

ເອກະສານກຳກັບຢາ OSIMITIB

ຊື່ທົ່ວໄປ: Osimertinib

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: OSIMITIB

ສ່ວນປະກອບ:

Osimertinib 80mg

ຂໍ້ບົງໃຊ້:

OSIMITIB ແມ່ນຕົວຢັບຢັງ kinase ທີ່ລະບຸໄວ້ສໍາລັບ:

- ເປັນການປິ່ນປົວແບບເສີມຫຼັງການຜ່າຕັດເນື່ອງຈາກໃນຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ເປັນມະເຮັງປອດທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງຂະໜາດນ້ອຍ (NSCLC) ທີ່ເນື່ອງມາມີຕົວຮັບປັດໃຈການຂະຫຍາຍຕົວຂອງຜິວໜັງ (EGFR) exon 19 ຫຼື ການກາຍພັນຂອງ exon 21 L858R, ຕາມທີ່ກວດພົບໂດຍການທົດສອບທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກ FDA.
- ການປິ່ນປົວຂັ້ນທຳອິດໃນຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ມີ (NSCLC) ໃນໄລຍະແຜ່ກະຈາຍເນື່ອງຈາກທີ່ມີ (EGFR) exon 19, ການລົບ ຫຼື ການກາຍພັນຂອງ exon 21 L858R ຕາມທີ່ກວດພົບໂດຍການທົດສອບທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກ FDA.
- ການປິ່ນປົວຄົນເຈັບຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ມີການກາຍພັນຂອງ EGFR T790M ທີ່ແຜ່ກະຈາຍໃນທາງບວກ NSCLC ຕາມທີ່ກວດພົບໂດຍການທົດສອບທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດຈາກອົງການອາຫານ ແລະ ຢາ (FDA) ເຊິ່ງພະຍາດນີ້ມີຄວາມກ້າວໜ້າ ຫຼື ຫຼັງການປິ່ນປົວດ້ວຍ EGFR TKI.

ວິທີນຳໃຊ້:

- ການປິ່ນປົວແບບເສີມຂອງ NSCLC ໃນໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນ: ກິນວັນລະຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 80mg ໂດຍມີ ຫຼື ບໍ່ມີອາຫານ, ຈົນກວ່າພະຍາດຈະເກີດຊ້າ ຫຼື ຄວາມເປັນພິດທີ່ຍອມຮັບບໍ່ໄດ້ ຫຼື ດົນເຖິງ 3 ປີ.
- NSCLC ໃນໄລຍະແຜ່ກະຈາຍ: ກິນວັນລະຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 80mg ໂດຍມີ ຫຼື ບໍ່ມີອາຫານ, ຈົນກວ່າພະຍາດຈະແຜ່ກະຈາຍ ຫຼື ຄວາມເປັນພິດທີ່ຍອມຮັບບໍ່ໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້: ບໍ່ມີ.

ຄໍາເຕືອນ:

- ພະຍາດເນື້ອເຍື້ອປອດອັກເສບ(ILD)/ປອດອັກເສບ: ເກີດຂຶ້ນ 3.7% ຂອງຜູ້ປ່ວຍ. ຢຸດໃຊ້ OSIMITIB ຢ່າງຖາວອນໃນຄົນເຈັບທີ່ຖືກກວດພົບວ່າມີພະຍາດ ILD/ປອດອັກເສບ.
- ການຂະຫຍາຍຊ່ວງເວລາ QTc (QTc Interval Prolongation): ກວດສອບຄືນໄຟຟ້າຫົວໃຈ ແລະ Electrolytes ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດ ຫຼື ແນວໂນ້ມທີ່ຈະຂະຫຍາຍຊ່ວງເວລາ QTc ຫຼື ຜູ້ທີ່ກຳລັງໃຊ້ຢາທີ່ຮູ້ວ່າເຮັດໃຫ້ມີການຂະຫຍາຍຊ່ວງເວລາ QTc ໃຫ້ຢຸດນຳໃຊ້ແລ້ວເລີ່ມໃໝ່ໃນຂະໜາດທີ່ຫຼຸດລົງ ຫຼື ຢຸດ OSIMITIB ຢ່າງຖາວອນ.
- ພະຍາດກ້າມເນື້ອຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ (Cardiomyopathy): ເກີດຂຶ້ນໃນ 3% ຂອງຄົນເຈັບ, ດຳເນີນການຕິດຕາມກວດກາການເຕັ້ນຂອງຫົວໃຈ, ລວມການປະເມີນຜົນ ventricular ejection fraction (LVEF) ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີປັດໃຈສ່ຽງຕໍ່ພະຍາດຫົວໃຈ.
- ແກ້ວຕາອັກເສບ (Keratitis): ໃຫ້ສິ່ງຜູ້ປ່ວຍທີ່ມີອາການ ແລະ ສັນຍານຂອງແກ້ວຕາອັກເສບ (Keratitis) ໄປຫາແພດຕາເພື່ອກວດປະເມີນ.
- Erythema Multiforme and Stevens - Johnson syndrome: ຢຸດໃຊ້ OSIMITIB ຊົ່ວຄາວ ຫາກສົງໃສວ່າມີ erythema multiforme major (EMM) ຫຼື Stevens-Johnson syndrome (SJS) ແລະ ຢຸດໃຊ້ຢ່າງຖາວອນຖ້າໄດ້ຮັບການຢືນຢັນ.
- ພະຍາດຫຼອດເລືອດຜິວໜັງອັກເສບ (Cutaneous Vasculitis): ຢຸດໃຊ້ OSIMITIB ຖ້າສົງໃສວ່າເປັນພະຍາດຫຼອດເລືອດຜິວໜັງອັກເສບ, ປະເມີນການມີສ່ວນຮ່ວມຢ່າງເປັນລະບົບ ແລະ ພິຈາລະນາປົກສາແພດດ້ານຜິວໜັງ. ຫາກບໍ່ສາມາດລະບຸສາເຫດອື່ນໄດ້, ໃຫ້ພິຈາລະນາຢຸດໃຊ້ຢາຢ່າງຖາວອນຕາມຄວາມຮຸນແຮງ.
- ຄວາມເປັນພິດຕໍ່ໂຕອ່ອນ ແລະ ລູກໃນທ້ອງ: OSIMITIB ອາດເຮັດໃຫ້ລູກໃນທ້ອງໄດ້ຮັບອັນຕະລາຍ. ຄວນປົກສາແພດສໍາລັບລາຍລະອຽດ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ມັກພົບ (>20%) ລວມເຖິງຄວາມຜິດປົກກະຕິໃນທ້ອງທົດລອງໄດ້ແກ່: ພາວະເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ, ຕ່ອມນ້ຳເຫຼືອງຕ່ຳ, ເມັດເລືອດນ້ອຍຕ່ຳ, ຖອກທ້ອງ, ເລືອດຈາງ, ຜິວໜັງເປັນຜືນ,

