ORSERDU

Generic Name: Elacestrant tablets
Brand Name: ORSERDU
Composition:
Elacestrant.....................345mg
Indications:
- ORSERDU is indicated for the treatment of postmenopausal women or adult men with estrogen receptor (ER)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy.

Dosage:
- The recommended dosage of ORSERDU is one 345 mg tablet taken orally, once daily, with food.
- Dose interruption, reduction, or permanent discontinuation may be required due to adverse reactions.

Contraindication:
- Contraindications include factors that may increases the risk of side effects (eg, hypertension or concomitant use of certain drugs) and therefore is not usually recommended for treatment.

Warning:
- Dyslipidemia: ORSERDU may cause hypercholesterolemia and hypertriglyceridemia. Monitor lipid profile prior to starting treatment and periodically thereafter.
- Embryo-Fetal Toxicity: ORSERDU can cause fetal harm. Advise of the potential risk to a fetus and to use effective contraception.

Adverse effects:
- The most common (>10%) adverse reactions, including laboratory abnormalities, of ORSERDU were musculoskeletal pain, nausea, increased cholesterol, increased AST, increased triglycerides, fatigue, decreased hemoglobin, vomiting, increased ALT, decreased sodium, increased creatinine, decreased appetite, diarrhea, headache, constipation, abdominal pain, hot flush, and dyspepsia.

Dosage form: Light blue tablets
Expiry date: 24 months after the date of manufacture
Packaging: 30 tablets per bottle
Storage:
- Protected from light, sealed in original packaging, and stored at 20 - 25℃.
- 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
ORSERDU

ຊື່ທົ່ວໄປ: Elacestrant tablets
ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: ORSERDU
ສ່ວນປະກອບ:
Elacestrant..345mg

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- ORSERDU ນຳໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວໃນແມ່ຍິງທີ່ໝົດປະຈຳເດືອນ ຫຼື ທ່ານຊາຍທີ່ເປັນຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ມີມະເຮັງເຕົ້ານົມຊະນິດແຜ່ລາມ ຫຼື ແຜ່ກະຈາຍໂດຍກວດພົບວ່າ ມີຕົວຮັບເອສໂຕຣເຈນ ER ເປັນຜົນບວກ (estrogen receptor (ER)-positive), ປັດໃຈຂອງ ຕົວຮັບ ເອປີເດໂມ ໂຄຣດ ປະເພດ 2 HER2 ເປັນລົບ (human epidermal growth factor receptor 2-negative) ຊຶ່ງແມ່ນໂປຣເຕອີນ ທີ່ຄວບຄຸມຈະເລີນເຕີບໂຕ ແລະ ການແບ່ງຕົວຂອງຈຸລັງ, ມະເຮັງເຕົ້ານົມໃນໄລຍະແຜ່ລາມ ທີ່ມີການກາຍພັນຂອງ ESR1 ຮ່ວມກັບການຂະຫຍາຍຕົວຂອງພະຍາດ, ຫຼັງຈາກໄດ້ຮັບການບຳບັດດ້ວຍຮໍໂມນຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງຮອບຂອງການປິ່ນປົວ.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ ORSERDU ໃນປະລິມານ 345 mg ດ້ວຍການຮັບປະທານທາງປາກ ໜຶ່ງເທື່ອ ຕໍ່ມື້ ພ້ອມອາຫານ.
- ຖ້າພົບເຫັນປະຕິກິລິຍາຂ້າງຄຽງຂອງຢາ, ພົບເຫັນອາການຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ເກີດອາການແພ້ໃດໆ ໃນໄລຍະການນຳໃຊ້ ແມ່ນໃຫ້ປຶກສາແພດ, ອາດຈະຫຼຸດປະລິມານຢາ ຫລື ຢຸດການໃຊ້ຢາເພື່ອປ້ອງກັນອັນຕະລາຍທີ່ຈະເກີດຂຶ້ນ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ການໃຊ້ຢານີ້ອາດພາໃຫ້ເພີ່ມຄວາມສ່ຽງທີ່ເປັນອັນຕະລາຍເກີດຂື້ນໄດ້ເຊັ່ນ: ຄວາມດັນເລືອດເພີ່ມສູງຂຶ້ນໃນເວລາໃຊ້ຢາ ຫຼື ໃນເວລາໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາປະເພດຕ່າງໆ, ດັ່ງນັ້ນ ໃຫ້ລະມັດລະວັງ ແລະ ປະຕິບັດຕາມການແນະນຳ, ອ່ານເພີ່ມເຕີມກ່ຽວກັບບັນດາຂໍ້ຫ້າມໃນການນຳໃຊ້.

ຄຳເຕືອນ:

- ໃຫ້ລະມັດລະວັງການນຳໃຊ້ຢານີ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີບັນຫາກ່ຽວກັບໄຂມັນໃນເສັ້ນເລືອດ (Dyslipidemia): ORSERDU ອາດເປັນສາເຫດເຮັດໃຫ້ເກີດທາດໄຂມັນໃນເລືອດສູງ (hypercholesterolemia) ລວມທັງປະລິມານຂອງຕຣີກລີເຊໄຣສູງໃນເລືອດ(hypertriglyceridemia). ດັ່ງນັ້ນ, ຄວນໃຫ້ມີການກວດໄຂມັນໃນເລືອດ ໄລຍະກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການນຳໃຊ້, ເພື່ອຕິດຕາມເບິ່ງການປ່ຽນແປງໄຂມັນໃນເລືອດ.
- ການໃຊ້ຢານີ້ ສາມາດເປັນອັນຕະລາຍ ຫຼື ພິດເບື່ອຮ້າຍແຮງຕໍ່ເດັກໃນທ້ອງ: ດັ່ງນັ້ນ ກ່ອນໃຊ້ ORSERDU ຄວນກວດໃຫ້ແນ່ໃຈ ວ່າບໍ່ໄດ້ຖືພາ ຫຼື ມີການວາງແຜນຄອບຄົວຢ່າງມີປະສິດທິຜົນ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ບັນດາຜົນຂ້າງຄຽງ ສ່ວນຫລາຍ ພົບວ່າ: ມີອາການປວດທີ່ກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ອ່ອນເພຍ, ປັ້ນປ່ວນລະບົບລະລາຍ, ບໍ່ຢາກກິນອາຫານ, ອາຫານບໍ່ຍ່ອຍ, ເຈັບທ້ອງ, ປຸ້ນທ້ອງ, ຮາກ, ທ້ອງຜູກ, ເຈັບຫົວ, ອອກຮ້ອນວູບວາບ, ລວມທັງຜົນການກວດເລືອດປະມານ (>10%) ພົບເຫັນໜ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບ AST, ALT ເພີ່ມຂຶ້ນ, ປະລິມານຕຣີກລີເຊໄຣ (Triglycerides) ເພີ່ມຂຶ້ນ, ເຮໂມໂກຼບິນ (Hemoglobine) ຫຼຸດລົງ, ໂຊດຽມ (Sodium) ຫຼຸດລົງ, ແລະ ຄຣີເອຕີນິນ (Creatinine) ເພີ່ມຂຶ້ນ

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີຟ້າອ່ອນ
ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ; 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.
ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງ ບັນຈຸເດີມ, ບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງແດດ ເກັບໄວ້ໃນຫ້ອງທີ່ມີ ອຸນຫະພູມ ລະຫວ່າງ 20℃-25℃.
- ເກັບຮັກສາຢາໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:
ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ
ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
ໂທລະສັບ: +856-21-737 051
www.alliancepharmagroup.com