

# ALIREVMENI

**Generic name:** Revumenib Citrate Tablets

**Brand Name:** ALIREVMENI

**Composition:**

Revumenib Citrate.....25mg

**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 <sup>2</sup> orally twice daily* | 95 mg/m <sup>2</sup> orally twice daily* |

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

| BSA (m <sup>2</sup> ) | REVUFORJ Dosage for 160 mg/m <sup>2</sup> | REVUFORJ Dosage for 95 mg/m <sup>2</sup> |
|-----------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|
| 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:** Pink round 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](http://www.alliancepharmagroup.com)

# ເອກະສານກຳກັບຢາ ALIREVMENI

**ຊື່ທົ່ວໄປ:** Revumenib Citrate Tablets

**ຊື່ການຄ້າ:** ALIREVMENI

**ສ່ວນປະກອບ:**

Revumenib Citrate ..... 25mg

**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 ຕໍ່າກວ່າ 25 G/L ໃຫ້ໃຊ້ຢາ ALIREVMENI ຕໍ່ໄປຈົນກວ່າພະຍາດຈະເກີດການແຜ່ລາມ ຫຼື ມີຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ຮຸນແຮງຈົນຮ້າງກາຍບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້ ຄວນໃຊ້ຢາມີເປັນເວລາຢ່າງຕໍ່າ 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 <sup>2</sup> ເຊົ້າ-ແລງ | 95 mg/m <sup>2</sup> ເຊົ້າ-ແລງ |

**ຕາຕະລາງ 2: ປະລິມານຢາໂດຍໃຊ້ຕາມເນື້ອທີ່ຜິ້ນຜິວຂອງຮ່າງກາຍ BSA ສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ນ້ຳໜັກ < 40 Kg**

| BSA (m <sup>2</sup> ) | ຂະໜາດ 160 mg/m <sup>2</sup> | ຂະໜາດ 95 mg/m <sup>2</sup> |
|-----------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 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                     | 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, ໃນເວລາທີ່ກວ່າງ 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, ແນະ

ນຳໃຫ້ໃຊ້ການຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

**ຜົນຂ້າງຄຽງ:**

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

**ຮູບແບບຂອງຢາ:** ຢາເມັດມົນສີປົວ.

**ຂະໜາດບັນຈຸ:** ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.

**ວັນທີອາຍຸ:** 24 ເດືອນ ນັບຕັ້ງແຕ່ວັນທີ່ຜະລິດ.

**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](http://www.alliancepharmagroup.com)