

ALIREVMENI

Generic name: Revumenib Citrate Tablets

Brand Name: ALIREVMENI

Composition:

Revumenib Citrate 160mg

Indications:

- ALIREVMENI is a Menin inhibitor indicated for the treatment of relapsed or refractory acute leukemia with a lysine methyltransferase 2A gene (KMT2A) translocation in adult and pediatric patients 1 year and older.

Dosage:

Recommended Dosage

- The recommended dosage of ALIREVMENI varies by patient weight and concomitant use of strong CYP3A4 inhibitors. See Table 1 for the recommended dosage for patients 1 year and older. Do not start ALIREVMENI until the WBC is reduced to less than 25 Gi/L. Continue ALIREVMENI until disease progression or unacceptable toxicity. For patients without disease progression or unacceptable toxicity, treat for a minimum of 6 months to allow time for clinical response.

Table 1. ALIREVMENI Recommended Dosage for Patients 1 Year and Older

Patient Weight	Without Strong CYP3A4 Inhibitors	With Strong CYP3A4 Inhibitors
40 kg or more	270 mg orally twice daily	160 mg orally twice daily
Less than 40 kg	160 mg/m ² orally twice daily*	95 mg/m ² orally twice daily*

Table 2: Recommended Dosage using Tablets* for Patients Weighing Less than 40 kg

BSA (m ²)	REVUFORJ Dosage for 160 mg/m ²	REVUFORJ Dosage for 95 mg/m ²
1.4	220 mg twice daily	135 mg twice daily
1.3	220 mg twice daily	135 mg twice daily
1.2	185 mg twice daily	110 mg twice daily
1.1	185 mg twice daily	110 mg twice daily
1	160 mg twice daily	100 mg twice daily
0.9	135 mg twice daily	75 mg twice daily
0.8	135 mg twice daily	75 mg twice daily
0.7	110 mg twice daily	50 mg twice daily
0.6	100 mg twice daily	50 mg twice daily
0.5	75 mg twice daily	50 mg twice daily
0.4	50 mg twice daily	25 mg twice daily

*If needed, attain the desired dose by combining different strengths of ALIREVMENI tablets

Administration:

- Administer ALIREVMENI orally twice daily fasted or with a low-fat meal at approximately the same time each day.
- If patients are unable to swallow tablets, they may be crushed and dispersed in water and taken within 2 hours of preparation.

Contraindications:

None.

Warning:

- QTc Interval Prolongation:** Monitor electrocardiograms and electrolytes. Correct hypokalemia and hypomagnesemia prior to and during treatment. If QTc interval prolongation occurs, interrupt, reduce, or permanently discontinue ALIREVMENI.
- Embryo-Fetal Toxicity:** Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential and males with female partners of reproductive potential of potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects:

- Hemorrhage, nausea, musculoskeletal pain, infection, diarrhea, differentiation syndrome, constipation, edema, viral infection, fatigue.

Dosage form: Purple oval tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 30 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 ALIREVMENI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Revumenib Citrate Tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALIREVMENI

ສ່ວນປະກອບ:

Revumenib Citrate 160 mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- ALIREVMENI ເປັນຢາໃນກຸ່ມທີ່ຢັບຢັ້ງເມນິນ (Menin Inhibitor) ທີ່ຖືກນຳໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນ ພະຍາດມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວ ກະທັນຫັນຊະນິດຮ້າຍແຮງ ຫຼື ກັບມາເປັນຊ້າ ຫຼື ມີການຕີຕໍ່ຢາ (Relapsed or Refractory Acute Leukemia) ທີ່ມີການເຄື່ອນຍ້າຍຈຸລັງຂອງ KMT2A ໃນຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກທີ່ມີອາຍຸ 1 ປີຂຶ້ນໄປ.

ວິທີນຳໃຊ້:

ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳ:

- ສຳລັບຢາ ALIREVMENI ປະລິມານທີ່ແນະນຳ ຈະແຕກຕ່າງກັນໄປຕາມນ້ຳໜັກຂອງຄົນເຈັບ ແລະ ການໃຊ້ຢາທີ່ເປັນຕົວກະຕຸ້ນ ຫຼື ຢັບຢັ້ງ CYP3A4 ທີ່ອອກລິດແຮງຮ່ວມກັນ ແມ່ນໃຫ້ເບິ່ງໃນຕາຕະລາງທີ 1, ສຳລັບປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳ ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ມີອາຍຸ 1 ປີ ຂຶ້ນໄປ ຫ້າມເລີ່ມໃຊ້ຢາ ALIREVMENI ຈົນກວ່າຈຳນວນເລືອດຂາວຈະຫຼຸດລົງ ຫຼື ຕ່ຳກວ່າ 25 G/L ໃຫ້ໃຊ້ຢາ ALIREVMENI ຕໍ່ໄປຈົນກວ່າພະຍາດຈະເກີດການແຜ່ລາມ ຫຼື ມີຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ຮຸນແຮງຈົນຮ້າງກາຍບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້ ຄວນໃຊ້ຢາມີເປັນເວລາຢ່າງຕ່ຳ 6 ເດືອນ ເພື່ອໃຫ້ມີເວລາສຳລັບການຕອບສະໜອງທາງດ້ານຄຸນິກ.

