

ເອກະສານກຳກັບຢາ LORAPLATZ

ຊື່ທົວໄປ: Lorlatinib

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: LORAPLATZ

ສ່ວນປະກອບ: Lorlatinib.....100mg.

ຂໍ້ຍິງໃຊ້:

ລໍລາແຟັດ (LORAPLATZ) ເປັນສານຢັບຢັງກຸ່ມ Kinase ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ສໍາຫຼັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດມະເຮັງປອດຊະນິດ Anaplastic lymphoma kinase (ALK) ຫລື ROS1 ເຊິ່ງເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດຈຸລັງຖືກລຸກລາມທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງມະເຮັງໃນໄລຍະລຸກລາມທີ່ເປັນບວກ ເຊິ່ງພະຍາດຂອງຜູ້ກ່ຽວໄດ້ລຸກລາມກ້າວ

ເຂົ້າສູ່ໄລຍະ:

- ຄຣີຊິໂຕນິບ (Crizotinib) ເປັນໂຕຢາທີ່ຊ່ວຍຢັບຢັງກຸ່ມເອັນໄຊມ ALK ຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງໂຕ ສໍາລັບການແຜ່ກະຈາຍຂອງພະຍາດ.
- ອາເລັກຕິນິບ (Alectinib) ເປັນໂຕຢາທີ່ຊ່ວຍຢັບຢັງຂອງການປິ່ນປົວໃນຂັ້ນທໍາອິດ.
- ເຊີຣິຕິນິບ (Ceritinib) ເປັນໂຕຢາທີ່ຊ່ວຍຢັບຢັງກຸ່ມເອັນໄຊມ ALK ຂອງການປິ່ນປົວໃນຂັ້ນທໍາອິດ.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ວັນລະຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 100mg ຫຼື ໃຊ້ຕາມຄໍາແນະນໍາຂອງແພດ.

ຂໍ້ຫ້າມ:

- ຫ້າມນໍາໃຊ້ຮ່ວມກັນກັບ inducers CYP3A ທີ່ຮຸນແຮງ.

ຄໍາເຕືອນ:

- ສ່ຽງຕໍ່ການເປັນພິດຕໍ່ຕັບຢ່າງຮ້າຍແຮງຖ້າມີການໃຊ້ຢາມີຮ່ວມກັບ ຢາຊະນິດອື່ນທີ່ມີການກະຕຸ້ນ: ກ່ອນໃຊ້ ຢາມີຄວນຢຸດຕິຢາຊະນິດອື່ນທີ່ມີການອອກລິດກະຕຸ້ນ CYP3A ຜ່ານມາ ແລະ ໃຫ້ລະດັບຄວາມເຂັ້ມຂອງຢາທີ່ໃຊ້ຜ່ານມາ ຖືກຖ່າຍເທຈາກກະແສເລືອດ.
- ຜົນກະທົບຕໍ່ລະບົບປະສາດສ່ວນກາງ (CNS): ຜົນກະທົບຂອງລະບົບປະສາດສ່ວນກາງໄດ້ແກ່ ອາການຂັກ, ພາບຫຼອນ, ການຜັນແປ, ປ່ຽນແປງລະບົບການເຮັດວຽກຂອງສະຕິປັນຍາ, ການຮັບຮູ້, ອາລົມ (ລວມເຖິງຄວາມຄິດການຂ້າໂຕຕາຍ) ການປາກເວົ້າ, ສະພາບຈິດໃຈ ແລະ ການນອນຫຼັບ. ຫາກມີອາການດັ່ງທີ່ກ່າວມາແມ່ນໃຫ້ລະງັບ ຫຼື ຫຼຸດຜ່ອນຂະໜາດປະລິມານຄວາມແຮງການໃຊ້ຢາລົງ.
- ພາວະໄຂມັນໃນເລືອດສູງ: ເລີ່ມຕົ້ນ ຫຼື ເພີ່ມສານຫຼຸດໄຂມັນ, ຢຸດໄວ້ ແລະ ກັບມາໃຊ້ ລໍລາແຟັດ (LORAPLATZ) ໃນປະລິມານເດີມ ຫຼື ຫຼຸດປະລິມານລົງຕາມຄວາມຮຸນແຮງ.
- ຫາກມີອາການຫົວໃຈເຕັ້ນຊ້າກວ່າປົກກະຕິ ຫຼື ຫ້ອງຫົວໃຈຖືກກັ້ນ (Atrioventricular block) ຫາກມີອາການດັ່ງທີ່ກ່າວມາ ແມ່ນໃຫ້ລະງັບ ຫຼື ຫຼຸດຜ່ອນຂະໜາດປະລິມານຄວາມແຮງການໃຊ້ລົງ.
- ຫາກພົບເຫັນການອັກເສບໃນປອດໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ: ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ຢາລໍລາແຟັດ (LORAPLATZ) ທັນທີຢ່າງຖາວອນ.
- ການອອກລິດຕໍ່ການຕັ້ງຄັນ ແລະ ລູກໃນທ້ອງ: ຢາມີອາດເປັນພິດຕໍ່ລູກໃນທ້ອງ ຕ້ອງໃຫ້ການແນະນໍາໃນການວາງແຜນຄອບຄົວໃນລະຫວ່າງການໃຊ້ຢານີ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ໂດຍທົ່ວໄປພົບຫຼາຍທີ່ສຸດ (ເຫດການ $\geq 20\%$) ແມ່ນອາການອັກເສບບວມນ້ຳ, ເສັ້ນປະສາດສ່ວນປາຍອັກເສບ, ຜົນກະທົບຕໍ່ການຮັບຮູ້, ຫາຍໃຈຍາກ, ອິດເມືອຍ, ນ້ຳໜັກເພີ່ມຂຶ້ນ, ປວດຂີ້, ອາລົມແປປວນ ແລະ ຖອກທ້ອງ.

