

ALIVOSO

Generic name: Vosoritide for injection

Brand Name : ALIVOSO

Composition :

Vosoritide1.2mg.

Indications:

- Vosoritide is a C type natriuretic peptide (CNP) analog indicated to increase linear growth in pediatric patients with achondroplasia with open epiphyses.

Dosage:

- Ensure adequate food and fluid (240-300ml) intake prior to administration.
- **Alivio injections should be administered at the same time every day.**
- Recommended dosage is based on patient's actual body weight. Administer Vosoritide subcutaneously once daily.(see Table 1)

In case of a missed dose: Administer the injection within 12 hours of the scheduled time. If more than 12 hours have passed, skip the missed dose and wait until the next day to inject your usual dose at the regularly scheduled time

Table 1: Recommended Vosoritide Daily Dosage and Injection Volume

Actual Body Weight*	Dose	Injection Volume	Strength**
3kg	0.096 mg	0.12 mL	0.4 mg
4kg	0.12 mg	0.15 mL	0.4 mg
5kg	0.16 mg	0.2 mL	0.4 mg
6 to 7kg	0.2 mg	0.25 mL	0.4 mg
8 to 11kg	0.24 mg	0.3 mL	0.4 mg
12 to 16kg	0.28 mg	0.35 mL	0.56 mg
17 to 21kg	0.32 mg	0.4 mL	0.56 mg
22 to 32kg	0.4 mg	0.5 mL	0.56 mg
33 to 43kg	0.5 mg	0.25 mL	1.2 mg
44 to 59kg	0.6 mg	0.3 mL	1.2 mg
60 to 89kg	0.7 mg	0.35 mL	1.2 mg
≥ 90 kg	0.8 mg	0.4 mL	1.2 mg

*Intermediate body weights that fall within these weight bands should be rounded to the nearest whole number.

**The concentration of vosoritide in reconstituted 0.4 mg vial and 0.56 mg vial is 0.8 mg/mL. The concentration of vosoritide in reconstituted 1.2 mg vial is 2 mg/mL.

- Monitor growth and adjust dosage according to actual body weight. Permanently discontinue upon closure of epiphyses.
- Preparation and Administration

Reconstitute prior to use. Injection volume is based on both patient's weight and concentration of reconstituted Vosoritide.

Reconstitution Instructions

- Remove vial and prefilled diluent syringe from the refrigerator and

allow the vial and prefilled diluent syringe to reach room temperature before reconstituting Vosoritide.

- Attach the diluent needle provided with ancillary supplies to the diluent prefilled syringe.

- Inject the entire diluent prefilled syringe volume into the vial (see Table 2).

- Gently swirl the diluent in the vial until the white powder is completely dissolved. Do not shake.

- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. Once reconstituted Vosoritide is a clear, colorless to yellow liquid. The solution should not be used if discolored or cloudy, or if particles are present. The concentration of reconstituted solution is 2.0 mg/mL (see Table 2).

- After reconstitution, Vosoritide can be held in the vial at a room temperature 20°C to 25°C for a maximum of 3 hours.

Table 2: Dilution Requirements for Vosoritide Prior to Administration

Vial Strength	Reconstitution Volume	Reconstituted Concentration
1.2 mg	0.6 mL	2 mg/mL

- Discard any unused portion. Do not pool unused portions from the vials. Do not administer more than 1 dose from a vial. Do not mix with other medications.

Instructions for Subcutaneous Administration

See the Instructions for Use document for detailed, illustrated instructions.

- Slowly withdraw the dosing volume of the reconstituted this product solution from the single-dose vial into a syringe.

- Rotate sites for subcutaneous injections.

- The recommended injection sites for this product are: the front middle of the thighs, the lower part of the abdomen at least 2 inches (5 centimeters) away from the navel, top of the buttocks or the back of the upper arms. The same injection area should not be used on two consecutive days. Do not inject this product into sites that are red, swollen, or tender.

Contraindications:

- None.