ປວດກ້າມຊີ້ນ ແລະ ກະດູກ, ເລັບເປັນພິດ, ເມັດເລືອດຂາວຕ່ຳ, ຜິວແຫ້ງ, ປາກເປືອຍ (ຕຸ່ມຮ້ອນ
ໃນ), ອ່ອນເພຍ ແລະ ໄອ.

ຮູບແບບ: ຢາເມັດສີເຫຼືອງ.

ວັນທີດອກຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃສ່ກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 30 ເມັດ.

ການກັບຮັກສາ:

- ເກັບໄວ້ບ່ອນບໍ່ມີແສງແດດ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ ພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມຕໍ່ ກ້ວາ 30°C.
- ເກັບໄວ້ຫ່າງໄກຈາກເຕັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຮູບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com

OSIMITIB

Generic name: Osimertinib

Brand name: OSIMITIB

Composition:

Osimertinib 80mg

Indications:

OSIMITIB is a kinase inhibitor indicated for:

- as adjuvant therapy after tumor resection in adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations, as detected by an FDA-approved test.
- The first-line treatment of adult patients with metastatic NSCLC whose tumors have EGFR exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations, as detected by an FDA-approved test.
- The treatment of adult patients with metastatic EGFR T790M mutation positive NSCLC, as detected by an FDA-approved test, whose disease has progressed on or after EGFR TKI therapy.

Dosage:

- Adjuvant treatment of early-stage NSCLC: 80mg orally once daily, with or without food, until disease recurrence, or unacceptable toxicity, or for up to 3 years.
- Metastatic NSCLC: 80 mg orally once daily, with or without food, until disease progression or unacceptable toxicity.

Contraindication: None.

Warnings:

- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis: Occurred in 3.7% of patients. Permanently discontinue OSIMITIB in patients diagnosed with ILD/Pneumonitis.
- QTc Interval Prolongation: Monitor electrocardiograms and electrolytes in patients who have a history or predisposition for QTc prolongation, or those who are taking medications that are known to prolong the QTc interval. Withhold then restart at a reduced dose or permanently discontinue OSIMITIB.
- Cardiomyopathy: Occurred in 3% of patients. Conduct cardiac monitoring, including left ventricular ejection fraction (LVEF) assessment in patients with cardiac risk factors.
- Keratitis: Promptly refer patients with signs and symptoms of keratitis to an ophthalmologist for evaluation.
- Erythema Multiforme and Stevens-Johnson syndrome: Withhold OSIMITIB if erythema multiforme major (EMM) or Stevens-Johnson syndrome (SJS) is suspected and permanently discontinue if confirmed.
- Cutaneous Vasculitis: Withhold OSIMITIB if cutaneous vasculitis is suspected, evaluate for systemic involvement, and consider dermatology consultation. If no other etiology can be identified, consider permanent discontinuation based on severity.
- Embryo-Fetal Toxicity: OSIMITIB can cause fetal harm. Consult your doctor for details.

Adverse effects:

- Most common (>20%) adverse reactions, including laboratory abnormalities were leukopenia, lymphopenia, thrombocytopenia, diarrhea, anemia, rash, musculoskeletal pain, nail toxicity, neutropenia, dry skin, stomatitis, fatigue, and cough.

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.

Location: Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR

Tel: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com