

ເອກະສານກຳກັບຢາ SOTOKRAS

ຊື່ທົວໄປ: Sotorasib

ຊື່ການຄ້າ: (SOTOKRAS)

ສ່ວນປະກອບ: Sotorasib.....120mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- SOTOKRAS ໃຊ້ປິ່ນປົວມະເຮັງປອດຊະນິດທີ່ບໍ່ຈັດໃນກຸ່ມຈຸລັງທີ່ມີຂະໜາດນ້ອຍ (non-small cell lung cancer (NSCLC), ຫຼື ໃຊ້ໃນໄລຍະທີ່ມະເຮັງ ແຜ່ກະຈາຍແລ້ວ, ເຊິ່ງກົນໄກການອອກລືດຂອງມັນ ແມ່ນຢັ້ງຢືນການທຳງານແອນໄຊໃນກຸ່ມ RASGTPasefamily ໂດຍສະເພາະໃຊ້ໃນຜູ້ໃຫຍ່ທີ່ມີຈຸລັງ KRAS G12C ທີ່ກາຍພັນແລ້ວ, ຢາມີໄດ້ຮັບການອະນຸມັດທົດລອງໃຊ້ ຈາກ FDA ໃນຮູບແບບເລັ່ງດ່ວນ (EUA) ເຊິ່ງຄົນເຈັບດັ່ງກ່າວຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງໄດ້ຜ່ານການທົດລອງ ການປິ່ນປົວຢ່າງເປັນລະບົບ ມາກ່ອນແລ້ວເຊິ່ງມີຂໍ້ມູນສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າຜູ້ໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວແມ່ນຜູ້ທີ່ຜ່ານການປະເມີນ ORR ແລະ ກຳນົດຢູ່ໃນລະຫວ່າງປະຕິລິຍາໂຕ້ຕອບຂອງຢາ (DOR) ການອະນຸຍາດໃຫ້ສືບ ຕໍ່ໃຊ້ແມ່ນອີງໃສ່ຜົນປະໂຫຍດ ການປິ່ນປົວທີ່ໄດ້ຜ່ານການຢັ້ງຢືນໃນການທົດລອງຕົວຈິງທາງຄູ່ນິກ.

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານປົກກະຕິສຳຫຼັບຜູ້ໃຫຍ່ແມ່ນ 960mg, ກິນ 1ຄັ້ງ/ມື້ ແລະ ການປິ່ນປົວແມ່ນຮັກສາຈົນກວ່າຈະບໍ່ສາມາດຄວບຄຸມການແຜ່ລາມ ຫຼື ເກີດພິດເບື້ອງຈາກຢາໃນລະດັບທີ່ຮ່າງກາຍບໍ່ສາມາດຮັບໄດ້.
- ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳ: 960mg ກິນຄັ້ງດຽວຕໍ່ມື້ໂດຍຜ່ານການແນະນຳ ຈາກທ່ານໝໍທີ່ໃຫ້ການປິ່ນປົວ.
- ສາມາດກິນຢານີ້ກ່ອນ ຫຼື ຫຼັງອາຫານກໍໄດ້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ສານອອກລືດ ແລະ ສ່ວນປະກອບຕ່າງໆໃນຕົວຢານີ້ອາດເຮັດໃຫ້ມີອາການແພ້ໄດ້

ຄຳເຕືອນ:

