OSILOSIS

Generic name: Osilodrostat
Brand name: OSILOSIS
Composition ： Osilodrostat………. 1mg
Indications:

- OSILOSIS is a cortisol synthesis inhibitor indicated for the treatment of adult patients with Cushing's disease for whom pituitary surgery is not an option or has not been curative

Dosage：

- Correct hypokalemia and hypomagnesemia, and obtain baseline electrocardiogram prior to starting OSILOSIS.
- Initiate dosage at 2 mg orally twice daily, with or without food.
- Titrate dosage by 1 to 2 mg twice daily, no more frequently than every 2 weeks based on rate of cortisol changes, individual tolerability and improvement in signs and symptoms.
- Maximum recommended dosage is 30 mg twice daily.
- Patients with Hepatic Impairment:
  - Child-Pugh B: Recommended starting dose is 1 mg twice daily.
  - Child-Pugh C: Recommended starting dose is 1 mg once daily in the evening.

Contraindications：

- None.

Warning:

- Hypocortisolism: Monitor patients closely for hypocortisolism and potentially life-threatening adrenal insufficiency. Dosage reduction or interruption may be necessary.
- QTc Prolongation*:* Perform electrocardiogram in all patients Use with caution in patients with risk factors for QTc prolongation.
- Elevations in Adrenal Hormone Precursors and Androgens: Monitor for hypokalemia, worsening of hypertension, edema, and hirsutism.

Adverse Effects:

- Common adverse reactions are adrenal insufficiency, fatigue, nausea, headache, QT prolongation and edema.

Dosage form: Pale yellow tablet.
Packaging: 60 tablets per bottle.
Expiry date: 36 months from the date of manufacture.
Storage:

- Store in original packaging at protected from moisture between 20°C to 25°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
OSILOSIS

ຊື່ທົ່ວໄປ: Osilodrostat
ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: OSILOSIS
ສ່ວນປະກອບ : Osilodrostat………. 1mg
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:
- OSILOSIS ນຳໃຊ້ໃນການປິ່ນປົວ ພະຍາດຊີນປົ໋ງໃຕ້ສະໝອງ ຫລື Cushing's ໃນຜູ້ໃຫຍ່ ທີ່ຍັງບໍ່ທັນມີວິທີການປິ່ນປົວແນ່ນອນ ຫລື ບໍ່ສາມາດທຳການຜ່າຕັດໄດ້, ກົນໄກການອອກລິດຂອງຢາ ແມ່ນຍັບຍັ້ງການທຳງານຂອງອັງຊີມທີ່ທຳການສັງເຄາະ Cortisol ເຮັດໃຫ້ຂະໜາດຂອງຊີນປົ໋ງຫລຸດລົງ.

ວິທີໃຊ້:
- ກ່ອນການເລີ່ມໃຊ້ຢາ ຄົນເຈັບຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການກວດກາຢັ້ງຢືນ ລະດັບຂອງ ໂປຕັດຊຽມ ແລະ ມາເຍຊຽມໃນເລືອດ ລວມທັງການວັດແທກຄື້ນໄຟຟ້າຫົວໃຈ ຮັບປະກັນວ່າຢູ່ໃນເກນປົກກະຕິເສຍກ່ອນ.
- ເລີ່ມຕົ້ນດ້ວຍການໃຫ້ກິນຢາໃນປະລິມານ 2mg, 2 ຄັ້ງຕໍ່ວັນ, ສາມາດກິນຢາພ້ອມກັບເວລາອາຫານ ຫລື ຫລັງອາຫານກໍໄດ້.
- ຕໍ່ມາໃຫ້ປັບຂະໜາດ ຢາລົງ ໃນລະດັບ 1 - 2mg ກິນ 2 ຄັ້ງຕໍ່ວັນ ແລະ ລະດັບບໍ່ຄວນໃຊ້ເກີນ 2 ອາທິດ ຂຶ້ນກັບປະລິມານ ການປ່ຽນແປງຂອງ Cortisol ທີ່ກວດພົບ, ຂຶ້ນກັບຜົນໄດ້ຮັບໃນການປິ່ນປົວ ແລະ ການຮັບໄດ້ຂອງຄົນເຈັບ.
- ປະລິມານສູງສຸດຂອງຢາທີ່ສາມາດຮອງຮັບໃນການນຳໃຊ້ ແມ່ນ 30 mg, 2 ຄັ້ງຕໍ່ວັນ. ການດັດປັບປະລິມານການໃຊ້ຢາ ຍັງຂຶ້ນກັບຜົນຂອງການວິເຄາະທາງຫ້ອງແລັບ
- ຄົນເຈັບທີ່ມີບັນຫາໃນການທຳງານຂອງຕັບ:
    - ກໍລະນີ ລະດັບການຊຸດໂຊມຂອງຕັບ ຢູ່ໃນລະດັບ ຊາຍຝົ້ວ ບີ (Child-Pugh B): ຄວນໃຊ້ເລີ່ມຕົ້ນ ໃນປະລິມານ 1mg, 2 ຄັ້ງຕໍ່ວັນ.
    - ກໍລະນີ ລະດັບການຊຸດໂຊມຂອງຕັບ ຢູ່ໃນລະດັບ ຊາຍຝົ້ວ ຊີ (Child-Pugh C): ຄວນໃຊ້ເລີ່ມຕົ້ນ ໃນປະລິມານ 1mg ໃຫ້ວັນລະຄັ້ງ ໃນຕອນແລງ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:
- ຍັງບໍ່ທັນມີຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບບັນດາຂໍ້ຫ້າມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງເທື່ອ.