Warning:

- Risk of Low Blood Pressure: Transient decreases in blood pressure have been reported. Instruct patients to be well-hydrated and have adequate food intake prior to administration of Vosoritide.

Adverse Effects:

- Most common adverse reactions (>10%) are injection site erythema, injection site swelling, rash, vomiting, injection site urticaria, arthralgia, decreased blood pressure, and gastroenteritis.

Dosage form: Vosoritide for injection is a white to yellow lyophilized powder.

Expiry date: 24 months.

Packaging:

Each box contains: 10 vials of drug product ,10 vials of diluent ,10 transfer needles ,10 syringes for drug administration

Vosoritide a co-pack which includes:

- Sterile, single-dose 2 mL glass vials containing Vosoritide.
- Diluent (Sterile Water for Injection) in a single-dose prefilled syringe.
- Diluent transfer needles (23 gauge).
- Single-dose administration syringes (31 gauge) both with needle retraction safety devices.

Storage:

- **Store Vosoritide vials and pre-filled diluent syringes at 2-8°C.**
- Do not freeze.
- Vosoritide can be stored at room temperature 20°C to 25°C ; excursions permitted to 15°C to 30°C for 90 days. Do not return Vosoritide to the refrigerator once stored at room temperature.
- After reconstitution, Vosoritide can be held in the vial at room temperature 20°C to 25°C for a maximum of 3 hours.
- Store in the original package to protect from light.

Manufactured by:

Alliance Pharmaceutical Co., Ltd

Simanoneua Village, Hadxayfong District, Vientiane, Lao PDR

Tel:+856-21- 612 727

www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ ALIVOSO

ຊື່ທົ່ວໄປ: Vosoritide for injection

ຊື່ການຄ້າ: ALIVOSO

ສ່ວນປະກອບ:

Vosoritide 1.2 mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

• ຢາ Vosoritide ແມ່ນ ອະນາລັອກ (analog) ຂອງ ເປບໄທດີປະເພດ-C ທີ່ສົ່ງຜົນຕໍ່ການຂັບໂຊດຽມ (C-type natriuretic peptide - CNP) ຖືກນຳໃຊ້ເພື່ອເພີ່ມຄວາມສູງ (increase linear growth) ໃນຄົນເຈັບເຕັກນິຍົມ ທີ່ເປັນພະຍາດທາງພັນທຸກຳທີ່ເຮັດໃຫ້ກະດູກອ່ອນບໍ່ຈະເລີນເຕີບໂຕ (ຄົນແຄະ) (achondroplasia) ໃນໄລຍະທີ່ແຜ່ນກະດູກອ່ອນຢູ່ປາຍສຸດກະດູກ epiphyses ຍັງສາມາດເຕີບໂຕໄດ້ອີກ.

ວິທີໃຊ້:

- ຄວນຮັບປະທານອາຫານ ແລະ ນ້ຳໃຫ້ພຽງພໍ (240–300 ml) ກ່ອນການໃຫ້ຢາ.
- ການສັກຢາ Aliviso ຄວນສັກຢາໃນເວລາດຽວກັນທຸກມື້
- ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳຂຶ້ນກັບ ນ້ຳໜັກຕົວຈິງຂອງຄົນເຈັບ ໃຫ້ Vosoritide ໂດຍການສັກກ້ອງໜັງ ມືລະຄັ້ງ (ເບິ່ງຕາຕະລາງທີ 1)

ກໍລະນີລົມສັກຢາ: ໃຫ້ດຳເນີນການສັກໄດ້ພາຍໃນ 12 ຊົ່ວໂມງ ຕາມເວລາທີ່ກຳນົດສັກໄວ້ໃນແຕ່ລະມື້ ຖ້າກາຍ 12 ຊົ່ວໂມງ ໃຫ້ຂ້າມການສັກຢາໃນມື້ນັ້ນ ແລະ ລໍຖ້າສັກຢາໃນມື້ຕໍ່ໄປ ໃນປະລິມານຢາທີ່ປົກກະຕິ ແລະ ໃນເວລາດຽວກັນທີ່ກຳນົດສຳລັບການສັກຢາ.

