

MITOSIS

Generic name: Mitotane

Brand name: MITOSIS

Composition:

Mitotane.....500mg

Indications:

- MITOSIS is indicated for the treatment of patients with inoperable, functional or nonfunctional, adrenal cortical carcinoma.

Dosage:

- The recommended initial dose of MITOSIS is 2 g to 6 g orally, in three or four divided doses per day. Increase doses incrementally to achieve a blood concentration of 14 to 20 mg/L, or as tolerated. MITOSIS is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.

Contraindications:

- None.

Warning:

- In patients taking MITOSIS, adrenal crisis occurs in the setting of shock or severe trauma and response to shock is impaired. Administer hydrocortisone, monitor for escalating signs of shock, and discontinue MITOSIS until recovery.
- CNS toxicity, including sedation, lethargy, and vertigo, occurs with MITOSIS treatment. Mitotane plasma concentrations exceeding 20 mcg/mL are associated with a greater incidence of toxicity.
- Treatment with MITOSIS can cause adrenal insufficiency. Institute steroid replacement as clinically indicated. Measure free cortisol and corticotropin (ACTH) levels to achieve optimal steroid replacement.
- MITOSIS can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Abnormal pregnancy outcomes, such as preterm births and early pregnancy loss, can occur in patients exposed to mitotane during pregnancy. Advise pregnant women of the potential risk to a fetus. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with MITOSIS and after discontinuation of treatment for as long as mitotane plasma levels are detectable.
- Ovarian macrocysts, often bilateral and multiple, have been reported in premenopausal patients receiving MITOSIS. Complications from these cysts, including adnexal torsion and hemorrhagic cyst rupture, have been reported. In some cases, improvement after mitotane discontinuation has been described. Advise female patients to seek medical care if they experience gynecological symptoms such as vaginal bleeding and/or pelvic pain.

Adverse Effects:

- Common adverse reactions include: anorexia, nausea, vomiting and diarrhea; depression, dizziness or vertigo; and rash.

Dosage form: White, round, biconvex, scored tablets.

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 100 tablets per bottle.

Storage:

- Store bottles at 25°C; excursions permitted between 15°C and 30°C.
- 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

MITOSIS

ຊື່ທົດໄປ: Mitotane

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: MITOSIS

ສ່ວນປະກອບ:

Mitotane.....500mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- MITOSIS ຖືກນຳໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຫີເປັນມະເຮັງ ຕ່ອມເທິງໝາກໄຂ່ຫຼັງ ທີ່ບໍ່ສາມາດຜ່າຕັດໄດ້ ໃນ ພາວະທີ່ໝາກໄຂ່ຫຼັງ ຍັງທຳງານ ຫຼື ທຳງານບໍ່ປົກກະຕິ.

ວິທີໃຊ້:

- ສຳລັບຜູ້ໃຫຍ່ ໃຫ້ເລີ່ມຕົ້ນໃຊ້ຢາໃນຂະໜາດປະລິມານ 2-6g ຕໍ່ວັນ, ໂດຍແບ່ງກິນວັນລະ 3-4 ຄັ້ງ ແລະ ຄ່ອຍເພີ່ມປະລິມານຂຶ້ນ ເພື່ອໃຫ້ລະດັບຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງຢາໃນກະແສເລືອດ ຢູ່ໃນລະດັບ 14 ຫາ 20mg/L (ຫຼື ປະລິມານຂອງຢາທີ່ກິນຢູ່ໃນລະດັບ 9-10g ຕໍ່ວັນ) ຂຶ້ນກັບສະພາບອາການ ແລະ ການຮັບໄດ້ ຂອງຄົນເຈັບ, ແພດຈະເປັນຜູ້ພິຈາລະນາໄລຍະເວລາຂອງການນຳໃຊ້ຢານີ້ເຊິ່ງຈະພິຈາລະນາຈາກ ການຕອບສະໜອງ ແລະ ຜົນປະໂຫຍດ ໃນການປິ່ນປົວ, ເນື່ອງຈາກຢານີ້ ມີພິດເບືອຕ່ຳລຽງ ການນຳໃຊ້ຕ້ອງ ໄດ້ຮັບການຕິດຕາມຈາກທ່ານໝໍ, ຄວນກິນຢານີ້ ພ້ອມກັບອາຫານ ເພື່ອເພີ່ມການດູດຊຶມຂອງຕົວຢາໃນ ລະບົບທາງເດີນອາຫານ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ປັດຈຸບັນຍັງບໍ່ທັນມີ ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຂໍ້ຫ້າມໃນການນຳໃຊ້.

