ALIVEMURA

Generic name: Vemurafenib
Brand Name: ALIVEMURA
Composition:
Vemurafenib..240mg
Indications:
- Indicated for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with BRAF V600E mutation.

Dosage:
- Use under the guidance of a physician.
- Recommended dose: 960 mg orally twice daily taken approximately 12 hours apart with or without a meal.
- A missed dose can be taken up to 4 hours prior to the next dose.
- Treat patients with ALIVEMURA until disease progression or unacceptable toxicity occurs.
- If vomiting occurs after taking ALIVEMURA, do not take the additional dose, but continue with the next planned dose.
- Do not crush or chew the tablets.

Contraindications:
- None.

Warning:
- New primary cutaneous malignancy: skin assessment, every 2 months before starting treatment and up to 6 months after treatment cessation.
- New onset non-cutaneous squamous cell carcinoma: to assess clinical signs of new non-cutaneous squamous cell carcinoma before initiation of treatment and during treatment.
- Other malignancies: Close monitor for signs or symptoms of other malignancies in patients receiving ALIVEMURA.
- QT Prolongation: Monitor ECG and electrolytes before and during treatment.
- Hepatotoxicity.
- Photosensitivity: Patients are advised to avoid sun exposure.
- Embryo-fetal toxicity: Can cause fetal harm. Women are advised of potential danger to the fetus and to adopt effective contraception.
- Renal failure: monitor regularly before starting ALIVEMURA.

Adverse Effects:
- Joint pain, rash, hair loss, fatigue, photosensitivity, nausea, itching, prolonged QT interval on electrocardiogram, skin papillomatosis.

Dosage form: Light Pink tablets.
Packaging: 56 tablets/bottle.
Expiry date: 36 months after date of manufacture.
Storage:
- Store sealed in original packaging, below 30℃.
- 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
ALIVEMURA

ຊື່ທົ່ວໄປ: Vemurafenib
ຊື່ການຄ້າ: ALIVEMURA
ສ່ວນປະກອບ:
Vemurafenib..240mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
- ໃຊ້ປິ່ນປົວຄົນເຈັບ ທີ່ເປັນມະເຮັງຜິວໜັງຊະນິດເມລາໂນມາ (melanoma) ທີ່ບໍ່ສາມາດຜ່າຕັດອອກໄດ້ ຫຼື ຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງ ທີ່ມີເຊື້ອແຜ່ລາມໄປຫາອະໄວຍະວະອື່ນ ແລະ ມີການກາຍພັນຂອງຈຸລັງ (BRAF V600E mutation).

ວິທີໃຊ້:
- ນຳໃຊ້ຕາມຄຳແນະນຳຂອງແພດ.
- ໃຊ້ກິນ ໃນປະລິມານ 960 mg 2 ຄັ້ງ/ມື້, ມີໄລຍະຫ່າງກັນ 12 ຊົ່ວໂມງ, ກິນກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານ.
- ກໍລະນີລືມກິນຢາ ແມ່ນສາມາດກິນຢາໄດ້ບໍ່ເກີນ 4 ຊົ່ວໂມງ ກ່ອນກິນຢາຄັ້ງຕໍ່ໄປ.
- ຄົນເຈັບທີ່ປິ່ນປົວດ້ວຍ ALIVEMURA ຈົນກວ່າຈະມີການແຜ່ກະຈາຍຂອງພະຍາດ ຫຼື ເກີດພິດເບື່ອທີ່ບໍ່ສາມາດຍອມຮັບໄດ້.
- ຖ້າມີອາການຮາກ ໃນໄລຍະກິນຢານີ້, ແມ່ນບໍ່ໃຫ້ກິນຢາແທນຄືນໃນປະລິມານທີ່ເສຍໄປ, ແຕ່ໃຫ້ສືບຕໍ່ນຳໃຊ້ຕາມແຜນປິ່ນປົວ ໃນເວລາຖັດໄປ.
- ຫ້າມບົດ, ຫ້າມທຸບ ຫຼື ຫຍ້ຳເມັດຢາກ່ອນກິນ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:
- ການປິ່ນປົວມະເຮັງຜິວໜັງຂັ້ນຕົ້ນ: ຕ້ອງມີການປະເມີນສະພາບຂອງຜິວໜັງ ທຸກໆ 2 ເດືອນ ກ່ອນເລີ່ມການປິ່ນປົວ ຈົນເຖິງ 6 ເດືອນ ຫຼັງຈາກສິ້ນສຸດການປິ່ນປົວ.
- ມະເຮັງຜິວໜັງຊະນິດ non-cutaneous squamous cell ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່: ໃຫ້ປະເມີນອາການທາງຄລີນິກກ່ຽວກັບການເກີດມະເຮັງ non-cutaneous squamous cell ທີ່ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ ກ່ອນການປິ່ນປົວ ແລະ ຫຼັງການປິ່ນປົວ.
- ມະເຮັງປະເພດອື່ນໆ: ຕ້ອງເຝົ້າລະວັງອາການ ຫຼື ສັນຍານຂອງມະເຮັງອື່ນໆໃນຜູ້ປ່ວຍທີ່ໄດ້ຮັບ ALIVEMURA.
- ການຍືດເວລາ QT: ຄວນກວດ ECG ແລະ ອິເລັກໂຕໄລທ໌ ກ່ອນ ແລະ ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ.
- ເປັນພິດເບື່ອຕໍ່ຕັບ.
- ມີຄວາມຮູ້ສຶກໄວຕໍ່ແສງ: ແນະນຳຄວນໃຫ້ຄົນເຈັບ ຫຼີກລ່ຽງຈາກການສຳຜັດ ຫຼື ຖືກແສງແດດ.
- ເປັນພິດເບື່ອຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ: ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ ຄວນພິຈາລະນາກ່ຽວກັບການວາງແຜນຄອບຄົວ ກ່ອນການນຳໃຊ້ຢານີ້.
- ມີຜົນກະທົບຕໍ່ການທຳງານຂອງໝາກໄຂ່ຫຼັງ: ໃຫ້ກວດປະເມີນການທຳງານຂອງໝາກໄຂ່ຫຼັງ ກ່ອນການນຳໃຊ້ຢານີ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ປວດຕາມຂໍ່, ເປັນຜື່ນ, ຜົມຫຼົ່ນ, ອິດເມື່ອຍ, ຮູ້ສຶກໄວຕໍ່ແສງ, ປັ້ນທ້ອງ, ມີອາການຄັນ, ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄື້ນໄຟຟ້າຫົວໃຈ (prolonged QT interval on electrocardiogram), **ຜິວໜັງຜິດປົກກະຕິ** (skin papillomatosis).

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນຢາເມັດສີບົວອ່ອນ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 56 ເມັດ.
ວັນໝົດອາຍຸ: 36 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:
- ເກັບຮັກສາໃນກັບກ່ອງເດີມ ທີ່ປິດຝາສະໜິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມ ຕ່ຳກວ່າ 30°C.
- ເກັບຮັກສາຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

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