ຕາຕະລາງ 1: ປະລິມານຢາ Vosoritide ທີ່ແນະນຳສຳລັບສັກຕໍ່ມື້

ນ້ຳໜັກຕົວຈິງ*	ຂະໜາດຢາ	ປະລິມານຢາທີ່ສັກ	ຄວາມແຮງ**
3kg	0.096 mg	0.12 mL	0.4 mg
4kg	0.12 mg	0.15 mL	0.4 mg
5kg	0.16 mg	0.2 mL	0.4 mg
6 ຫາ 7kg	0.2 mg	0.25 mL	0.4 mg
8 ຫາ 11kg	0.24 mg	0.3 mL	0.4 mg
12 ຫາ 16kg	0.28 mg	0.35 mL	0.56 mg
17 ຫາ 21kg	0.32 mg	0.4 mL	0.56 mg
22 ຫາ 32kg	0.4 mg	0.5 mL	0.56 mg
33 ຫາ 43kg	0.5 mg	0.25 mL	1.2 mg
44 ຫາ 59kg	0.6 mg	0.3 mL	1.2 mg
60 ຫາ 89kg	0.7 mg	0.35 mL	1.2 mg
≥ 90 kg	0.8 mg	0.4 mL	1.2 mg

*ນ້ຳໜັກຕົວຈິງ ຄວນປັບເປັນຕົວເລກເສດໃຫ້ເຕັມໃຫ້ໃກ້ຄຽງທີ່ສຸດ.

**ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາ Vosoritide ທີ່ຖືກລະລາຍແລ້ວ(reconstituted)ສາມາດລະບຸໄດ້ດັ່ງນີ້:

ຂະໜາດຂວດ 0.4 mg ແລະ 0.56 mg: ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ(Concentration): 0.8 mg/mL ຂະໜາດຂວດ 1.2mg: ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ(Concentration): 2 mg/mL

- ຕິດຕາມການຈະເລີນເຕີບໂຕ ແລະ ປັບຂະໜາດຢາຕາມນ້ຳໜັກຕົວຈິງ. ຢຸດໃຊ້ຢາຢ່າງຖາວອນ ເມື່ອແຜ່ນກະດູກອ່ອນຢູ່ປາຍສຸດກະດູກ epiphyses ຢຸດການຈະເລີນເຕີບໂຕ.
- ວິທີການກະກຽມຢາ ແລະ ການບໍລິຫານຢາ: ລະລາຍຢາກ່ອນການນຳໃຊ້, ປະລິມານຢາສັກຂຶ້ນກັບນ້ຳໜັກຂອງຄົນເຈັບ ແລະ ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາ Vosoritide ທີ່ລະລາຍ.

ຄຳແນະນຳໃນການປະສົມຢາ:

- ນ້ຳຂວດຢາ ແລະ ກະບອກປະສົມຢາ (Syring diluent) ສຳເລັດຮູບອອກຈາກຖູ້ເປັນແລ້ວປະໄວ້ໃຫ້ຢູ່ອຸນຫະພູມຫ້ອງ ກ່ອນການປະສົມຢາ Vosoritide.
- ຕໍ່ເຂັມສັກຢາທີ່ມາພ້ອມກັບອຸປະກອນເສີມເຂົ້າກັບ ກະບອກຢາ (Syring diluent) ທີ່ບັນຈຸນ້ຳກັນປາສະຈາກເຊື້ອສຳລັບສັກ.
- ປະສົມນ້ຳກັນປາສະຈາກເຊື້ອສຳລັບສັກທັງໝົດເຂົ້າໃນຂວດບັນຈຸຝຸ່ນຢາ (ເບິ່ງຕາຕະລາງທີ 2).
- ຄ່ອຍໆໝູນກະບອກຢາສັກຢາແບບເບົາໆ ຈົນສັງເກດວ່າຝຸ່ນຢາລະລາຍໝົດ, ຫ້າມສັກ.
- ຢາທີ່ໃຊ້ທາງເສັ້ນເລືອດຄວນກວດເບິ່ງດ້ວຍສາຍຕາເພື່ອຊອກຫາການຕິກຕະກອນ ຫຼື ການປ່ຽນແປງສີ ກ່ອນການນຳໃຊ້, ຫຼັງຈາກປະສົມຢາ Vosoritide ແລ້ວ ຢາຈະເປັນນ້ຳ