ຄຳເຕືອນ:

- ຫ້າມໃຊ້ໃນຜູ້ແພ່ຢານີ້, ຜູ້ທີ່ໄດ້ຮັບບາດເຈັບຫີຮຸນແຮງ, ຜູ້ຢູ່ໃນພາວະຊັອກ ລວມທັງແມ່ຍິງຖືພາ ແລະ ແມ່ຍິງທີ່ລ້ຽງລູກດ້ວຍນ້ຳນົມແມ່.
- ຄົນເຈັບຫີມີອາການຊັອກ ຫຼື ມີບາດແຜໃນຮ່າງກາຍ ຄວນຢຸດການນຳໃຊ້ຊົ່ວຄາວຈົນກວ່າ ຈະເປັນປົກກະຕິ, ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເກີດປະຕິກິລິຍາປະກັນກັບ ກຸ່ມຢາ Hydrocortisone ດັ່ງນັ້ນ ໄລຍະການປິ່ນປົວ ຄວນຫຼີກລ້ຽງການໃຊ້ຮ່ວມກັນ.
- ຢານີ້ມີພິດເບືອຕ່ຳລະບົບປະສາດສູນກາງ, ເຮັດໃຫ້ງ່ວງນອນ, ວິນວຽນຫົວ ໃນຊ່ວງການນຳໃຊ້ຢາ ໂດຍສະເພາະ ໃນຊ່ວງຄວາມເຂັ້ມຂອງຢາເພີ່ມສູງ ຮອດ 20 mcg/mL ຈະມີຄວາມສຳພັນໃນການເກີດພິດ ເບືອສູງ ໃນຮ່າງກາຍ.
- ຢານີ້ ສາມາດເຮັດໃຫ້ການທຳງານຂອງຕ່ອມເທິງໝາກໄຂ່ຫຼັງ ທຳງານຜິດປົກກະຕິ ອາດສາມາດເຮັດໃຫ້ ສະເຕລອຍ ໃນຮ່າງກາຍຕົກຕ່ຳ ການກວດຕິດຕາມເພື່ອໃຫ້ການທົດແທນຈຶ່ງມີຄວາມຈຳເປັນ ເຊັ່ນ: ການ ວັດແທກລະດັບ Cortisol and Corticotropin (ACTH) ເປັນຕົ້ນ.
- ຢານີ້ ອາດສາມາດເຮັດໃຫ້ ເກີດມີ ຊີສ ໃນຊ່ວງຄອດ ໂດຍສະເພາະໃນ ແມ່ຍິງກ່ອນໄວໝົດປະຈຳເດືອນ ສາມາດເກີດ ອາການສືນ ຈາກການເກີດຊີສ ຈາກການບິດປັ້ນ Adnexal torsion ເຮັດໃຫ້ ຖົງຊີສແຕກ ມີ ເລືອດໄຫຼ, ຄວນຢຸດການນຳໃຊ້ ແລະແນະນຳໄປພົບແພດຜູ້ຊ່ຽວຊານ. ມີບາງກໍລະນີພົບການລາຍງານ ກ່ຽວກັບ ການຕົກເລືອດໄຫຼໃນຊ່ວງຄອດ ແລະ ການປວດ ກະດູກກະໂພກຕື່ມ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການຂ້າງຄຽງທີ່ມັກພົບປະກອບມີ: ເບືອອາຫານ, ປຸ່ນຫ້ອງ, ຮາກ, ຖອກຫ້ອງ, ຊຶມເສົ້າ, ວິນຫົວ, ເປັນ ຜົນ ຕາມຜິວໜັງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນເມັດມົນ, ນູນທາງກາງ ສອງດ້ານ, ສີຂາວ.

ວັນທີມີຄອາຍຸ: 24 ເດືອນນັບຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ້ອງ, 1 ກ້ອງມີ 100 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໃນຫ້ອງ ໃນອຸນຫະພູມ 25°C; ຂອບເຂດໃນການເກັບຮັກສາ ທີ່ອະນຸຍາດສູງສຸດ 15°C ຫາ 30°C.
- ເກັບຮັກສາຢາ ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຽບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com