

ALISERPATINIB

Generic name: Selpercatinib

Brand Name: ALISERPATINIB

Composition: Selpercatinib..... 40mg.

Indications:

This product is a kinase inhibitor indicated:

- For the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with a rearranged during transfection (RET) gene fusion.
- For the treatment of advanced or metastatic medullary thyroid carcinoma (MTC) with a RET mutation in adults and children aged 12 and above who require systematic treatment.
- For the treatment of advanced or metastatic thyroid cancer with a RET gene fusion in adults and children aged 12 and above who require systematic treatment and are difficult to treat with radioactive iodine (if radioactive iodine is applicable).

Dosage:

- Based on body weight, the recommended dosage of Selpercatinib:
 - Less than 50 kg: 120 mg taken orally twice daily.
 - 50 kg or greater: 160 mg taken orally twice daily.

Continue treatment with Selpercatinib until disease progression or unacceptable toxicity.

- Selpercatinib may be taken with or without food.

Contraindications:

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

Warning:

- Hepatotoxicity: Suspend, reduce dosage, or permanently discontinue administration based on severity.
- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis: Suspend, reduce dosage, or permanently discontinue administration based on severity.
- QT Interval Prolongation: Suspend, reduced dosage, or permanently discontinue administration based on severity.
- Tumor Lysis Syndrome: Closely monitor patients at risk and treat as clinically indicated.
- Hypothyroidism: Monitor thyroid function before treatment with Selpercatinib and periodically during treatment.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the possible risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse Effects: Edema, fatigue, hypertension, abdominal pain, constipation, decreased lymphocytes, elevated alanine aminotransferase (ALT), elevated aspartate aminotransferase (AST), rash, headache, nausea.

Dosage form: Blue capsules.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 120 capsules /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 ALISERPATINIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Selpercatinib

ຊື່ການຄ້າ: ALISERPATINIB

ສ່ວນປະກອບ: Selpercatinib..... 40mg.

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

ເປັນຢານຳໃຊ້ເພື່ອປິ່ນປົວມະເຮັງ ມີກົນໄກການອອກກຳລັງ ຕໍ່ກັບ kinase inhibitor ເຊິ່ງເໝາະສົມໃນການນຳໃຊ້ຄື:

- ນຳໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງ ຊະນິດ non-small cell lung cancer (NSCLC) ທີ່ກຳລັງຮຸກຮານສະເພາະທີ່ ຫລືເຊື້ອກຳລັງ ແຜ່ກະຈາຍແລ້ວ ໂດຍສະເພາະໃນຄົນເຈັບທີ່ກວດພົບເຫັນ transfection rearrangement (RET) gene.
- ນຳໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງໄຫລອຍ, ມະເຮັງໄຂກະດູກ ທີ່ກຳລັງຮຸກຮານ ຫລື ແຜ່ກະຈາຍ ໃນຜູ້ໃຫຍ່, ເດັກນ້ອຍ ທີ່ມີອາຍຸເກີນ 12 ປີ ແລະ ໃນຜູ້ທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ການປິ່ນປົວ.
- ເໝາະສົມນຳໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງໄຫລອຍທີ່ກຳລັງຮຸກຮານ ຫລື ແຜ່ລາມ ແລະ ກວດພົບ RET fusion positive ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ໃນເດັກ ທີ່ເກີນ 12 ປີ ຜູ້ທີ່ມີຄວາມຈຳເປັນໃນການປິ່ນປົວ ແລະ ຜູ້ທີ່ບໍ່ສະດວກໃນການປິ່ນປົວດ້ວຍການສາຍແສງດ້ວຍ radioactive iodine.

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານໃນການນຳໃຊ້ ຂຶ້ນກັບນ້ຳໜັກຂອງຮ່າງກາຍ, ປະລິມານນຳໃຊ້ທີ່ແນະນຳດັ່ງຂ້າງລຸ່ມຄື:
 - ຜູ້ທີ່ມີນ້ຳໜັກຕ່ຳກວ່າ 50 kg: ນຳໃຊ້ໃນປະລິມານ 120 mg ຮັບປະທານສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
 - ຜູ້ທີ່ມີນ້ຳໜັກເກີນ 50 kg: ໃຊ້ໃນປະລິມານ 160 mg ຮັບປະທານສອງຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
- ສືບຕໍ່ປິ່ນປົວຈົນກວ່າຜົນການປິ່ນປົວຈະດີຂຶ້ນ ຫລື ພິຈາລະນາຢຸດນຳໃຊ້ກໍລະນີຄົນເຈັບບໍ່ສາມາດທົນຕໍ່ຜົນຂອງຢາໄດ້. ຢານີ້ສາມາດຮັບປະທານກ່ອນ ຫຼື ຫລັງອາຫານໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

ຫ້າມໃຊ້ຢານີ້ໃນຜູ້ທີ່ແຜ່ຢາ ຫລື ແຜ່ສ່ວນປະກອບຂອງຢາ.