ໃສ່ ຫຼື ເຫຼືອງອ່ອນ. ບໍ່ຄວນນໍາໃຊ້ ຖ້າມີການປ່ຽນສີ, ຊຸ່ນ ຫຼື ມີການຕິດຕະກອນ. ຄວາມ ເຂັ້ມຂຸ້ນຫຼັງຈາກປະສົມແລ້ວຄື: 2.0 mg/ml (ເບິ່ງຕາຕະລາງທີ 2).

- ຫຼັງຈາກປະສົມຢາ Vosoritide ແລ້ວ, ສາມາດເກັບຢູ່ອຸນຫະພູມຫ້ອງ (20–25°C) ໄດ້ບໍ່ ເກີນ 3 ຊົ່ວໂມງ.

ຕາຕະລາງ 2: ການລະລາຍຢາ

ຄວາມແຮງຂອງຢາ	ບໍລິມາດຢາທີ່ປະສົມແລ້ວ	ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນທີ່ປະສົມແລ້ວ
1.2 mg	0.6 ml	2 mg/ml

- ໃຫ້ຖິ້ມສ່ວນທີ່ບໍ່ໄດ້ໃຊ້ແລ້ວທັງໝົດ ຫ້າມເອົາສ່ວນທີ່ເຫຼືອຈາກຫຼາຍໆຂວດມາ ລວມກັນ. ຫ້າມໃຊ້ຫຼາຍກວ່າ 1 ໂດດສີ່ຕໍ່ຂວດ, ຫ້າມໃຊ້ປະສົມກັບຢາອື່ນ.

ຄໍາແນະນໍາສໍາລັບການສັກກ້ອງໜຶ່ງ:

ເບິ່ງເອກະສານຄໍາແນະນໍາການນໍາໃຊ້ແບບລາຍລະອຽດ, ຜ່ອມທັງຮູບພາບປະກອບ

- ຄ່ອຍໆດູດປະລິມານຢາທີ່ຕ້ອງການສັກຈາກຂວດຢາທີ່ຜ່ານການປະສົມແລ້ວ ອອກຈາກຂວດ ເຂົ້າໃນກະບອກຢາ (Syring diluent).
- ໝູນປ່ຽນຕໍາແໜ່ງສໍາລັບສັກເຂົ້າກ້ອງໜຶ່ງທຸກຄັ້ງ.
- ຕໍາແໜ່ງທີ່ແນະນໍາສໍາລັບສັກຄື: ທາງກາງດ້ານໜ້າຂອງຕີນຂາ, ໜ້າທ້ອງເບື້ອງລຸ່ມຫ່າງຈາກ ສາຍປີ ຢ່າງຕໍ່າ 2 ນິວ (5 cm) ດ້ານເທິງສະໂພກ ຫຼື ດ້ານຫຼັງຂອງກົກແຂນໃຫ້ປ່ຽນບ່ອນ ສັກທຸກຄັ້ງ ຫ້າມສັກບໍລິເວນດຽວກັນຊ້າຕິດຕໍ່ກັນສອງມື້, ຫ້າມສັກບ່ອນທີ່ມີອາການແດງ, ບວມ ຫຼື ເຈັບ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ບໍ່ມີ.