ຄຳເຕືອນ:
- ໃນເວລາການນຳໃຊ້ຢານີ້ ຄວນມີການກວດຕິດຕາມ ລະດັບຂອງ Cortisol ການໃຊ້ຢານີ້ ອາດພາໃຫ້ເກີດປະລິມານຂອງ Cortisol ຕ່ຳ (Hypocortisolism) ເຊິ່ງສາມາດພາໃຫ້ ເສຍຊີວິດໄດ້ ຖ້າພົບເຫັນ Hypocortisolism ຄວນຫລຸດປະລິມານ ຫລື ລະງັບການນຳໃຊ້ຢານີ້.
- ຄວນມີການກວດວັດແທກຄື້ນໄຟຟ້າຫົວໃຈ ໃນເວລານຳໃຊ້, ລິດຂອງຢາ ສາມາດພາໃຫ້ເກີດ ຄື້ນຫົວໃຈ QTc ທີ່ແກ່ຍາວ ເຊິ່ງພາໃຫ້ເປັນຜົນອັນຕະລາຍຕໍ່ການທຳງານຂອງຫົວໃຈໄດ້.
- ຕິດຕາມ ລະວັງການທຳງານຜິດປົກກະຕິ ຂອງຮໍໂມນຕ່ອມເທິງໝາກໄຂ່ຫລັງ ລວມທັງສານ Androgens ເຊັ່ນ: ການກວດຕິດຕາມລະດັບ ໂປຕັດຊຽມ (ເພື່ອຕິດຕາມ Hypokalemia), ບັນຫາຄວາມດັນເລືອດສູງ, ການເກີດອາການບວມ ແລະ ການເກີດ ຂົນປົ້ງຜິດປົກກະຕິ ເປັນຕົ້ນ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:
- ບັນດາຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ມັກພົບ ປະກອບມີ: ການທຳງານຂອງຕ່ອມເທິງໝາກໄຂ່ຫລັງ ທຳງານບໍ່ພຽງພໍ, ອ່ອນເພຍ, ປຸ້ນທ້ອງ, ປວດຫົວ, ພົບການບວມ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ເປັນເມັດກົມ ມີຂອບ ນູນສອງດ້ານ ຢາເມັດສີເຫລືອງອ່ອນ
ວັນໝົດອາຍຸ: 36 ເດືອນ ນັບຕັ້ງຈາກວັນທີຜະລິດ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 60 ເມັດ.
ການເກັບຮັກສາ:
- ເກັບຮັກສາໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ຮັກສາຢາບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງສະຫວ່າງ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມໃນລະຫວ່າງ 20°C ຫາ 25°C.
- ເກັບຮັກສາຢາໃຫ້ຫ່າງຈາກມືເດັກ.

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