

ເອກະສານກຳກັບຢາ CABOZAN

ຊື່ທົ່ວໄປ: Cabozantinib

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: CABOZAN

ສ່ວນປະກອບ: Cabozantinib.....20mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- CABOZAN ເປັນສານຢັບຢັງ kinase, ເພາະສໍາລັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງ thyroid medullary (MTC), ມະເຮັງໝາກໄຂ່ຫຼັງ ແລະ ມະເຮັງຕີບ.

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານທີ່ແນະນຳ: ຮັບປະທານໃນປະລິມານ 140 mg, 1 ຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
- ແນະນຳຄົນເຈັບບໍ່ໃຫ້ກິນອາຫານຢ່າງໜ້ອຍ 2 ຊົ່ວໂມງກ່ອນ ແລະ ຢ່າງໜ້ອຍ 1 ຊົ່ວໂມງຫຼັງກິນ CABOZAN.
- ຄົນເຈັບທີ່ມີຄວາມບົກຜ່ອງທາງດ້ານຕັບເລັກນ້ອຍຫາປານກາງ, ປະລິມານທີ່ແນະນຳຂອງ CABOZAN ແມ່ນ 80mg.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຄົນທີ່ແພ່ສ່ວນປະກອບຂອງຕົວຢານີ.

ຄໍາເຕືອນ:

- ຄວາມສ່ຽງຂອງການເກີດຮູຮົວໃນທາງເດີນອາຫານ ສັງເກດອາການເມື່ອຢຸດໃຊ້ Cabozan ຖ້າເກີດຮູຮົວລະດັບ 4
- ການຕິກເລືອດ: ຫ້າມໃຫ້ຢາ CABOZAN ຖ້າມີປະຫວັດການຕິກເລືອດ.
- ພາວະລົມເລືອດອຸດຕັນ: ຢຸດໃຊ້ CABOZAN ສໍາລັບຄົນເຈັບທີ່ກ້າມເນື້ອຫົວໃຈຕາຍ/ຂາດເລືອດ ຫຼື ເຫດການເສັ້ນເລືອດອຸດຕັນໃນຫຼອດເລືອດແດງ ຫຼື ດໍາ ທີ່ຮ້າຍແຮງ.
- ການປິ່ນປົວບາດແຜທີ່ເສຍຫາຍ: ຢຸດໃຊ້ CABOZAN ຢ່າງໜ້ອຍ 3 ອາທິດ ກ່ອນການຜ່າຕັດ, ຢຸດນໍາໃຊ້ຢາຢ່າງໜ້ອຍ 2 ອາທິດຫຼັງການຜ່າຕັດໃຫຍ່ຈົນກວ່າບາດແຜຈະຫາຍດີ. ຄວາມປອດໄພຫຼັງການກັບມາໃຊ້ CABOZAN ຄືນໃໝ່ຫຼັງການປິ່ນປົວພາວະແຊກຊ້ອນຈາກບາດແຜແມ່ນຍັງບໍ່ທັນແນ່ນອນ.
- ຄວາມດັນເລືອດສູງ ແລະ ວິກິດຄວາມດັນເລືອດສູງ: ຕິດຕາມຄວາມດັນເລືອດເປັນປະຈຳ, ເມື່ອຢຸດໃຊ້ຢາຕ້ານຄວາມດັນເລືອດສູງ, ແຕ່ບໍ່ສາມາດຄວບຄຸມຄວາມດັນເລືອດໄດ້, ຢຸດການນໍາໃຊ້ CABOZAN ສໍາຫຼັບຄົນເຈັບທີ່ມີຄວາມດັນເລືອດສູງທີ່ຮ້າຍແຮງ ແລະ ບໍ່ສາມາດຄວບຄຸມດ້ວຍຢາຕ້ານຄວາມດັນເລືອດສູງ.
- Osteonecrosis of the Jaw (ONJ): ຢຸດໃຊ້ CABOZAN ເປັນເວລາຢ່າງໜ້ອຍ 3 ອາທິດກ່ອນການຜ່າຕັດແຂ້ວ ແລະ ເພື່ອການພັດທະນາຂອງ ONJ. Vb.
- ຖອກທ້ອງ: ອາດມີອາການຮຸນແຮງ, ຢຸດໃຊ້ CABOZAN ຫົນທົນກວ່າອາການຖອກທ້ອງຈະເປັນປົກກະຕິ ຫຼື ຫຼຸດລົງເຖິງລະດັບໜຶ່ງ.
- ອາການມື ແລະ ຕີນບວມແດງ (Palmar-Plantar Erythrodysesthesia (PPE): ຢຸດໃຊ້ CABOZAN ຈົນກວ່າອາການ PPE ຫຼຸດລົງເຖິງລະດັບໜຶ່ງ.
- ໂປຼຕິນໃນປັດສະວະ (Proteinuria): ຕິດຕາມຫາດໂປຼຕິນໃນປັດສະວະ ແລະ ຢຸດໃຊ້ສໍາຫຼັບຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດໝາກໄຂ່ຫຼັງ.
- Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS): ຢຸດໃຊ້ CABOZAN.
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ຕົວອ່ອນ ແລະ ລູກໃນທ້ອງ: ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ, ແນະນຳໃຫ້ແມ່ຍິງທີ່ມີທ່າແຮງການຈະເລີນພັນທີ່ມີຄວາມສ່ຽງກັບເດັກໃນທ້ອງ ແລະ ນໍາໃຊ້ການຄຸມກຳເນີດທີ່ມີປະສິດທິພາບ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ມັກພົບ ($\geq 25\%$) ແມ່ນອາການຖອກທ້ອງ, ປາກອັກເສບ, ອາການມື ແລະ ຕີນບວມແດງ, ນ້ຳໜັກຫຼຸດລົງ, ການຢາກອາຫານຫຼຸດລົງ, ປວດຮາກ, ເມື່ອຍລ້າ, ເຈັບປາກ, ສີຜົມປ່ຽນ, ການຮັບຮິດຊາດຜິດປົກກະຕິ, ຄວາມດັນເລືອດສູງ ແລະ ເຈັບທ້ອງ.
- ຄວາມຜິດປົກກະຕິໃນທ້ອງທີ່ລອງທີ່ພົບຫຼາຍທີ່ສຸດແມ່ນ ($\geq 25\%$) AST ເພີ່ມຂຶ້ນ, ALT ເພີ່ມຂຶ້ນ, lymphopenia, alkaline phosphatase ເພີ່ມຂຶ້ນ, ການຊ້ຽມໃນເລືອດຕ່ໍາ, neutropenia, ເມັດເລືອດນ້ອຍຕ່ໍາ, ນ້ຳຕານໃນເລືອດຕ່ໍາ ແລະ ຕົວເຫຼືອງ.

