
  - ຄົນເຈັບທີ່ມີນ້ຳໜັກ ≥ 100 kg, ປະລິມານທີ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ແມ່ນ 80 mg ຕໍ່ມື້, ກິນວັນລະຄັ້ງ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນ.

ຄຳເຕືອນ:
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ: ໃຫ້ຕິດຕາມຄົນເຈັບໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວດ້ວຍ ALIRESMTRO-60 ເພື່ອປະເມີນຜົນການວິເຄາະທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບ, ຖ້າຜົນວິເຄາະອອກມາເຫັນວ່າສູງຂຶ້ນ ແລະ ພົບອາການສິ່ນຕ່າງໆກ່ຽວກັບຕັບ ຄວນຢຸດການນຳໃຊ້ ALIRESMTRO-60 ແລະ ສືບຕໍ່ຕິດຕາມຄົນເຈັບຕໍ່ໄປ ຫາກມີການສົງໃສວ່າມີຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ.
- ອາການສິ່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຖົງບີ: ພົບເຫັນໜິ້ວໃນຖົງບີ ແລະ ຖົງບີອັກເສບຮຸນແຮງຂຶ້ນເລື້ອຍໆ ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວດ້ວຍຢາ ALIRESMTRO-60, ຄວນພິຈາລະນາໃນການກວດວິເຄາະເບິ່ງຖົງບີ ແລະ ຕິດຕາມຜົນການປິ່ນປົວທາງດ້ານຄຣີນິກທີ່ເໝາະສົມ, ຖ້າສົງໃສວ່າມີການອັກເສບຖົງບີ ໃຫ້ຢຸດການນຳໃຊ້ຢາ ຈົນກວ່າອາການຈະດີຂຶ້ນ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ອາການທີ່ພົບເຫັນສ່ວນໃຫຍ່ແມ່ນ: ຖອກທ້ອງ, ປວດຮາກ, ຮາກ, ອາການຄັນ, ທ້ອງຜູກ, ເຈັບທ້ອງ ແລະ ວິນຫົວ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີຂາວ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.
ວັນໝົດອາຍຸ: 36 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.
ການເກັບຮັກສາ:
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາສະໜິດ, 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