ALIVRASDNI

Generic name: Vorasidenib Tablets
Brand Name: ALIVRASDNI
Composition:
Vorasidenib..40 mg
Indications:
- Vorasidenib is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years and older with Grade 2 astrocytoma or oligodendroglioma with a susceptible isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) or isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation following surgery including biopsy, sub-total resection, or gross total resection.

Dosage:
- Recommended dosage in adults: 40 mg orally once daily.
- Recommended dosage in pediatric patients 12 years of age and older based on body weight:
  ≥40 kg: 40 mg orally once daily.
  <40 kg: 20 mg orally once daily.
- Take with or without food.

Contraindications:
- None.

Warning:
- Hepatotoxicity: Monitor liver function tests every 2 weeks during the first 2 months of treatment, then monthly for the first 2 years of treatment, and as clinically indicated. Withhold, reduce the dose or discontinue ALIVRASDNI based on severity.
- Embryo-Fetal Toxicity: ALIVRASDNI can cause fetal harm. Advise patients of the potential risk to a fetus and to use effective nonhormonal contraception.
- Lactation: Advise not to breastfeed
- Infertility: May impair fertility in males and females

Adverse Effects:
- The most common (≥15%) adverse reactions include fatigue, headache COVID-19, musculoskeletal pain, diarrhea, nausea, and seizure.

Dosage form: White round tablets.
Expiry date: 24 months from the date of manufacture.
Packaging: 30 tablets/bottle.
Storage:
- Store at room temperature not exceeding 30℃.
- Please keep out of the 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
ALIVRASDNI

ຊື່ທົ່ວໄປ: Vorasidenib Tablets
ຊື່ການຄ້າ: ALIVRASDNI
ສ່ວນປະກອບ:
Vorasidenib..40 mg
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
- Vorasidenib ໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບສຳລັບຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກທີ່ມີອາຍຸ 12 ປີຂຶ້ນໄປ, ທີ່ເປັນ astrocytoma ຂັ້ນ 2 ຫຼື ເນື້ອງອກ oligodendroglioma ຂັ້ນ 2 ທີ່ມີການກາຍພັນຂອງເອນໄຊມ໌ isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) ຫຼື isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) ທີ່ໄວຕໍ່ການຜ່າຕັດ (ລວມທັງການຕັດເອົາຊິ້ນສ່ວນ, ການຕັດອອກບາງສ່ວນ ຫຼື ການຕັດອອກທັງໝົດ).

ວິທີໃຊ້:
- ປະລິມານທີ່ແນະນຳສຳລັບຜູ້ໃຫຍ່: 40 mg ກິນ ມື້ລະ 1 ຄັ້ງ.
- ປະລິມານທີ່ແນະນຳສຳລັບເດັກທີ່ມີອາຍຸ 12 ປີຂຶ້ນໄປ ຂຶ້ນກັບການພິຈາລະນາຈາກນ້ຳໜັກຂອງຮ່າງກາຍ:
  ≥ 40 kg: 40 mg ກິນ ມື້ລະ 1 ຄັ້ງ.
  < 40 kg: 20 mg ກິນ ມື້ລະ 1 ຄັ້ງ.
- ສາມາດກິນກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານກໍໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ບໍ່ມີ.

ຄຳເຕືອນ:
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ (Hepatotoxicity): ກວດປະເມີນໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບທຸກໆ 2 ອາທິດໃນໄລຍະ 2 ເດືອນທຳອິດຂອງການປິ່ນປົວ, ຈາກນັ້ນໃຫ້ກວດທຸກໆເດືອນໃນໄລຍະ 2 ປີທຳອິດຂອງການປິ່ນປົວ ແລະ ຕາມການບົ່ງມະຕິທາງດ້ານຄຼີນິກ ຫາກໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບຜິດປົກກະຕິໃຫ້ພັກ, ຫຼຸດປະລິມານຢາ ຫຼື ຢຸດການໃຊ້ຢາ ALIVRASDNI ຕາມຄວາມຮຸນແຮງ.
  - ເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ: ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ເດັກໃນທ້ອງ ຄວນໃຊ້ວິທີການຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.
- ການໃຫ້ນົມລູກ: ບໍ່ແນະນຳສຳລັບແມ່ຍິງໃຫ້ນົມລູກ.
- ພາວະມີລູກຍາກ: ອາດເຮັດໃຫ້ປະສິດທິພາບທາງເພດຫຼຸດລົງໃນເພດຊາຍ ແລະ ເພດຍິງ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ອາການທີ່ພົບເຫັນສ່ວນໃຫຍ່ (ປະກົດການ ≥ 15%) ໄດ້ແກ່: ອາການອ່ອນເພຍ, ເຈັບຫົວ , ມີການຕິດເຊື້ອຄ້າຍຄື COVID-19, ເຈັບປວດຕາມກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ຖອກທ້ອງ, ປວດຮາກ ແລະ ມີອາການຊັກ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດມົນສີຂາວ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.
ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.
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