ALIRUXOLITINIB

Generic name: Ruxolitinib Phosphate

Brand Name: ALIRUXOLITINIB

Composition: Ruxolitinib………. 20mg.

Indications:

Indicated in the treatment of adult patients with disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis (PMF) (also known as chronic idiopathic myelofibrosis), post-polycythemia-vera myelofibrosis (PPV-MF), or post-essential thrombocythaemia myelofibrosis (PET-MF), and patients with graft-vs-host disease.

Dosage:

Before starting treatment with this product, a full blood cell count, including a white blood cell classification count, must be performed. This product is administered orally and can be taken with or without food, use according to the physician's guidance.

- **Myelofibrosis**:
  - Greater than 200×10^9/L: 20 mg given orally twice daily.
  - 100×10^9/L to 200×10^9/L: 15 mg given orally twice daily.
  - 50×10^9/L to less than 100×10^9/L: 5 mg given orally twice daily.
  - Monitoring blood tests every 2 to 4 weeks until levels stabilize, and observe any symptoms that occur during medication use to adjust the dosage and amount as appropriate.
- **Polycythemia Vera**:
  - The starting dose of ALIRUXOLITINIB is 10 mg given orally twice daily.
- **Acute Graft-Versus-Host Disease**:
  - The starting dose of ALIRUXOLITINIB is 5 mg given orally twice daily.
- **Chronic Graft-Versus-Host Disease**:
  - The starting dose of ALIRUXOLITINIB is 10 mg given orally twice daily.

Contraindications:

- Patients who are allergic to this product.
- Pregnant and lactating women.

Warning:

- Thrombocytopenia, anemia, and neutropenia may occur.
- Resolve bacterial infections before starting therapy with ALIRUXOLITINIB.
- Symptoms may worsen after interruption or discontinuation of dosing.
- May increase risk of developing skin cancer.
- Children should use with caution.

Adverse effects:

- Decreased platelet count and anemia.
- Infection and edema.

Dosage form: White tablets

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 56 tablets/bottle

Storage:

- Store at room temperature 20-25℃.
- 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
ALIRUXOLITINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Ruxolitinib Phosphate

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: ALIRUXOLITINIB

ສ່ວນປະກອບ: Ruxolitinib………. 20mg.

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
ນຳໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ພະຍາດກ່ຽວກັບມ້າມໃຫຍ່ ຫຼື ຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ມີພະຍາດ myelofibrosis ຂັ້ນຕົ້ນ (PMF)(ຫຼືເອີ້ນອີກຢ່າງໜຶ່ງວ່າພະຍາດ myelofibrosis ທີ່ບໍ່ຮູ້ສາເຫດ), ພະຍາດ myelofibrosis ທີ່ເກີດຫຼັງຈາກພາວະເມັດເລືອດແດງຜິດປົກກະຕິ (PPV-MF), ພະຍາດ myelofibrosis ທີ່ເກີດຫຼັງຈາກພາວະເມັດເລືອດຕ່ຳຜິດປົກກະຕິ (PET-MF) ແລະ ຄົນເຈັບທີ່ມີພະຍາດ graft-vs-host.

ວິທີໃຊ້:
ກ່ອນການໃຊ້ຢາ ຄົນເຈັບຄວນໄດ້ຮັບການກວດເລືອດກ່ອນ ເພື່ອຕິດຕາມ ຈຳນວນຈຸລັງເມັດເລືອດ ລວມທັງປະລິມານຂອງເມັດເລືອດຂາວຊະນິດຕ່າງໆ, ໃຊ້ດ້ວຍວິທີຮັບປະທານ ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານ, ນຳໃຊ້ຕາມຄຳແນະນຳຂອງແພດ.

