

ALITAZESTA

Generic name: Tazemetostat hydrobromide Tablets

Brand Name: ALITAZESTA

Composition:

Tazemetostat hydrobromide.....200mg.

Indications:

ALITAZESTA is a methyltransferase inhibitor indicated for the treatment of:

- Adults and pediatric patients aged 16 years and older with metastatic or locally advanced epithelioid sarcoma not eligible for complete resection.
- Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma whose tumors are positive for an EZH2 mutation as detected by an FDA-approved test and who have received at least 2 prior systemic therapies.
- Adult patients with relapsed or refractory follicular lymphoma who have no satisfactory alternative treatment options.

Dosage:

- Swallow ALITAZESTA tablets whole and do not chew or crush.
- The recommended dosage of ALITAZESTA is 800 mg orally twice daily with or without food until disease progression or unacceptable toxicity.
- Do not take an additional dose if a dose is missed or vomiting occurs after ALITAZESTA, but continue with the next scheduled dose.

Contraindications:

- None

Warning:

- Secondary Malignancies: ALITAZESTA increases the risk of developing secondary malignancies, including T-cell lymphoblastic lymphoma, myelodysplastic syndrome, acute myeloid leukemia, and B-cell acute lymphoblastic leukemia. Monitor patients long-term for the development of secondary malignancies.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise patients of potential risk to a fetus and to use effective non-hormonal contraception.

Adverse Effects:

- Pain, nausea, decreased appetite, vomiting, constipation, fatigue, upper respiratory tract infection, musculoskeletal pain, and abdominal pain.

Dosage form: Red round tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 240 tablets/bottle.

Storage:

- Store at room temperature not exceeding 30°C.
- Please place it 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 ALITAZESTA

ຊື່ທົ່ວໄປ: Tazemetostat hydrobromide Tablets

ຊື່ການຄ້າ: ALITAZESTA

ສ່ວນປະກອບ:

Tazemetostat hydrobromide.....200mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

ALITAZESTA ແມ່ນຢາທີ່ຢັ້ງຢືນ methyltransferase ໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວ:

- ຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກອາຍຸ 16 ປີ ຂຶ້ນໄປ, ທີ່ເປັນມະເຮັງຊະນິດ Epithelioid sarcoma ທີ່ມີການແຜ່ລາມ ທີ່ ລູກລາມຢູ່ບໍລິເວນທີ່ບໍ່ສາມາດຜ່າຕັດອອກໄດ້.
- ຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງຊະນິດ Follicular lymphoma ທີ່ແຜ່ລາມ ທີ່ ກັບມາເປັນຊ້າ ແລະ ຕື່ຢາເຊິ່ງເນື່ອງອາດມີຜົນເປັນບວກ ມີການກາຍຟື້ນຂອງ EZH2 ເຊິ່ງກວດພົບດ້ວຍການທົດສອບທີ່ໄດ້ຮັບການຮັບຮອງຈາກ FDA ແລະ ຕ້ອງໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວເປັນລະບົບຢ່າງຕໍ່າ 2 ຄັ້ງມາກ່ອນ.
- ຄົນເຈັບທີ່ເປັນ Follicular lymphoma ທີ່ແຜ່ລາມ ທີ່ ກັບມາເປັນຊ້າ, ບໍ່ຕອບສະໜອງຕໍ່ການປິ່ນປົວ ທີ່ມີການຕື່ຢາ ແລະ ບໍ່ມີທາງເລືອກອື່ນທີ່ເໝາະສົມ.

ວິທີນຳໃຊ້:

- ຫ້າມບິດ ຫຼື ຫຍ້າເມັດຢາ.
- ຂະໜາດທີ່ແນະນຳ: 800 mg ກິນວັນລະ 2 ຄັ້ງ, ກິນຝ່ອມ ຫຼື ບໍ່ຝ່ອມອາຫານກໍໄດ້.
- ຖ້າລືມກິນຢາ ຫຼື ມີອາການວິນຫົວ ປວດຮາກ, ບໍ່ຄວນເພີ່ມຂະໜາດ ແຕ່ໃຫ້ກິນຕາມເວລາທີ່ກຳນົດໃນເວລາຖັດໄປ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:

- ມະເຮັງທີ່ເກີດຊ້າ: ການໃຊ້ ALITAZESTA ເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມສ່ຽງໃນການເກີດມະເຮັງທີ່ເກີດຊ້າເຊັ່ນ: ມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງ (T-cell lymphoblastic lymphoma), ພະຍາດເລືອດຈາກ myelodysplastic syndrome, ມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວເກີດກະທັນຫັນຊະນິດ acute myeloid leukemia, ແລະ ມະເຮັງເມັດເລືອດຂາວເກີດກະທັນຫັນຊະນິດ B-cell acute lymphoblastic leukemia ເພາະສະນັ້ນ ຄວນຕິດຕາມຄົນເຈັບໃນລະຍະຍາວ ເພື່ອເບິ່ງວ່າມະເຮັງສາມາດເກີດຂຶ້ນຊ້າ ຫຼື ບໍ່.
- ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ ຄວນໃຊ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ມີອາການເຈັບ, ປວດຮາກ, ອາການເບືອອາຫານ, ຮາກ, ອາການທ້ອງຜູກ, ເມືອຍ, ຕິດເຊື້ອທາງເດີນຫາຍໃຈສ່ວນເທິງ, ປວດກ້າມຊີ້ນ, ໂຄງກະດູກ ແລະ ເຈັບທ້ອງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີແດງ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 240 ເມັດ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຕັ້ງແຕ່ວັນທີ່ຜະລິດ.

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