LORVIQUA® FILM COATED TABLET

Lorlatinib (25 mg and 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan LORVIQUA
2. Bagaimana LORVIQUA berfungsi
3. Sebelum menggunakan LORVIQUA
4. Cara menggunakan LORVIQUA
5. Semasa menggunakan LORVIQUA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LORVIQUA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan LORVIQUA

LORVIQUA digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap kanser paru-paru yang disebut *advanced non-small cell lung cancer* (NSCLC) disebabkan oleh kecacatan gen yang disebut *anaplastic lymphoma kinase* (ALK).

LORVIQUA boleh dipreskripsikan kepada anda sekiranya:
- anda belum pernah dirawat dengan *ALK inhibitor*; atau
- anda pernah dirawat dengan ubat yang dipanggil *alectinib* atau *ceritinib*, iaitu kumpulan *ALK inhibitor*; atau
- anda pernah dirawat dengan *crizotinib* diikuti satu lagi *ALK inhibitor*.

Bagaimana LORVIQUA berfungsi

LORVIQUA menyekat tindakan sejenis enzim yang dipanggil *tyrosine kinase ALK* dan oleh itu, berperanan menghalang pertumbuhan tumor. Selain itu, LORVIQUA juga membantu untuk menangani masalah rintangan ubat selepas rawatan terdahulu dengan *ALK inhibitors* yang lain. LORVIQUA juga boleh meresap ke dalam otak sehingga menyebabkan tumor mengecut, dengan itu membantu memanjangkan jangka hayat pesakit.

Sebelum menggunakan LORVIQUA

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan ambil LORVIQUA
- jika anda alah kepada LORVIQUA atau bahan-bahan kandungannya
- jika anda sedang mengambil ubat-ubat tertentu yang dipanggil *CYP3A inducers* yang kuat. Ubat ini boleh merosakkan hati anda
- jika anda sedang hamil
- semasa anda menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- <u>*Sebelum mula menggunakan LORVIQUA*</u>

Memandangkan kesuburan kaum lelaki mungkin berkurang semasa rawatan dengan LORVIQUA, lelaki seharusnya mendapatkan nasihat mengenai pemeliharaan kesuburan sebelum memulakan rawatan.

Pastikan bahawa anda telah menghentikan penggunaan mana-mana ubat *CYP3A inducers* (contohnya *rifampin*) untuk tempoh masa yang secukupnya sebagaimana dinasihatkan oleh doktor anda sebelum mula menggunakan LORVIQUA.

Sebelum mengambil LORVIQUA, maklumkan kepada pakar kesihatan anda terutamanya jika anda:
- mempunyai paras kolesterol atau *triglycerides* yang tinggi dalam darah. Doktor anda perlu memeriksa paras kolesterol dan *triglycerides* dalam darah anda sebelum memulakan LORVIQUA.
- mengalami masalah jantung. Doktor anda perlu memantau rentak jantung anda dengan menggunakan elektrokardiogram sebelum memulakan LORVIQUA.
- mengalami masalah mental yang teruk.
- mengalami masalah hati dan/atau buah pinggang. Doktor anda mungkin akan melakukan penilaian lanjut dan mungkin membuat keputusan untuk mengurangkan dos permulaan LORVIQUA berdasarkan keadaan anda.
- sedang hamil atau merancang untuk hamil.
- sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.
- mempunyai paras enzim *amylase* (yang berperanan memecahkan gula) atau *lipase* (yang berperanan memecahkan lemak) yang tinggi dalam darah, atau mengalami masalah perubatan, contohnya *pancreatitis*, yang boleh meningkatkan paras enzim ini.
- menghidap tekanan darah tinggi.
- menghidap penyakit paru-paru (seperti sesak nafas, batuk, demam, sakit dada).
- mempunyai paras gula, atau glukosa, yang tinggi dalam darah.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Pengambilan LORVIQUA bersama sesetengah ubat mungkin akan menyebabkan tindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:
- *boceprevir* dan *telaprevir*, yang digunakan untuk merawat *hepatitis C*
- *conivaptan*, yang digunakan untuk merawat paras natrium yang rendah dalam darah
- *efavirenz, cobicistat, ritonavir, paritaprevir* bergabung dengan *ritonavir* dan *ombitasvir* dan/atau *dasabuvir*, dan *ritonavir* bergabung dengan sama ada *danoprevir, elvitegravir, indinavir, lopinavir, saquinavir* atau *tipranavir*, yang digunakan untuk merawat *AIDS/HIV*
- *itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole*, yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- *troleandomycin* dan *rifampin*, yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria tertentu
- *carbamazepine, phenytoin*, yang digunakan untuk merawat *epilepsy* (sawan)
- *enzalutamide*, yang digunakan untuk merawat kanser prostat
- *mitotane*, yang digunakan untuk merawat kanser kelenjar adrenal
- *St. John's wort* (*Hypericum perforatum*, sejenis persediaan herba)
- pencegah kehamilan berasaskan hormon

LORVIQUA® FILM COATED TABLET

Lorlatinib (25 mg and 100 mg)

