

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

LORLAK® 25 mg tablet salut selaput LORLAK® 100 mg tablet salut selaput Lorlatinib

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat meminum obat ini?
13. Apa saja efek yang tidak diinginkan dari konsumsi obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Berapa lama umur simpan obat sejak wadah pertama kali dibuka?
18. Nomor otorisasi pemasaran
19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
20. Tanggal revisi
21. Peringatan khusus

1. Nama obat

LORLAK®

2. Bentuk sediaan

Tablet salut selaput.

3. Deskripsi obat

LORLAK® 25 mg berbentuk tablet salut selaput bulat berwarna merah muda pucat, berlogo “Pfizer” pada satu sisi dan “25” dan “LLN” pada sisi lainnya.

Nama Generik: Lorlatinib
Nama Dagang: LORLAK®
Tanggal Berlaku CDS: 11 November 2020
Menggantikan: 11 September 2020
Disetujui oleh BPOM: 16 Maret 2023

LORLAK® 25 mg dikemas dalam blister berisi 10 tablet, yang tersedia dalam kemasan berisi 10 tablet (1 blister).

LORLAK® 100 mg berbentuk tablet salut selaput oval berwarna merah muda gelap, berlogo “Pfizer” pada satu sisi dan “LLN 100” pada sisi lainnya.

LORLAK® 100 mg dikemas dalam blister berisi 10 tablet, yang tersedia dalam kemasan berisi 10 tablet (1 blister).

4. Apa kandungan obat ini?

Setiap tablet salut selaput mengandung 25 mg atau 100 mg lorlatinib.

Bahan lainnya adalah:

Inti tablet mengandung:

Mikrokristalin selulosa
Kalsium fosfat dibasa anhidrat/Kalsium hidrogen fosfat
Natrium pati glikolat
Magnesium stearat

Salut selaput mengandung:

Hidroksipropil metilselulosa (HPMC) 2910/Hipromelosa (E464)
Laktosa monohidrat
Macrogol/Polietilen glikol (PEG) 3350 (E1521)
Triasetin
Titanium dioksida (E171)
Ferrosoferrik oksida/Besi oksida hitam (E172)
Besi oksida merah (E172)

5. Kekuatan obat

25 mg atau 100 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

LORLAK® digunakan untuk mengobati orang dewasa yang menderita jenis kanker paru tertentu yang disebut kanker paru non-sel kecil (NSCLC). Obat ini digunakan jika kanker paru yang Anda derita tergolong:

- positif ALK –artinya sel kanker Anda memiliki kesalahan dalam suatu gen sehingga menghasilkan enzim yang disebut ALK (anaplastik limfoma kinase), lihat **Cara kerja LORLAK®** di bawah ini; dan
- stadium lanjut.

LORLAK® dapat diresepkan untuk Anda jika:

- Anda belum pernah menjalani pengobatan dengan penghambat ALK sebelumnya; atau
- Anda sebelumnya telah menjalani pengobatan dengan obat yang merupakan penghambat tirosin kinase (Tyrosine Kinase Inhibitor/TKI); atau.
- Anda sebelumnya telah menjalani pengobatan dengan obat yang merupakan penghambat tirosin kinase (Tyrosine Kinase Inhibitor/TKI) diikuti oleh penghambat ALK lainnya.

Cara kerja LORLAK®

Nama Generik: Lorlatinib
Nama Dagang: LORLAK®
Tanggal Berlaku CDS: 11 November 2020
Menggantikan: 11 September 2020
Disetujui oleh BPOM: 16 Maret 2023

LORLAK® menghambat suatu jenis enzim yang disebut tirosin kinase dan memicu kematian sel kanker pada pasien dengan menimbulkan perubahan pada gen untuk ALK. LORLAK® hanya diberikan kepada pasien yang penyakitnya disebabkan oleh perubahan dalam gen untuk tirosin kinase ALK.

Jika Anda memiliki pertanyaan terkait cara kerja LORLAK® atau alasan mengapa obat ini diresepkan untuk Anda, silakan tanyakan kepada dokter Anda.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

- Dosis yang dianjurkan adalah satu tablet 100 mg yang diminum satu kali sehari.
- Minum dosis pada waktu yang kurang lebih sama setiap hari.
- Anda dapat meminum tablet setelah makan atau di antara jam makan, hindari jeruk bali dan jus jeruk bali.
- Telan tablet secara utuh dan jangan menggerus, mengunyah, atau melarutkan tablet.
- Terkadang, dokter Anda mungkin mengurangi dosis, menghentikan perawatan beberapa saat atau menghentikan perawatan sepenuhnya jika Anda merasa tidak sehat.

Jika Anda muntah setelah mengonsumsi Lorlatinib: Jika Anda muntah setelah meminum satu dosis Lorlatinib, jangan menambah dosis, cukup minum dosis berikutnya pada waktu yang biasa.

Jika Anda mengambil lebih banyak Lorlatinib dari yang seharusnya: Jika Anda secara tidak sengaja meminum terlalu banyak tablet, segera beri tahu dokter, apoteker, atau perawat Anda. Anda mungkin memerlukan perhatian medis.

Jangan berhenti meminum LORLAK® kecuali atas perintah dokter. Jika tidak dapat meminum obat tersebut sebagaimana telah diresepkan oleh dokter Anda, atau Anda merasa tidak memerlukannya lagi, segera hubungi dokter Anda.

