

ເອກະສານກຳກັບຢາ BRIGANIE

ຊື່ທົວໄປ: Brigatinib

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: BRIGANIE

ສ່ວນປະກອບ:

Brigatinib.....90mg

ຂໍ້ຍິງໃຊ້:

- BRIGANIE ເປັນຕົວຢັບຢັງ kinase ທີ່ກຳນົດໄວ້ສຳລັບການຮັກສາຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງປອດ ຊະນິດຈຸລັງມະເຮັງຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງຊະນິດ anaplastic (ALK) ເຊິ່ງເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດຈຸລັງມະເຮັງ ໄລຍະແຜ່ກະຈາຍ (NSCLC) ທີ່ເປັນບວກ, ເຊິ່ງກວດພົບໂດຍການທົດສອບທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກ (FDA).

ວິທີໃຊ້:

- ສຳລັບ 7 ມື້ແລກແມ່ນໃຫ້ກິນມື້ລະຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 90mg; ຈາກນັ້ນເພີ່ມເປັນ 180mg ກິນມື້ລະຄັ້ງ, ກິນໂດຍມີ ຫຼື ບໍ່ມີອາຫານກໍໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ແມ່ຍິງທີ່ກຳລັງຖືພາ ແລະ ແມ່ຍິງທີ່ກຳລັງໃຫ້ນົມລູກດ້ວຍນ້ຳນົມແມ່.
- ການນຳໃຊ້ຮ່ວມກັນກັບ CYP3A4 ປານກາງຫຼາຍຮຸນແຮງ.

ຄຳເຕືອນ:

- ພະຍາດເນື້ອປອດອັກເສບ(ILD)/ປອດອັກເສບ: ຕິດຕາມອາການໃໝ່ ຫຼື ອາການລະບົບທາງເດີນ ຫາຍໃຈທີ່ຊຸດໂຊມລົງໂດຍສະເພາະໃນຊ່ວງອາທິດທຳອິດຂອງການປິ່ນປົວ, ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ສຳລັບ ຜູ້ມີອາການທາງເດີນຫາຍໃຈໃໝ່ ຫຼື ມີອາການຊຸດໂຊມລົງ ແລະ ປະເມີນ (ILD)/ປອດອັກເສບທັນທີເມື່ອ ມີອາການດີຂຶ້ນແລ້ວ, ໃຫ້ຫຼຸດປະລິມານຢາ ຫຼື ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ຢ່າງຖາວອນ.
- ຄວາມດັນເລືອດສູງ: ຕິດຕາມຄວາມດັນເລືອດສູງ 2 ອາທິດ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍເດືອນລະຄັ້ງໃນລະຫວ່າງ ການປິ່ນປົວ, ສຳລັບຜູ້ທີ່ມີຄວາມດັນເລືອດສູງຂັ້ນຮ້າຍແຮງໃຫ້ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ຈາກນັ້ນໃຫ້ຫຼຸດ ປະລິມານຢາລົງ ຫຼື ຢຸດການໃຊ້ຢາຢ່າງຖາວອນ.
- ຫົວໃຈເຕັ້ນຊ້າ: ຕິດຕາມອັດຕາການເຕັ້ນຂອງຫົວໃຈ ແລະ ຄວາມດັນເລືອດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໃນ ລະຫວ່າງການຮັກສາ. ຫາກມີອາການໃຫ້ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ຊົ່ວຄາວ ຈາກນັ້ນຫຼຸດປະລິມານຢາ ຫຼື ຢຸດການໃຊ້ຢາໂດຍຖາວອນ.
- ຄວາມຜິດປົກກະຕິຂອງການເບິ່ງເຫັນ: ແນະນຳໃຫ້ຜູ້ປ່ວຍລາຍງານອາການທາງສາຍຕາ, ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ແລະ ດຳເນີນການປະເມີນຜົນທາງຕາ, ຈາກນັ້ນໃຫ້ຫຼຸດປະລິມານຢາລົງ ຫຼື ຢຸດການໃຊ້ຢາ BRIGANIE ຢ່າງຖາວອນ.
- Creatine Phosphokinase (CPK) Elevation: ຕິດຕາມລະດັບ CPK ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໃນລະຫວ່າງ ການຮັກສາ, ອີງຕາມຄວາມຮຸນແຮງ ແລະ ອາການປວດກ້າມເນື້ອ ຫຼື ອ່ອນເພຍ, ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ຊົ່ວຄາວ, ຈາກນັ້ນສືບຕໍ່ ຫຼື ຫຼຸດປະລິມານຢາລົງ.
- Pancreatic Enzymes Elevation: ຕິດຕາມລະດັບ lipase ແລະ amylase ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໃນ ລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ. ອີງໃສ່ຄວາມຮຸນແຮງ, ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ຊົ່ວຄາວ, ຈາກນັ້ນສືບຕໍ່ ຫຼື ຫຼຸດ ປະລິມານຢາ.
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕັບ: ຕິດຕາມ alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) ແລະ ລະດັບ bilirubin ຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ. ອີງຕາມຄວາມຮຸນແຮງ, ຢັບຢັງ ປະລິມານແລ້ວກັບມາປິ່ນປົວໃນລະດັບທີ່ຕ່ຳກວ່າ.
- ພາວະນ້ຳຕານໃນເລືອດສູງ: ປະເມີນລະດັບນ້ຳຕານໃນເລືອດຢ່າງສະໝໍ່າສະເໝີໃນລະຫວ່າງການ ປິ່ນປົວດ້ວຍຢາ BRIGANIE, ຫາກບໍ່ໄດ້ຮັບການຈັດການທາງການແພດທີ່ເໝາະສົມ, ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ຊົ່ວຄາວ, ຈາກນັ້ນໃຫ້ຫຼຸດປະລິມານຢາລົງ ຫຼື ຢຸດໃຊ້ຢ່າງຖາວອນໂດຍອີງຕາມ ຄວາມຮຸນແຮງ.
- ຄວາມອ່ອນໄຫວຕໍ່ແສງ (Photosensitivity): ແນະນຳໃຫ້ຜູ້ປ່ວຍຈຳກັດການສຳຜັດກັບແສງແດດ, ອີງ ໃສ່ຄວາມຮຸນແຮງ, ຢຸດໃຊ້ BRIGANIE ຊົ່ວຄາວ, ຫຼັງຈາກນັ້ນໃຫ້ກັບມາສືບຕໍ່ໃຊ້ຢາໃນປະລິມານເດີມ ຫຼື ຫຼຸດປະລິມານລົງ ຫຼື ຢຸດໃຊ້ຢ່າງຖາວອນ.
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ໂຕອ່ອນ ແລະ ລູກໃນທ້ອງ (Embryo-Fetal Toxicity): ອາດເຮັດໃຫ້ລູກໃນທ້ອງໄດ້ຮັບ ອັນຕະລາຍ. ຄວນປຶກສາແພດສຳລັບລາຍລະອຽດ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ມັກພົບເມື່ອໃຊ້ BRIGANIE ($\geq 25\%$) ຄື: ຖອກທ້ອງ, ເມື່ອຍລ້າ, ປວດຮາກ, ມີຜົນ, ໄອ, ປວດກ້າມເນື້ອ, ເຈັບຫົວ, ຄວາມດັນເລືອດສູງ, ຮາກ ແລະ ຫາຍໃຈພຶດ.