- ການເກີດພິດເບື້ອງຕໍ່ຕັບ: ກວດຕິດຕາມຫນ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບທຸກ 3 ອາທິດ ໃນຊ່ວງ 3 ເດືອນ ຫ່າອິດ, ຕໍ່ຈາກນັ້ນໃຫ້ຫຼຸດລົງກວດເດືອນລະຄັ້ງ ຕາມອາການຕົວຈິງໃນໄລຍະການນຳໃຊ້, ສາມາດຕິດປັບການນຳໃຊ້ດ້ວຍການຫຼຸດຂະໜາດ ຂອງຢາ ຫຼື ຢຸດນຳໃຊ້ຢາ SOTOKRAS ຖ້າວອນຕາມຄວາມຮຸນແຮງຂອງອາການ.
- ພະຍາດເນື້ອເຍື່ອປອດ(ILD)/ປອດອັກເສບ (Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis): ເຮັດການກວດຕິດຕາມອາການສະແດງອອກຂອງປອດທີ່ຊຸດໂຊມລົງ ຫຼື ເກີດຂຶ້ນໃໝ່ຫຼັງການໃຊ້ຢາແມ່ນໃຫ້ຢຸດນຳໃຊ້ຢາທັນທີ ຖ້າສົງໄສວ່າອາການດັ່ງກ່າວມີຜົນມາຈາກການໃຊ້ຢານີ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການຂ້າງຄຽງສ່ວນໃຫຍ່ທີ່ພົບ ($\geq 20\%$) ຖອກທ້ອງ, ປວດຕາມກ້າມເນື້ອ ແລະ ກະດູກ, ຄືນໄສ້, ເມື່ອຍລ້າ, ມີອາການເປັນພິດຕໍ່ຕັບ ແລະ ໂອ. ຜົນຂ້າງຄຽງສ່ວນໃຫຍ່ທີ່ພົບໃນຫ້ອງວິເຄາະ ($\geq 25\%$) ປະລິມານເມັດເລືອດຂາວ lymphocytes ຫຼຸດລົງ, ເຮໂມໂກລບິນຫຼຸດລົງ, ຫນ້າທີ່ການທຳງານຂອງຕັບ aspartate aminotransferase ເພີ່ມຂຶ້ນ, ພິດການເພີ່ມຂຶ້ນຂອງຄ່າຕັບ(alanine aminotransferase), ປະລິມານແຄຣຊຽມຫຼຸດຕໍ່າລົງ, ປະລິມານ alkaline phosphatase ເພີ່ມຂຶ້ນ, ພິດ urine protein ຫຼື ໂປເຕອິນໃນປັດສະວະເພີ່ມຂຶ້ນ ແລະ ປະລິມານຂອງໂຊດຽມຫຼຸດລົງ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີເຫຼືອງ.

ວັນຫມົດອາຍຸ: 24 ເດືອນຫຼັງຈາກວັນຜະລິດ

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃສ່ກ້ອງ, ກ່ອງ 1 ມີ 56 ເມັດ

ການເກັບຮັກສາ: ຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຂອງຫ້ອງຫົວໄປ 20-25°C.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ.

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051.

www.alliancepharmagroup.com

SOTOKRAS

Generic Name: Sotorasib

Brand Name: SOTOKRAS

Composition: Sotorasib.....120mg

Indications:

- SOTOKRAS is an inhibitor of the RAS GTPase family indicated for the treatment of adult patients with *KRAS G12C*-mutated locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC), as determined by an FDA-approved test, who have received at least one prior systemic therapy. This indication is approved under accelerated approval based on overall response rate (ORR) and duration of response (DOR). Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial.

Dosage:

- The usual dose in adults is 960 mg, administered orally once daily, and treatment lasts until disease progression or unacceptable toxicity occurs.
- Recommended dosage: 960 mg orally once daily or follow the doctor's advice.
- Swallow tablets whole with or without food.

Contraindication:

- Allergic to the drug active substance or any excipients

Warning:

- Hepatotoxicity: Monitor liver function tests every 3 weeks for the first 3 months of treatment then once monthly as clinically indicated. Withhold, reduce dose, or permanently discontinue SOTOKRAS based on the severity.
- Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis: Monitor for new or worsening pulmonary symptoms. Immediately withhold SOTOKRAS FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS for suspected ILD/pneumonitis and permanently discontinue if no other potential causes of ILD/Pneumonitis are identified.

Adverse effects:

- The most common adverse reactions ($\geq 20\%$) were diarrhea, musculoskeletal pain, nausea, fatigue, hepatotoxicity, and cough. The most common laboratory ($\geq 25\%$) were decreased lymphocytes, decreased hemoglobin, increased aspartate aminotransferase, increased alanine aminotransferase, decreased calcium, increased alkaline phosphatase, increased urine protein, and decreased sodium.

Dosage form: Yellow tablets

Expiry date: 24 months after the date of manufacture

Packaging: 56 tablets per bottle

Storage: Preservation method: 20-25°C at room temperature.

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory.

Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR

Tel: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com