ຄໍາເຕືອນ:

- ຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄວາມດັນເລືອດຕໍ່າ: ອາດເກີດຄວາມດັນຕໍ່າຊົ່ວຄາວໄດ້ ແນະນໍາໃຫ້ຄົນເຈັບຕື່ມ ນໍ້າ ແລະ ກິນອາຫານໃຫ້ພຽງພໍກ່ອນໃຊ້ຢາ Vosoritide.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການຂ້າງຄຽງທີ່ພົບເລື້ອຍໆ (> 10 %) ໄດ້ແກ່: ມີຮອຍແດງບໍລິເວນສັກຢາ ຫຼື ບວມ ບໍລິເວນສັກຢາ, ຜືນ, ຮາກ, ອາການແພ້ ບໍລິເວນສັກຢາ, ປວດຂໍ້, ຄວາມດັນເລືອດຕໍ່າ, ກະເພາະລໍາໄສ້ອັກເສບ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: Vosoritide ສໍາລັບສັກ, ເປັນຜົງແຫ້ງແບບແຊ່ແຂງເປັນສີຂາວຫາສີເຫຼືອງ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການບັນຈຸ:

ໃນ 1 ກ່ອງມື : ຂວດຢາ 10 ຂວດ,ນໍ້າລະລາຍ 10 ຂວດ ,ເຂັມສິ້ງນໍ້າລະລາຍ 10 ຫົວ ,ກະບອກສັກສໍາລັບການໃຫ້ຢາ 10 ອັນ

ການຫຸ້ມຫໍ່ (Packaging): ຢາ Vosoritide ມາໃນຮູບແບບ ຊຸດບັນຈຸລວມ (co-pack) ທີ່ປະກອບມີ:

- ຂວດຢາ Vosoritide: ຂວດແກ້ວຂະໜາດ 2 mL, ບໍ່ມີເຊື້ອ (Sterile), ໃຊ້ພຽງຄັ້ງດຽວ, ບັນຈຸ ຢາ Vosoritide.
- ນໍ້າຢາລະລາຍ: ນໍ້າກັນບໍ່ມີເຊື້ອສໍາລັບການສັກ (Sterile Water for Injection) ໃນກະບອກສັກ ທີ່ບັນຈຸໄວ້ລ່ວງໜ້າ ໃຊ້ພຽງຄັ້ງດຽວ.
- ເຂັມສິ້ງນໍ້າຢາລະລາຍ: ເຂັມສິ້ງນໍ້າຢາລະລາຍ (ຂະໜາດ 23 gauge).
- ກະບອກສັກສໍາລັບການໃຫ້ຢາ (Administration syringes): ກະບອກສັກໃຊ້ພຽງຄັ້ງດຽວ (ຂະໜາດ 31 gauge) ທີ່ມາພ້ອມກັບ ອຸປະກອນຄວາມປອດໄພເພື່ອດຶງເຂັມກັບຄືນ (needle retraction safety devices).

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາຂວດຢາ Vosoritide ແລະ ເຊັດນໍ້າລະລາຍ ໄວ້ໃນອຸນຫະພູມ 2-8°C.
- ຫ້າມແຊ່ແຂງ.
- ສາມາດເກັບຮັກສາ Vosoritide ໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຂອງຫ້ອງ 20-25°C. ສາມາດເກັບຮັກສາ Vosoritide ໄວ້ໃນອຸນຫະພູມ 15–30°C ໄດ້ບໍ່ເກີນ 90 ວັນ. ຫ້າມນໍາເອົາ Vosoritide ທີ່ ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງແລ້ວ ກັບຄືນໄປແຊ່ເຢັນ.
- ຫຼັງຈາກປະສົມຢາແລ້ວ ສາມາດເກັບຮັກສາ Vosoritide ໄວ້ໃນຂວດຢາທີ່ມີອຸນຫະພູມຫ້ອງ 20-25°C, ໄດ້ດົນສູດ 3 ຊົ່ວໂມງ.
- ເກັບໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມເພື່ອປ້ອງກັນແສງ.

ຜະລິດໂດຍ:

ບໍລິສັດ ພັນທະມິດຟາມາຊູຕິຄໍ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ບ້ານ ສິມມະໂນເໜືອ, ເມືອງ ຫາດຊາຍຟອງ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-612 727
www.alliancepharmagroup.com