ຕາຕະລາງ 1: ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳ ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ມີອາຍຸ 1 ປີຂຶ້ນໄປ

ນ້ຳໜັກໂຕ	ບໍ່ໃຊ້ CYP3A4	ໃຊ້ CYP3A4
≥ 40 Kg	270 mg ເຊົ້າ-ແລງ	160 mg ເຊົ້າ-ແລງ
< 40 Kg	160 mg/m ² ເຊົ້າ-ແລງ	95 mg/m ² ເຊົ້າ-ແລງ

ຕາຕະລາງ 2: ປະລິມານຢາໂດຍໃຊ້ຕາມເນື້ອທີ່ຜິ້ນຜິວຂອງຮ່າງກາຍ BSA ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ນ້ຳໜັກ < 40 Kg

BSA (m ²)	ຂະໜາດ 160 mg/m ²	ຂະໜາດ 95 mg/m ²
1.4	220 mg ເຊົ້າ-ແລງ	135 mg ເຊົ້າ-ແລງ
1.3	220 mg ເຊົ້າ-ແລງ	135 mg ເຊົ້າ-ແລງ
1.2	185 mg ເຊົ້າ-ແລງ	110 mg ເຊົ້າ-ແລງ
1.1	185 mg ເຊົ້າ-ແລງ	110 mg ເຊົ້າ-ແລງ
1.0	160 mg ເຊົ້າ-ແລງ	100 mg ເຊົ້າ-ແລງ
0.9	135 mg ເຊົ້າ-ແລງ	75 mg ເຊົ້າ-ແລງ
0.8	135 mg ເຊົ້າ-ແລງ	75 mg ເຊົ້າ-ແລງ
0.7	110 mg ເຊົ້າ-ແລງ	50 mg ເຊົ້າ-ແລງ
0.6	100 mg ເຊົ້າ-ແລງ	50 mg ເຊົ້າ-ແລງ
0.5	75 mg ເຊົ້າ-ແລງ	50 mg ເຊົ້າ-ແລງ
0.4	50 mg ເຊົ້າ-ແລງ	25 mg ເຊົ້າ-ແລງ

ໝາຍເຫດ: ຖ້າມີຄວາມຈຳເປັນໃນການໃຊ້ຢາ ALIREVMENI ທີ່ມີຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຕ່າງກັນ, ສາມາດປະສົມຢາຮ່ວມກັນໄດ້ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ປະລິມານຢາຕາມທີ່ຕ້ອງການ.

ການນຳໃຊ້ຢາ:

- ການນຳໃຊ້ຢາ ALIREVMENI ສອງຄັ້ງຕໍ່ມື້, ໃນເວລາທີ່ໜ້າຕາ ຫຼື ຈະຮັບປະທານຜ່ອມກັບອາຫານທີ່ມີໄຂມັນຕ່ຳ ໃນເວລາດຽວກັນ.
- ຖ້າຄົນເຈັບກິນເມັດຢາບໍ່ໄດ້ ແມ່ນໃຫ້ບິດເມັດຢາ ແລະ ລະລາຍໃນນ້ຳ ໃຫ້ຮັບປະທານພາຍໃນ 2 ຊົ່ວໂມງ ພາຍຫຼັງທີ່ໄດ້ກະກຽມຢາແລ້ວ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:

- ການຂະຫຍາຍໄລຍະເວລາ QTc: ຕ້ອງກວດຄືນໄຟຟ້າຫົວໃຈ ECG ແລະ ລະດັບອີເລັກໂທຣໄລ ເພື່ອແກ້ໄຂພາວະໂປທັດຊຽມ (Potassium) ແລະ ແມກນີຊຽມ (Magnesium) ໃນເລືອດຕ່ຳ ແລະ ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ ຖ້າພົບເຫັນມີການຂະຫຍາຍໄລຍະເວລາ QTc ແມ່ນໃຫ້ຢຸດ, ຫຼຸດລົງ ຫຼື ຢຸດການປິ່ນປົວດ້ວຍຢາ ALIREVMENI ຢ່າງຖາວອນ.
- ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ (Embryo-fetal): ອາດພາໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ການຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ເລືອດໄຫຼ, ປວດຮາກ, ເຈັບປວດຕາມກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ມີການຕິດເຊື້ອ, ຖອກຫ້ອງ, ອາການແຊກຊ້ອນ, ຫ້ອງຜູກ, ອາການບວມນ້ຳ, ຕິດເຊື້ອໄວຣັສ, ອ່ອນເພຍ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມືນສີມ້ວງ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.

ວັນທີອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຕັ້ງແຕ່ວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີນ 30°C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com