- *quinidine*, yang digunakan untuk merawat degupan jantung tak tetap dan masalah jantung yang lain
- *digoxin*, ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung
- *alfentanil* dan *fentanyl*, yang digunakan untuk merawat kesakitan yang teruk
- *dihydroergotamine* dan *ergotamine*, yang digunakan untuk merawat migrain
- *pimozide*, ubat yang digunakan untuk mengurangkan pergerakan luar kawal akibat *Tourette syndrome*
- *bupropion*, yang digunakan untuk merawat kemurungan
- *cyclosporin, sirolimus* dan *tacrolimus*, yang digunakan untuk mencegah penolakan selepas pemindahan organ
- produk limau gedang

Cara menggunakan LORVIQUA

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut semua arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Rawatan *lorlatinib* hendaklah dimulakan dan diselia oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ubat antikanser.

Pengujian ALK

Rawatan *lorlatinib* sesuai untuk pesakit NSCLC yang positif ALK. Pesakit NSCLC dengan ALK menunjukkan keadaan yang bertambah baik dengan *lorlatinib*. Kehadiran ALK didiagnosis melalui teknologi yang khusus. Ujian makmal ini sangat sensitif, tepat dan dicapai melalui teknologi yang terkini.

Dos yang disyorkan ialah 100 mg sekali sehari. Tablet perlu ditelan sepenuhnya. Jangan hancurkan, kunyah atau belahkan tablet. Jangan ambil ubat ini sekiranya ia sudah pecah, patah atau rosak.

Bergantung pada keadaan anda, doktor anda boleh mengurangkan dos anda, menghentikan rawatan anda buat seketika atau menghentikan rawatan anda secara kekal.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

LORVIQUA boleh diambil dengan perut kosong atau bersama makanan. Walau bagaimanapun, anda hendaklah mengelakkan pengambilan buah limau gedang atau jus limau gedang semasa rawatan LORVIQUA.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan LORVIQUA untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jika anda ada masa kurang daripada 4 jam sebelum dos berikutnya, tunggu sehingga waktu tersebut untuk mengambil ubat seperti biasa dan langkau dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan LORVIQUA secara berlebihan boleh mengakibatkan sekatan jantung. Doktor anda mungkin perlu memantau jantung anda melalui prosedur elektrokardiogram (ECG).

Semasa menggunakan LORVIQUA

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil LORVIQUA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Pastikan bahawa anda menjalani ujian darah dengan kerap sebagaimana yang dijadualkan. Paras kolesterol dan *triglycerides* anda perlu diperiksa 2, 4 dan 8 minggu selepas mula menggunakan LORVIQUA dan secara berkala selepas itu.

Pastikan bahawa anda menjalani ujian ECG bulanan yang dijadualkan, terutamanya jika anda mengalami masalah jantung sedia ada. Pesakit yang menghidap masalah jantung juga mungkin akan mengalami pengurangan *Left ventricular ejection fraction* (LVEF), iaitu ukuran isi padu darah yang dipam keluar oleh jantung dengan setiap degupan jantung.

Pastikan bahawa doktor anda memeriksa dan memantau tekanan darah anda sebelum anda memulakan LORVIQUA, selepas 2 minggu, diikuti dengan sekurang-kurangnya sekali sebulan semasa rawatan.

Pastikan bahawa anda memeriksa paras gula darah berlapar sebelum anda memulakan LORVIQUA dan secara berkala selepas itu.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami sebarang masalah paru-paru, contohnya sesak nafas, batuk dan demam. Ini mungkin menandakan keradangan paru-paru.

Wanita yang boleh hamil mesti menggunakan kontraseptif (pencegah kehamilan) yang bukan berasaskan hormon dan sangat berkesan semasa rawatan LORVIQUA dan sekurang-kurangnya 21 hari selepas dos

LORVIQUA® FILM COATED TABLET

Lorlatinib (25 mg and 100 mg)

terakhir. Jika penggunaan kontraseptif berasaskan hormon tidak dapat dielakkan, kondom mesti digunakan bersama-sama kaedah hormon itu. LORVIQUA boleh menjejaskan keberkesanan kontraseptif hormon.

Pesakit lelaki yang mempunyai pasangan wanita yang berpotensi hamil atau pasangan yang sedang hamil mesti menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan, contohnya kondom, semasa rawatan LORVIQUA dan sekurang-kurangnya 97 hari selepas dos terakhir.

- <u>*Perkara yang tidak boleh dilakukan*</u>

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan LORVIQUA kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami penyakit yang kelihatan sama seperti anda.

Jangan menyusukan anak sekurang-kurangnya 7 hari selepas dos terakhir LORVIQUA.

Jangan kunyah, hancurkan atau patahkan LORVIQUA sebelum menelannya.

Jangan ambil LORVIQUA sekiranya ia sudah pecah atau rosak.