ຮູບແບບ: ຢາເມັດສີເຫຼືອງ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນຫຼັງຈາກວັນຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃສ່ກ່ອງ, ກ່ອງ 1 ມີ 30 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກແສງແດດ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ ທີ່ມີອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ 30°C.
- ເກັບໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກນ້ອຍ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຝາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ.

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051.

www.alliancepharmagroup.com

LORAPLATZ

Generic name: Lorlatinib

Brand name: LORAPLATZ

Composition: Lorlatinib.....100mg.

Indications:

LORAPLATZ is a kinase inhibitor indicated for the treatment of patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK) or ROS1 positive metastatic non-small cell lung cancer whose disease has progressed after:

- Crizotinib and at least one other ALK inhibitor for metastatic disease.
- Alectinib as the first line inhibitor therapy for metastatic disease.
- Ceritinib as the first line ALK inhibitor therapy for metastatic disease.

Dosage:

- Recommended dosage is 100mg orally once daily or follow doctor's advice.

Contraindications:

- Concomitant use with strong CYP3A inducers.

Warnings:

- Risk of serious hepatotoxicity with concomitant use of strong CYP3A inducers: Discontinue strong CYP3A inducers prior to initiating use of LORAPLATZ.
- Central Nervous System (CNS) effects: CNS effects include seizures, hallucinations, and changes in cognitive function, mood (including suicidal ideation), speech, mental status and sleep. Withhold and resume LORAPLATZ at same or reduced dose based on severity.
- Hyperlipidemia: Initiate or increase the dose of lipid-lowering agents. Withhold and resume LORAPLATZ at same or reduced dose based on severity.
- Atrioventricular block: Withhold and resume LORAPLATZ at same or reduced dose based on severity
- Lung Disease/Pneumonitis: Immediately withhold LORAPLATZ in patients with suspected ILD/Pneumonitis. Permanently discontinue LORAPLATZ for treatment-related ILD/pneumonitis of any severity.
- Embryo-Fetal Toxicity: Can cause fetal harm. Advise females of reproductive potential of the potential risks to a fetus. Advise males and females of reproductive potential to use non-hormonal contraception.

Adverse effects:

- Most common adverse reactions (incidence $\geq 20\%$) are edema, peripheral neuropathy, cognitive effects, dyspnea, fatigue, weight gain, arthralgia, mood effects and diarrhea.

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 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