

ALISELINISO

Generic name: Selinexor

Brand Name: ALISELINISO

Composition: Selinexor..... 20mg.

Indications:

Selinexor tablets is a selective inhibitor of nuclear export (SINE) indicated:

- In combination with bortezomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.
- In combination with dexamethasone for the treatment of adult patients with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody.
- For the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), not otherwise specified, including DLBCL arising from follicular lymphoma, after at least 2 lines of systemic therapy.

Dosage:

- Recommended Dosage for Multiple Myeloma
 - In Combination with Bortezomib and Dexamethasone: The recommended dosage of Selinexor is 100 mg taken orally once weekly on Day 1 of each week until disease progression or unacceptable toxicity.
 - In Combination with Dexamethasone: The recommended dosage of Selinexor is 80 mg taken orally on Days 1 and 3 of each week until disease progression or unacceptable toxicity.
- Recommended Dosage for Diffuse Large B-Cell Lymphoma
 - The recommended dosage of Selinexor is 60 mg taken orally on Days 1 and 3 of each week until disease progression or unacceptable toxicity.

Contraindications:

Patients who are allergic to the active ingredients or any excipients of this product.

Warning:

- Thrombocytopenia: Monitor platelet counts throughout treatment.
- Neutropenia: Monitor neutrophil counts throughout treatment.
- Gastrointestinal Toxicity: Nausea, vomiting, diarrhea, anorexia, and weight loss may occur.
- Hyponatremia: Monitor serum sodium levels throughout treatment. Correct for concurrent hyperglycemia and high serum paraprotein levels.
- Serious Infection: Monitor for infection and treat promptly.
- Neurological Toxicity: Advise patients to refrain from driving and engaging in hazardous occupations or activities until neurological toxicity resolves.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm.

Adverse Effects:

Thrombocytopenia, lymphocytopenia, hypophosphatemia, peripheral nerve mutations, upper respiratory tract infections, weight loss, cataracts, anemia, fatigue, nausea, diarrhea, vomiting, and fever.

Dosage form: Blue tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 32 tablets /bottle.

Storage:

- Protected from light, sealed in original packaging, and stored at 20°C- 25°C.
- 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 ALISELINISO

ຊື່ທົ່ວໄປ: Selinexor

ຊື່ການຄ້າ: ALISELINISO

ສ່ວນປະກອບ: Selinexor..... 20mg.

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

Selinexor ເປັນສານຍັບຢັງການສົ່ງອອກຂອງ Nuclear (Selective inhibitor of nuclear export (SINE)) ເຊິ່ງລະບຸໄວ້ດັ່ງນີ້:

- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ bortezomib ແລະ dexamethasone ເພື່ອປິ່ນປົວມະເຮັງ ໄຂກະດູກຊະນິດຕ່າງໆໃນຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ເຄີຍຜ່ານການປິ່ນປົວມາແລ້ວຢ່າງໜ້ອຍ ໜຶ່ງຄັ້ງຜ່ານມາ.
- ໃຊ້ຮ່ວມກັບ dexamethasone ເພື່ອປິ່ນປົວ ມະເຮັງໄຂກະດູກຊະນິດຕ່າງໆ ໃນຄົນເຈັບທີ່ເຄີຍຜ່ານການປິ່ນປົວ ດ້ວຍຢາຊະນິດອື່ນທີ່ບໍ່ໄດ້ຜິດຜ່ານມາຢ່າງໜ້ອຍ 4 ຄັ້ງ, ແລະ ໃຊ້ໃນຜູ້ທີ່ເຄີຍປິ່ນປົວດ້ວຍຢາກຸ່ມ proteasome inhibitors ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບຜິດຜ່ານມາຢ່າງໜ້ອຍ 2 ຄັ້ງ, ລວມທັງຜູ້ທີ່ເຄີຍໃຊ້ຢາກະຕຸ້ນພູມຄຸ້ມກັນ ລວມທັງ ຜູ້ທີ່ເຄີຍໃຊ້ anti-CD38 monoclonal antibody ທີ່ບໍ່ໄດ້ຜິດຜ່ານມາຢ່າງໜ້ອຍ 2 ຄັ້ງ.
- ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫລືອງໃນຜູ້ໃຫຍ່ ຊະນິດ large B-cell lymphoma (DLBCL), ແລະ ຊະນິດອື່ນທີ່ບໍ່ໄດ້ກຳນົດ ລວມທັງ DLBCL ທີ່ເກີດຈາກ follicular lymphoma, ທີ່ໄດ້ຜ່ານການປິ່ນປົວຢ່າງເປັນລະບົບ ຢ່າງໜ້ອຍ 2 ຄັ້ງຜ່ານມາ.