ຄຳເຕືອນ:

- ການເກີດພິດເບືອຕໍ່ຕັບ: ອາດຫລຸດຜ່ອນປະລິມານຂອງຢາລົງ, ຫລື ພິຈາລະນາໃນການຢຸດເຊົານຳໃຊ້ ຂຶ້ນກັບອາການຮຸນແຮງຂອງຜົນສະແດງອອກຂອງອາການພິດຕໍ່ຕັບ.
- ການເກີດບັນຫາຜິດປົກກະຕິຕໍ່ປອດ (Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis): ອາດຫລຸດຜ່ອນປະລິມານຂອງຢາລົງ, ຫລື ພິຈາລະນາໃນການຢຸດເຊົານຳໃຊ້ ຂຶ້ນກັບອາການຮຸນແຮງຂອງຜົນສະແດງອອກຂອງອາການເກີດພິດຕໍ່ປອດ.
- ຜົນກະທົບຕໍ່ ຄື້ນໄຟຟ້າຂອງຫົວໃຈ (QT Interval Prolongation): ຕິດຕາມການທຳງານຂອງຫົວໃຈໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາ ຖ້າພົບເຫັນບັນຫາເກີດຂຶ້ນ ໃຫ້ພິຈາລະນາໃນການຫລຸດຜ່ອນປະລິມານຢານຳໃຊ້ ຫລືຢຸດການໃຊ້ ຂຶ້ນກັບສະພາບຄວາມຮຸນແຮງຂອງອາການທີ່ເກີດ.
- ອາການສືບຈາກການສະຫລາຍຕົວຂອງຈຸລັງມະເຮັງຢ່າງໄວວາ (Tumor Lysis Syndrome): ໃຫ້ການຕິດຕາມຄົນເຈັບຢ່າງໃກ້ຊິດໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້ຢາປິ່ນປົວ ກໍລະນີພົບເຫັນອາການເກີດຂຶ້ນ ໃຫ້ການປິ່ນປົວ ຕາມອາການຢ່າງທັນທີ.
- ການທຳງານຜິດປົກກະຕິຂອງຕ່ອມໄຫລອຍ (Hypothyroidism): ຕິດຕາມການທຳງານຂອງຕ່ອມໄຫລອຍກ່ອນການປິ່ນປົວ ແລະ ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ ຖ້າພົບບັນຫາທີ່ເກີດຂຶ້ນ ໃຫ້ລະງັບການນຳໃຊ້ຢາຊົ່ວຄາວຈົນກວ່າ ອາການຈະປົກກະຕິ ຫລື ອາດພິຈາລະນາລະງັບການນຳໃຊ້ ກໍລະນີພົບອາການຮຸນແຮງເກີດຂຶ້ນ.
- ການເປັນພິດເບືອຕໍ່ເດັກໃນຄັນ: ການນຳໃຊ້ຢານີ້ ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນຄັນ ແນະນຳໃຫ້ຄົນເຈັບຊາບກ່ອນໃຊ້ຢາ ຄວນມີການວາງແຜນຄອບຄົວ ແລະ ບໍ່ຄວນຖືພາໃນໄລຍະການນຳໃຊ້ຢາ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

ເກີດອາການບວມ, ອິດເມືອຍອອ່ນເພຍ, ຄວາມດັນເລືອດສູງ, ເຈັບຫ້ອງ, ຫ້ອງຜູກ ເມັດເລືອດຂາວ lymphocytes ຫລຸດລົງ, alanine aminotransferase (ALT) ເພີ່ມຂຶ້ນ, aspartate aminotransferase (AST) ເພີ່ມຂຶ້ນ, ເປັນຜົນຕາມຕົນໂຕ, ປວດຫົວ, ປຸ້ນຫ້ອງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນແຄັບຊູນສີຟ້າ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະຫນາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງ 120 ແຄັບຊູນ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ, ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີອຸນຫະພູມລະຫວ່າງ 20°C-25°C.
- ເກັບຮັກສາ ຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com