ຮູບແບບຢາ: ແຄັບຊຸນສີແດງ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃສ່ກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 90 ແຄັບຊຸນ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບໄວ້ບໍ່ອນບໍ່ມີແສງແດດ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ ພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມ 30°C .
- ເກັບໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກນ້ອຍ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com

CABOZAN

Generic name: Cabozantinib

Brand name: CABOZAN

Composition: Cabozantinib.....20mg

Indications:

- CABOZAN is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with progressive, metastatic medullary thyroid cancer (MTC), renal cell carcinoma and hepatocellular carcinoma.

Dosage:

- Recommended Dose: 140 mg orally, once daily.
- Instruct patients not to eat for at least 2 hours before and at least 1 hour after taking CABOZAN.
- Hepatic Impairment: The recommended starting dose of CABOZAN is 80 mg in patients with mild or moderate hepatic impairment.

Contraindication:

- Hypersensitivity to this drug or any ingredient in the formulation.

Warnings:

- Risk of GI Perforations and Fistulas: Monitor for symptoms. Discontinue CABOZAN if Grade 4 fistula or perforation occurs.
- Hemorrhage: Do not administer CABOZAN if recent history of hemorrhage.
- Thrombotic Events: Discontinue CABOZAN for myocardial infarction or serious arterial or venous thromboembolic events.
- Impaired Wound Healing: Withhold CABOZAN for at least 3 weeks before elective surgery. Do not administer for at least 2 weeks following major surgery and until adequate wound healing. The safety of resumption of CABOZAN after resolution of wound healing complications has not been established.
- Hypertension and hypertensive crisis: Monitor blood pressure regularly. Interrupt for hypertension that is not adequately controlled with anti-hypertensive therapy. Discontinue CABOZAN for hypertensive crisis or severe hypertension that cannot be controlled with anti-hypertensive therapy.
- Osteonecrosis of the Jaw (ONJ): Withhold CABOZAN for at least 3 weeks prior to dental surgery and to reduce the risk of ONJ development.
- Diarrhea: May be severe. Discontinue CABOZAN until diarrhea resolves or improves to an acceptable level.
- Palmar-Plantar Erythrodysesthesia (PPE): Withhold CABOZAN until PPE symptoms are reduced to a tolerable level.
- Proteinuria: Monitor urine protein levels. Discontinue use in patients who develop nephrotic syndrome.
- Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS): Discontinue CABOZAN.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse effects:

- The most common adverse reactions ($\geq 25\%$) are diarrhea, stomatitis, palmar-plantar erythrodysesthesia (PPE), decreased weight, decreased appetite, nausea, fatigue, oral pain, hair color changes, dysgeusia, hypertension, abdominal pain, and constipation.
- The most common laboratory abnormalities observed in the trial ($\geq 25\%$) were elevated AST, elevated ALT, lymphopenia, elevated alkaline phosphatase, hypocalcemia, neutropenia, thrombocytopenia, hypoglycemia, and elevated bilirubin levels.

Dosage form: Red capsule.

Expiry date: 24 months after date of manufacture.

Packaging: 90 capsules per bottle.

Storage:

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