- **ກໍລະນີໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວ Myelofibrosis:**
  - ກໍລະນີຜົນການກວດເກັດເລືອດ ສູງກວ່າ 200×10^9/L: ໃຫ້ໃຊ້ ຢາໃນປະລິມານ 20mg ໃຫ້ກິນສອງຄັ້ງ ຕໍ່ວັນ.
  - ກໍລະນີເກັດເລືອດຢູ່ໃນລະດັບ 100×10^9/L ຫາ 200×10^9/L: ໃຫ້ໃຊ້ 15mg ໃຫ້ກິນສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
  - ກໍລະນີພົບເກັດເລືອດ ໃນລະດັບ 50×10^9/L ຫາ ປະລິມານທີ່ໜ້ອຍກວ່າ 100×10^9/L: ໃຫ້ກິນ 5 mg ໃຫ້ກິນສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
  - ໃຫ້ຕິດຕາມກວດເລືອດ 2 ຫາ 4 ອາທິດ ຈົນກວ່າ ເລືອດຈະຄົງທີ່ ແລະ ຕິດຕາມສະພາບອາການຕ່າງໆທີ່ສະແດງອອກ ໃນເວລານຳໃຊ້ຢາ ເພື່ອດັດປັບຂະໜາດ ປະລິມານຂອງຢາໃຫ້ເໝາະສົມ.
- **ກໍລະນີ ນຳໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວ Polycythemia Vera:**
  - ເລີ່ມຕົ້ນນຳໃຊ້ ALIRUXOLITINIB ດ້ວຍປະລິມານ 10mg ໃຫ້ກິນ ສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ (ເຊົ້າ - ແລງ) ປະລິມານໃຊ້ສູງສຸດບໍ່ໃຫ້ເກີນ 25mg (ເຊົ້າ - ແລງ).
- **ກໍລະນີໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວ Acute Graft-Versus-Host Disease:**
  - ເລີ່ມຕົ້ນນຳໃຊ້ ALIRUXOLITINIB ໃນປະລິມານ 5mg ໃຫ້ກິນສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ (ເຊົ້າ - ແລງ).
- **ກໍລະນີໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວ Chronic Graft-Versus-Host Disease:**
  - ໃຫ້ເລີ່ມຕົ້ນນຳໃຊ້ ALIRUXOLITINIB ໃນປະລິມານ 10mg ໃຫ້ກິນສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ (ເຊົ້າ - ແລງ).

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ຫ້າມໃຊ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ແພ້ຢານີ້.
- ຫ້າມໃຊ້ໃນແມ່ຍິງທີ່ກຳລັງຖືພາ ແລະ ແມ່ຍິງທີ່ລ້ຽງລູກດ້ວຍນ້ຳນົມແມ່.

ຄຳເຕືອນ:
- ເກີດອາການເກັດເລືອດຕ່ຳ, ເລືອດຈາງ, ພາວະເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ (neutropenia).
- ຄວນຈຳກັດການຕິດເຊື້ອແບັກທີເຣຍກ່ອນການນຳໃຊ້ ALIRUXOLITINIB.
- ເກີດອາການຊຸດລົງ ຍ້ອນການຢຸດຢາກະທັນຫັນ ຫຼື ການໃຊ້ ບໍ່ຕໍ່ເນື່ອງຕາມການກຳນົດ.
- ມີຜົນຕໍ່ຜິວໜັງ ເກີດສະພາບ Non-melanoma skin cancer.
- ກໍລະນີຈຳເປັນໃຊ້ຢານີ້ໃນເດັກ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການ ລະວັງເປັນພິດເສດ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ການຫຼຸດລົງຂອງເກັດເລືອດ ການເກີດໂລກເລືອດຈາງ.
- ການຕິດເຊື້ອ ແລະ ບວມ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນຢາເມັດ ສີຂາວ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນນັບຈາກວັນທີຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 56 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາຢາໃນກັບກ່ອງເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນບ່ອນຮົ່ມໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມ 20 ຫາ 25℃.
- ເກັບຮັກສາຢາ ໃຫ້ຫ່າງຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ
ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
ໂທລະສັບ: +856-21-737 051
www.alliancepharmagroup.com