ຮູບແບບຢາ: ຢາເມັດສີເຫຼືອງ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃສ່ກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.

ການກັບຮັກສາ:

- ເກັບໄວ້ບ່ອນບໍ່ມີແສງແດດ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ ພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມ 30°C.
- ເກັບໄວ້ຫ່າງໄກຈາກເຕັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຽບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancephamagroup.com

BRIGANIE

Generic name: Brigatinib

Brand name: BRIGANIE

Composition:

Brigatinib.....90mg

Indications:

- BRIGANIE is a kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) as detected by an FDA-approved test.

Dosage:

- 90mg orally once daily for the first 7 days; then increase to 180mg orally once daily. May be taken with or without food.

Contraindications:

- Pregnant and lactating women.
- Concomitant use with moderate or strong CYP3A4 inducers.

Warnings:

- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis: Monitor for new or worsening respiratory symptoms, particularly during the first week of treatment. Withhold BRIGANIE and monitor for new or worsening respiratory symptoms and promptly evaluate for ILD/pneumonitis. Upon recovery, either reduce dose or permanently discontinue BRIGANIE.
- Hypertension: Monitor blood pressure after 2 weeks and then at least monthly during treatment. For severe hypertension, withhold BRIGANIE, then reduce dose or permanently discontinue.
- Bradycardia: Monitor heart rate and blood pressure regularly during treatment. If symptomatic, withhold BRIGANIE, then reduce dose or permanently discontinue.
- Visual Disturbances: Advise patients to report any visual symptoms. Discontinue BRIGANIE and conduct an ophthalmologic evaluation. Upon recovery, either resume treatment at a reduced dose or permanently discontinue BRIGANIE.
- Creatine Phosphokinase (CPK) Elevation: Monitor CPK levels regularly during treatment. Based on severity and presence of muscle pain or weakness, withhold BRIGANIE temporarily. Then either resume treatment or reduce the dose.
- Pancreatic Enzymes Elevation: Monitor lipase and amylase levels regularly during treatment. Based on severity, withhold BRIGANIE, then resume or reduce dose.
- Hepatotoxicity: Monitor alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) and total bilirubin levels regularly during treatment. Based on severity, withhold dose, then resume at lower level.
- Hyperglycemia: Assess fasting serum glucose prior to starting BRIGANIE and regularly during treatment. If not adequately controlled with optimal medical management, withhold BRIGANIE, then consider dose reduction or permanently discontinue, based on severity.
- Photosensitivity: Advise patients to limit exposure to sunlight. Based on severity, withhold BRIGANIE temporarily. Upon resolution, either resume treatment at the same dose, reduce the dose, or permanently discontinue BRIGANIE.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Consult your doctor for details.

Adverse effects:

- The most common adverse reactions ($\geq 25\%$) with BRIGANIE were diarrhea, fatigue, nausea, rash, cough, myalgia, headache, hypertension, vomiting, and dyspnea.

Dosage form: Yellow tablet.

Expiry date: 24 months after date of manufacture.

Packaging: 30 tablets per bottle.

Storage:

- Store in a cool and dry place below 30 ° C, protect from light.
- 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.alliancephamagroup.com