- <u>*Perkara yang perlu diberi perhatian*</u>

Memandu dan menggunakan jentera

LORVIQUA berpotensi mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan jentera. Anda hendaklah berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, LORVIQUA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku:
- Pengurangan jumlah sel darah merah atau hemoglobin di dalam darah (*anaemia*)
- Peningkatan paras kolesterol dalam darah, peningkatan paras *triglycerides* di dalam darah
- Perubahan mood (contohnya gangguan mood, mood yang sangat cepat berubah-ubah atau perubahan mood yang sangat ketara, sifat ganas, keresahan, kerisauan, berasa sangat gembira dan teruja, kemurungan, mood terlalu gembira, cepat marah, *mania*, perubahan personaliti, emosi yang tertekan)
- Kesan kognitif (contohnya hilang ingatan secara separa atau sepenuhnya, kategori gangguan kesihatan mental yang khususnya menjejaskan keupayaan kognitif termasuk pembelajaran, daya ingatan, persepsi dan penyelesaian masalah, *dementia*, sukar menumpukan perhatian, gangguan ingatan, gangguan mental, *attention deficit/hyperactivity disorder*, kekeliruan, meracau, *disorientatio*n, masalah membaca), gangguan tumpuan dan masalah mental, *peripheral neuropathy* (kerosakan saraf pada tangan dan kaki, contohnya berasa pedih membakar, *carpal tunnel syndrome* [rasa sakit, kebas dan sesemut pada tangan dan lengan], *dysaesthesia* [perasaan luar biasa yang tidak menyenangkan apabila disentuh], *formication* [berasa seolah-olah ada serangga yang merayap pada kulit], *gait disturbance* [cara berjalan yang tidak normal], *hypoaesthesia* [kurang deria sentuhan], lemah otot, *neuralgia* [sakit saraf], *neurotoxicity* [kerosakan saraf disebabkan bahan toksik], *paraesthesia* [berasa pedih membakar atau mencucuk-cucuk], *peroneal nerve palsy* [kelumpuhan saraf fibula am yang menjejaskan keupayaan pesakit untuk mengangkat kaki pada pergelangan kaki], gangguan deria sentuhan), sakit kepala
- Gangguan penglihatan (contohnya penglihatan berganda, ketidakselesaan atau kesakitan mata apabila terdedah kepada cahaya, berasa seolah-olah ada kilauan cahaya yang terang, penglihatan kabur, ketajaman penglihatan yang terjejas, masalah penglihatan, *eye floaters* yang terjadi akibat perubahan berkaitan umur yang menjejaskan bahan seperti jeli (vitreus) di dalam mata anda)
- Cirit-birit, loya, sembelit
- Ruam termasuk *dermatitis acneiform* (bintik-bintik seperti jerawat yang timbul dan berisi nanah, lazimnya pada muka, kulit kepala, dada dan bahagian belakang badan atas), ruam *maculopapular* (luka kulit), kegatalan
- Sakit sendi dan sakit otot
- Bengkak-bengkak, keletihan
- Penambahan berat badan, peningkatan *lipase* dan *amylase*
- Peningkatan tekanan darah

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku:
- Kesan psikotik (mendengar atau melihat sesuatu yang sebenarnya tiada)
- Perubahan status mental
- Masalah pertuturan (contohnya pertuturan yang tidak jelas atau perlahan, gangguan pertuturan)
- Keradangan tisu paru-paru
- Peningkatan gula darah
- *Proteinuria* (*protein* berlebihan dalam air kencing)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <u>npra.gov.my</u> *[Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan LORVIQUA
- <u>*Penyimpanan*</u>

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

LORVIQUA® FILM COATED TABLET

Lorlatinib (25 mg and 100 mg)

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
Tablet bersalut filem.

25 mg: Tablet bersalut filem untuk pelepasan serta-merta, berbentuk bulat, bersaiz 8 mm, berwarna perang, dicetak tenggelam dengan "Pfizer" pada satu permukaan dan "25" serta "LLN" pada permukaan sebelahnya.

100 mg: Tablet bersalut filem untuk pelepasan serta-merta, berbentuk bujur (8.5 × 17 mm), berwarna ungu muda, dicetak tenggelam dengan "Pfizer" pada satu permukaan dan "LLN 100" pada permukaan sebelahnya.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
    Lorlatinib

  - Bahan tidak aktif
    Teras tablet mengandungi:

    Microcrystalline Cellulose
    Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous
    Sodium Starch Glycolate
    Magnesium Stearate

    Salutan tablet mengandungi:

    HPMC 2910/Hypromellose
    Lactose Monohydrate
    Macrogol 4000/PEG 3350
    Triacetin
    Titanium Dioxide
    Ferrosoferric Oxide/Black Iron Oxide
    Iron Oxide Red

- *Nombor MAL:*

Lorviqua 25 mg Film-Coated Tablets:
MAL20126003AZ
Lorviqua 100 mg Film-Coated Tablets:
MAL20126004AZ

Pengilang
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1,
79108 Freiburg Im Breisgau, Jerman.

Pemegang Pendaftaran Produk
Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
09/03/2026

Nombor Siri
NPRA (R1/4) 14012025/010
NPRA (R1/AI1) 23122021/026

PLD-LORVIQUA-0326