

ALITEPOTNIB

Generic name: Tepotinib hydrochloride

Brand Name: ALITEPOTNIB

Composition:

Tepotinib hydrochloride.....225mg

Indications:

- ALITEPOTNIB is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors harbor mesenchymal epithelial transition (MET) exon 14 skipping alterations.

Dosage:

- The recommended dosage of ALITEPOTNIB is 450 mg (two 225 mg tablets) taken orally once daily with food, until disease progression or unacceptable toxicity.
- Instruct patients to take their dose of ALITEPOTNIB at approximately the same time each day.
- Do not chew, crush or split tablets. Patients who have difficulty swallowing solids can disperse tablets in water.
- If you miss a dose before 8 hours until the next one, skip it and take the next dose as usual.

Contraindications:

- Allergy to the active ingredients or other ingredients of this product.

Warning:

- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis: Immediately withhold ALITEPOTNIB in patients with suspected ILD/pneumonitis. Permanently discontinue ALITEPOTNIB in patients diagnosed with ILD/pneumonitis of any severity.
- Hepatotoxicity: Monitor liver function tests. Withhold, dose reduce or permanently discontinue ALITEPOTNIB based on severity.
- Pancreatic Toxicity: Monitor amylase and lipase. Withhold, dose reduce or permanently discontinue ALITEPOTNIB based on severity.
- Embryo-fetal toxicity: ALITEPOTNIB can cause fetal harm.

Adverse Effects:

- The most frequently reported adverse reactions include: peripheral edema, hypoalbuminemia, nausea, increased serum creatinine, diarrhea

Dosage form: Light pink oval tablets.

Packaging: 60 tablets per bottle.

Expiry date: 48 months from the date of manufacture.

Storage:

- Stored sealed in original packaging below 30°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 ALITEPOTNIB

ຊື່ທົວໄປ: Tepotinib hydrochloride

ຊື່ການຄ້າ: ALITEPOTNIB

ສ່ວນປະກອບ:

Tepotinib hydrochloride 225 mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

- ໃຊ້ປິ່ນປົວຄົນເຈັບ ທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງປອດ ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ຊະນິດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງນ້ອຍ, ໂດຍການເຮັດໜ້າທີ່ ຢັບຢັງເອີມໄຊ ຊະນິດ kinase, ເຊື່ອມະເຮັງມີການກາຍພັນ ແຜ່ກະຈາຍ (NSCLC), ເຮັດໃຫ້ເກີດ ການປ່ຽນແປງ ຂ້າມຕໍາແໜ້ງເຍື້ອຫຸ້ມ ເອີກຊອນ 14 (exon 14) ຜ່ານເນື້ອເຍື້ອເຂົ້າໄປສູ່ Mesenchymal epithelial transition (MET)

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ ຢາ ALITEPOTNIB ຄື 450mg (ເທົ່າກັບຢາ 225mg ຈຳນວນ2ເມັດ) ຕໍ່ມື້, ກິນພ້ອມກັບອາຫານ ຈົນເຖິງໄລຍະຂອງພະຍາດແຜ່ລາມ ຫຼື ເກີດຜິດເບື້ອ ທີ່ບໍ່ສາມາດທົນຮັບໄດ້.
- ແນະນຳໃຫ້ນຳໃຊ້ຢາໃນເວລາດຽວກັນ ໃນແຕ່ລະວັນ.
- ຫ້າມບິດ ຫຼື ຫຍ້າເມັດຢາ, ໃນກໍລະນີທີ່ຄົນເຈັບມີບັນຫາກ່ຽວກັບການກິນຂອງແຂງ ສາມາດລະລາຍຢາ ໃນນ້ຳໄດ້ໂດຍກົງ.
- ຫ້າມກິນຢາທີ່ແທນ ໃນກໍລະນີລົມກິນຢາກ່ອນ 8 ຊົ່ວໂມງ ຈົນຮອດກຳນົດກິນຢາຄັ້ງຕໍ່ໄປ ແມ່ນໃຫ້ຂ້າມ ເວລາກິນຢານັ້ນໄປ ແລະ ຄວນກິນຢາ ຕາມເວລາທີ່ກຳນົດຄັ້ງຕໍ່ໄປ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຫ້າມໃຊ້ໃນຜູ້ທີ່ແຜ່ຢານີ ຫຼື ແຜ່ສ່ວນປະກອບອື່ນໆໃນຕົວຢາ.

ຄຳເຕືອນ:

- ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ທັນທີໃນຄົນເຈັບທີ່ສົງໄສວ່າເປັນພະຍາດປອດອັກເສບຊຳເຮື້ອ (ILD) ພະຍາດປອດອັກເສບ. ໃຫ້ ຢຸດໃຊ້ຢ່າງຖາວອນສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ຜ່ານການກວດ ແລະ ບົ່ງມະຕິວ່າເປັນພະຍາດປອດອັກເສບຊຳເຮື້ອ (ILD), ພະຍາດປອດອັກເສບ ໃນລະດັບຮ້າຍແຮງ.
- ການເປັນພິດຕໍ່ຕັບ: ຄວນຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບ, ໃນກໍລະນີພະຍາດຮ້າຍແຮງ ຂຶ້ນ ແມ່ນໃຫ້ຢຸດໃຊ້, ຫຼຸດປະລິມານຢາ ຫຼື ຢຸດໃຊ້ຢ່າງຖາວອນ.
- ການເປັນພິດຕໍ່ຕັບອ່ອນ: ຕິດຕາມ ແລະ ປະເມີນຜົນການທຳງານຂອງເອີມໄຊ amylase ແລະ lipase, ໃນ ກໍລະນີພະຍາດຮ້າຍແຮງຂຶ້ນ ແມ່ນໃຫ້ຢຸດໃຊ້, ຫຼຸດປະລິມານຢາ ຫຼື ຢຸດໃຊ້ຢ່າງຖາວອນ.
- ການເປັນພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເຕັກໃນທ້ອງ: ຢານີອາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເຕັກໃນທ້ອງ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງສ່ວນໃຫຍ່ໄດ້ແກ່: ອາການບວມນ້ຳ, ລະດັບອາກມິນໃນເລືອດຕ່ຳ, ປຸ້ນທ້ອງ, ການທຳງານ ຂອງໝາກໄຂ່ຫຼັງເພີ່ມຂຶ້ນ ແລະ ຖອກທ້ອງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີປົວອ່ອນ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 60 ເມັດ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 48 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາສະໝິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 30 °C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເຕັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຝາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com