

ลอร์ลาทีนิบ
ความแรง 25 และ 100 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า LORVIQUA™ (ลอร์วิควา™)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า ลอร์ลาทีนิบ (lorlatinib)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อรักษาโรคมะเร็งปอดที่มีการแพร่กระจายในผู้ใหญ่ที่แพทย์วินิจฉัยแล้วว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- ⊗ ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับ ไรแฟมพิซิน คาร์บามาเซพีน เฟนิโทอิน, เอนซาลูตาไมด์, โมโทเทน, สมุนไพรรักษาโรคหัวใจ

“หากไม่แน่ใจว่ากำลังใช้ยาดังกล่าวหรือไม่ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - มีคอเลสเตอรอล หรือ ไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูง
 - แพทย์แจ้งว่ามีอะไมเลสหรือไลเปสในเลือดสูง
 - เคยกินยานี้แล้วมีอาการเจ็บหน้าอก หายใจลำบาก ไอแห้งแบบมีเสมหะและไม่มีเสมหะ
 - กำลังตั้งท้องหรือให้นมลูก
 - กำลังใช้ยาอื่น อาหารเสริม หรือสมุนไพรอยู่

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- กินยานี้ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- ควรกินยาเวลาเดิมทุกวัน
- **อย่า** เคี้ยว บด หรือ แบ่งเม็ดยา **ก่อนกลืน**
- อย่ากินยานี้ หากเม็ดยาหัก แตก หรือไม่สมบูรณ์

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาครั้งถัดไป ให้รอกินยามื้อถัดไปตามปกติ ห้ามเพิ่มยาเป็นสองเท่า
- หากอาเจียนหลังกินยา อย่ากินยาเพิ่ม ให้รอกินยาครั้งถัดไปตามปกติ

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที และนำกล่องยาไปด้วย

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- อย่าหยุดยาเอง และให้กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา
- หลีกเลี่ยงการขับรถ หรือการทำงานกับเครื่องจักรกล เพราะยานี้อาจมีผลต่อจิตใจทำให้ควบคุมเครื่องจักรได้ลดลง
- หลีกเลี่ยงให้นมลูกในระหว่างการใช้ยานี้ และนับไปอีกอย่างน้อย 7 วัน หลังการหยุดยา
- หญิงต้องคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้และหลังจากหยุดยานี้ อย่างน้อย 35 วัน ชายต้องคุมกำเนิดระหว่างใช้ยานี้ และหลังจากหยุดยานี้ อย่างน้อย 98 วัน เพราะยานี้อาจเป็นอันตรายต่อทารก
- ให้คุมกำเนิดโดยใช้ถุงยางอนามัย เพราะยานี้ทำให้ยาคุมกำเนิดชนิดกินและฉีดได้ผลลดลง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผื่นหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ

- หัวใจเต้นช้าหรือเร็วผิดปกติ ปวดหัว เวียนหัว เป็นลม หายใจถี่ พุดลำบาก พุดช้า
- ซึมเศร้า อารมณ์แปรปรวน หงุดหงิด ก้าวร้าว วิดกกังวล สับสน หลงลืม
- ปวดท้อง ปวดหลัง ตัวเหลือง ตาเหลือง บัสสาวะสีเข้ม คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร
- ไอ เจ็บหน้าอก มีปัญหาในการหายใจ
“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา

แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- แขนขาบวม เป็นเหน็บชา ท้องเสีย ท้องผูก
- น้ำหนักขึ้น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไป ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะของยาและตัวยาสำคัญ**
ยานี้มีตัวยาสำคัญ ลอร์ลาทีนิบ (lorlatinib) มี 2 ความแรง ดังนี้
 - เม็ดเคลือบฟิล์ม สีชมพูอ่อน กลม ด้านหนึ่งมีอักษร “Pfizer” อีกด้านหนึ่งมีอักษร “25” และ “LLN” มีตัวยา **25 มิลลิกรัม**
 - เม็ดเคลือบฟิล์ม สีชมพูเข้ม รูปไข่ ด้านหนึ่งมีอักษร “Pfizer” อีกด้านหนึ่งมีอักษร “LLN 100” มีตัวยา **100 มิลลิกรัม**
- ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่ โปรรอสแตลลิน เซลลูโลส, แคลเซียมไฮโดรเจนฟอสเฟต, โซเดียมสเตาซไกลโคเลต, แมกนีเซียมสเตเรเรต

ผู้ผลิต Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
ผู้นำเข้า Pfizer (Thailand) Limited
ผู้แทนจำหน่าย Zuellig Pharma LTD.
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 31 กรกฎาคม 2563

PIL Title: Lorlatinib – LORVIQUA

PIL rev.no.: 1.2

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 1.2 and EU SmPC: May 25, 2020

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือน: ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**