

ເອກະສານກຳກັບຢາ LORANIB

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: LORANIB

ສ່ວນປະກອບ: Lorlatinib.....25mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- ລໍຣາລິບ (Loranib) ເປັນສານຢັບຢັງກຸ່ມ Kinase ທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້ສໍາຫຼັບການປິ່ນປົວຄົນເຈັບທີ່ເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດ Anaplastic lymphoma kinase (ALK) ຫລື ROS1 ເຊິ່ງເປັນມະເຮັງປອດຊະນິດຈຸລັງຖືກລຸກລາມທີ່ບໍ່ແມ່ນຈຸລັງມະເຮັງໃນໄລຍະລຸກລາມທີ່ເປັນບວກ ເຊິ່ງພະຍາດຂອງຜູ້ກ່ຽວໄດ້ລຸກລາມກ້າວເຂົ້າສູ່ໄລຍະ:
 - ຄຣີໂຊຕິນິບ (Crizotinib) ເປັນໂຕຢາທີ່ຊ່ວຍຢັບຢັງກຸ່ມເອີ້ນໄຊມ ALK ຢ່າງໜ້ອຍໜຶ່ງໂຕ ສໍາລັບການແຜ່ກະຈາຍຂອງພະຍາດ.
 - ອາເລັກຕິນິບ (Alectinib) ເປັນໂຕຢາທີ່ຊ່ວຍຢັບຢັງຂອງການປິ່ນປົວໃນຂັ້ນທຳອິດ.
 - ເຊີຣີຕິນິບ (Ceritinib) ເປັນໂຕຢາທີ່ຊ່ວຍຢັບຢັງກຸ່ມເອີ້ນໄຊມ ALK ຂອງການປິ່ນປົວໃນຂັ້ນທຳອິດ.

ວິທີໃຊ້:

- ໃຊ້ວັນລະຄັ້ງ, ຄັ້ງລະ 100mg ຫຼື ໃຊ້ຕາມຕາມຄໍາແນະນຳຂອງແພດ.

ຂັ້ນຕອນ:

- ຫ້າມນຳໃຊ້ຮ່ວມກັນກັບ inducers CYP3A ທີ່ຮຸນແຮງ.

ຄໍາເຕືອນ:

- ສ່ຽງຕໍ່ການເປັນພິດຕໍ່ຕັບຢ່າງຮ້າຍແຮງຖ້າມີການໃຊ້ຢາມີຮ່ວມກັບ ຢາຊະນິດອື່ນທີ່ມີການກະຕຸ້ນ: ກ່ອນໃຊ້ ຢາມີ ຄວນຢຸດຕິຢາຊະນິດອື່ນທີ່ມີການອອກລິດກະຕຸ້ນ CYP3A ຜ່ານມາ ແລະໃຫ້ລະດັບຄວາມເຂັ້ມຂອງຢາທີ່ໃຊ້ຜ່ານມາ ຖືກຖ່າຍເທຈາກກະແສເລືອດ.
- ຜົນກະທົບຕໍ່ລະບົບປະສາດສ່ວນກາງ (CNS): ຜົນກະທົບຂອງລະບົບປະສາດສ່ວນກາງໄດ້ແກ່ ອາການຊັກ, ພາບຫຼອນ, ການຜັນແປ, ປ່ຽນແປງລະບົບການເຮັດວຽກຂອງສະຕີປັນຍາ, ການຮັບຮູ້, ອາລົມ (ລວມເຖິງຄວາມຄິດການຂ້າໂຕຕ່າຍ) ການປາກເວົ້າ, ສະພາບຈິດໃຈ ແລະ ການນອນຫຼັບ. ຫາກມີອາການດັ່ງກ່າວມາແມ່ນໃຫ້ລະງັບ ຫຼື ລຸດຜ່ອນຂະໜາດປະລິມານຄວາມແຮງການໃຊ້ຢາລົງ.
- ພາວະໄຂມັນໃນເລືອດສູງ: ເລີ່ມຕົ້ນ ຫຼື ເພີ່ມສານຫຼຸດໄຂມັນ, ຢຸດໄວ້ ແລະ ກັບມາໃຊ້ ລໍຣາລິບ (Loranib) ໃນປະລິມານດຽວກັນ ຫຼື ຫຼຸດປະລິມານລົງຕາມຄວາມຮຸນແຮງ.
- ຫາກມີອາການຫົວໃຈເຕັ້ນຊ້າກວ່າປົກກະຕິ ຫຼື ຫ້ອງຫົວໃຈຖືກກັ້ນ (Atrioventricular block) ຫາກມີອາການດັ່ງກ່າວມາແມ່ນໃຫ້ລະງັບ ຫຼື ຫຼຸດຜ່ອນຂະໜາດປະລິມານຄວາມແຮງການໃຊ້ລົງ.
- ຫາກພົບເຫັນການອັກເສບໃນປອດໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ: ໃຫ້ຢຸດໃຊ້ຢາລໍຣາລິບ (Loranib) ທັນທີຢ່າງຖາວອນ.
- ການອອກລິດຕໍ່ການຕັ້ງຄັນ ແລະ ລູກໃນທ້ອງ: ຢາມີອາດເປັນພິດຕໍ່ລູກໃນທ້ອງ ຕ້ອງໃຫ້ການແນະນຳໃນການວາງແຜນຄອບຄົວໃນລະຫວ່າງການໃຊ້ຢາມີ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ໂດຍທົ່ວໄປທີ່ພົບຫຼາຍທີ່ສຸດ (ເຫດການ $\geq 20\%$) ແມ່ນອາການອັກເສບບວມນ້ຳຂອງເສັ້ນປະສາດສ່ວນປາຍ, ຜົນກະທົບຕໍ່ການຮັບຮູ້, ຫາຍໃຈຍາກ, ອິດເມືອຍ, ນ້ຳໜັກເພີ່ມຂຶ້ນ, ປວດຂີ້, ອາລົມແປປວນ ແລະ ຖອກຫ້ອງ.

ຮູບແບບຢາ: ຢາເມັດສີຂາວ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃສ່ກ່ອງ, ກ່ອງ 1 ມີ 30 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

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

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com

LORANIB

Generic name: Lorlatinib

Brand name: LORANIB

Composition: Lorlatinib.....25mg.

Indications:

- LORANIB 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:

- Discontinue strong CYP3A inducers prior to initiating use of LORANIB.
- Central Nervous System (CNS) effects: CNS effects include seizures, hallucinations, and changes in cognitive function, mood. Withhold and resume LORANIB at same or reduced dose based on severity.
- Hyperlipidemia: Initiate or increase the dose of lipid-lowering agents. Withhold and resume LORANIB at same or reduced dose based on severity.
- Atrioventricular block: Withhold and resume LORANIB at same or reduced dose based on severity.
- Interstitial Lung Disease/Pneumonitis: Immediately withhold LORANIB in patients with suspected ILD/Pneumonitis. Permanently discontinue LORANIB 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: White 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