ວິທີໃຊ້:

- ການນຳໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວ ມະເຮັງໄຂກະດູກຊະນິດຕ່າງໆ:
 - ໃຊ້ຮ່ວມກັບ Bortezomib ແລະ Dexamethasone: ນຳໃຊ້ໃນປະລິມານ 100 mg ໃຫ້ຮັບປະທານອາທິດລະຄັ້ງ ໂດຍກຳນົດເອົາວັນແລກຂອງອາທິດ ທີ່ໃຊ້ຈົນກວ່າ ຜົນຂອງການປິ່ນປົວຈະດີຂຶ້ນ ຫລື ຢຸດໃຊ້ໃນກໍລະນີເກີດເປັນພິດຮ້າຍແຮງທີ່ບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.
 - ໃຊ້ປະສົມຮ່ວມກັບ Dexamethasone: ນຳໃຊ້ໃນປະລິມານ 80 mg ໃຫ້ຮັບປະທານສອງຄັ້ງຕໍ່ອາທິດ ໂດຍກຳນົດເອົາ ວັນທີ 1 ແລະ ວັນທີ 3 ຂອງແຕ່ລະອາທິດ ໃຊ້ຈົນກວ່າຜົນການປິ່ນປົວຈະດີຂຶ້ນ ຫລື ຢຸດໃຊ້ ກໍລະນີເກີດເປັນພິດ ທີ່ຮ່າງກາຍບໍ່ສາມາດຮັບເອົາໄດ້.
- ສຳລັບການປິ່ນປົວມະເຮັງ Diffuse Large B-Cell Lymphoma
 - ນຳໃຊ້ໃນປະລິມານ 60 mg ໃຫ້ຮັບສອງຄັ້ງຕໍ່ອາທິດ ໂດຍກຳນົດເອົາ ວັນທີ 1 ແລະວັນທີ 3 ຂອງແຕ່ລະອາທິດ ໃຊ້ຈົນກວ່າຜົນການປິ່ນປົວຈະດີຂຶ້ນ ຫລື ຢຸດໃຊ້ ກໍລະນີເກີດເປັນພິດ ທີ່ຮ່າງກາຍບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

ບໍ່ຄວນໃຊ້ຢານີ້ ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແພ້ຕ່ຳຕົວຢາ ຫລື ສ່ວນປະກອບໃດໆໃນຢາ.

ຄຳເຕືອນ:

- ການເກີດພາວະເກັດເລືອດຕ່ຳ (Thrombocytopenia): ແນະນຳໃຫ້ກວດເຊັກເກັດເລືອດໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາ.
- ພາວະເມັດເລືອດຂາວເນີໂຕຟິນຕິກຕ່ຳ (Neutropenia): ຕິດຕາມກວດນັບເມັດເລືອດຂາວ ໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາ
- ການເກີດພິດທາງກະເພາະລຳໄສ້: ປຸ້ນທ້ອງ, ຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ເບືອອາຫານ ນ້ຳໜັກຫລຸດລົງ.
- ພາວະໂຊດຽມໃນເລືອດຕ່ຳ (Hyponatremia): ຕິດຕາມກວດລະດັບໂຊດຽມໃນເລືອດ ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ Monitor serum sodium levels throughout treatment. ກວດຕິດຕາມ ເພື່ອຄວບຄຸມລະດັບ ນ້ຳຕານ ແລະ ລະດັບ ຂອງ paraprotein ໃນເລືອດໃຫ້ຢູ່ໃນສະພາບປົກກະຕິ.
- ການຕິດເຊື້ອຢ່າງຮຸນແຮງ: ຕິດຕາມສະພາບການຕິດເຊື້ອ ເພື່ອມີມາດຕະການໃຫ້ການປິ່ນປົວທັນເວລາ.
- ການເກີດພິດເບືອຕ່ຳລະບົບປະສາດ: ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບຊາບ ຫລືກລ່ຽງກັນຂັບຂີຍານພາຫະນະ, ຫລື ປະກອບອາຊີບທີ່ມີຄວາມສ່ຽງ ຈົນກວ່າຈະຢຸດເຊົາໃຊ້ຢາ ແລະ ອາການເປັນພິດຕ່ຳລະບົບປະສາດຈະໝົດໄປ.
- ຢານີ້ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນຄັນ, ແມ່ຍິງຖືພາ ບໍ່ຄວນນຳໃຊ້ຢານີ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

ພາວະເກັດເລືອດຕ່ຳ, ເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ, ພິດສະເພັດໃນເລືອດຕ່ຳ, ລະບົບປະສາດຮອບນອກປ່ຽນແປງ, ການຕິດເຊື້ອລະບົບຫາຍໃຈສ່ວນເທິງ, ນ້ຳໜັກຫລຸດ, ເກີດຕັກະຈິກຕາ, ເລືອດຈາງ ອິດເມືອຍ, ປວດຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ຮາກ, ເປັນໄຂ້.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີຟ້າ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 32 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ

20°C-25°C.

- ເກັບຮັກສາ ຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com