Jika lupa meminum obat, Anda harus segera meminumnya setelah ingat, kecuali kurang dari 4 jam sebelum dosis berikutnya. Jangan meminum dosis ganda untuk mengganti tablet yang terlewatkan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan LORLAK® jika:

- Jika Anda alergi terhadap lorlatinib atau bahan lainnya dalam obat ini (Dicantumkan di bagian 4). Beberapa gejala reaksi alergi antara lain: sesak napas, mengi atau kesulitan bernapas, pembengkakan wajah, bibir, lidah, atau bagian tubuh lainnya, ruam, gatal-gatal, atau kaligata pada kulit.
- Jika Anda meminum obat-obatan ini:
 - rifampisin (digunakan untuk mengobati tuberkulosis)
 - karbamazepin, fenitoin (digunakan untuk mengobati epilepsi)
 - enzalutamide (digunakan untuk mengobati kanker prostat)
 - mitotane (digunakan untuk mengobati kanker kelenjar adrenal)
 - obat yang mengandung St. John's wort (*Hypericum perforatum*, sediaan herbal)

Jangan menggunakan LORLAK® jika ada di antara kondisi di atas yang berlaku untuk Anda. Jika kurang yakin, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan LORLAK®.

Nama Generik: Lorlatinib
Nama Dagang: LORLAK®
Tanggal Berlaku CDS: 11 November 2020
Menggantikan: 11 September 2020
Disetujui oleh BPOM: 16 Maret 2023

9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum meminum LORLAK®.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum meminum LORLAK®:

- jika Anda memiliki kadar kolesterol atau trigliserida dalam darah yang tinggi, tekanan darah tinggi, kadar gula darah tinggi (misalnya diabetes), kadar enzim tinggi yang dikenal dengan amilase atau lipase dalam darah atau kondisi seperti pankreatitis yang dapat meningkatkan kadar enzim-enzim ini, gangguan ginjal, gangguan neurologis.
- jika Anda memiliki masalah jantung, termasuk gagal jantung, denyut jantung lemah, atau jika hasil elektrokardiogram (EKG) menunjukkan bahwa Anda memiliki abnormalitas aktivitas elektrik jantung yang dikenal dengan interval PR berkepanjangan atau blok AV.
- jika mengalami batuk, nyeri dada, napas pendek, atau gejala-gejala respiratori melemah atau pernah mengalami kondisi paru-paru yang disebut pneumonitis.
- jika Anda menderita gangguan hati.

Jika kurang yakin, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum meminum LORLAK®.

Segera beri tahu dokter jika Anda mengalami:

- gangguan jantung. Segera beri tahu dokter tentang perubahan detak jantung Anda (cepat atau pelan), kepala-pening, pingsan, pusing, atau napas pendek. Gejala-gejala ini mungkin merupakan tanda-tanda gangguan jantung. Dokter mungkin memeriksa apakah Anda mengalami gangguan jantung selama perawatan dengan LORLAK®. Jika hasil pemeriksaan abnormal, dokter Anda mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis LORLAK® atau menghentikan perawatan Anda.
- gangguan bicara, kesulitan berbicara, termasuk cadel atau berbicara lambat. Dokter Anda mungkin menyelidiki lebih lanjut dan mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis LORLAK® atau menghentikan perawatan Anda.
- gangguan suasana hati atau memori, seperti perubahan suasana hati (termasuk depresi, euforia, dan perubahan emosi secara cepat), lekas marah, agresi, agitasi, kecemasan atau perubahan kepribadian Anda dan episode kebingungan. Dokter Anda mungkin menyelidiki lebih lanjut dan mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis LORLAK® atau menghentikan perawatan Anda.
- batuk, nyeri dada, atau memburuknya gejala-gejala respiratori yang ada. Dokter Anda mungkin menyelidiki lebih lanjut dan meresepkan obat-obat lain seperti antibiotik dan steroid. Dokter Anda mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis LORLAK® atau menghentikan perawatan Anda.
- Nyeri di punggung atau perut, kulit dan mata menguning (jaundice), mual atau muntah. Gejala ini bisa menjadi tanda pankreatitis. Dokter Anda mungkin menyelidiki lebih lanjut dan mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis Lorlatinib.
- Sakit kepala, pusing, penglihatan kabur, nyeri dada atau sesak napas. Gejalagejala ini bisa menjadi tanda tekanan darah tinggi. Dokter Anda mungkin menyelidiki lebih lanjut dan merawat Anda dengan obat-obatan untuk mengontrol tekanan darah Anda. Dokter Anda mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis Lorlatinib atau menghentikan pengobatan Anda.
- Merasa sangat haus, ingin buang air kecil lebih banyak dari biasanya, merasa sangat lapar, perut terasa mual, lemas atau lelah, atau kebingungan. Gejala ini bisa menjadi tanda gula darah tinggi. Dokter Anda mungkin menyelidiki lebih lanjut dan merawat Anda dengan obat-obatan untuk mengontrol gula darah Anda. Dokter Anda mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis Lorlatinib atau menghentikan pengobatan Anda.

Dokter Anda mungkin melakukan penilaian lebih lanjut dan mungkin memutuskan untuk mengurangi dosis LORLAK® atau menghentikan perawatan jika Anda:

- memiliki gangguan ginjal.
- Memiliki masalah hati. Beri tahu dokter Anda segera jika Anda merasa lebih lelah dari biasanya, kulit dan bagian putih mata Anda menguning, urin Anda menjadi gelap atau coklat (warna teh),

Nama Generik: Lorlatinib
Nama Dagang: LORLAK®
Tanggal Berlaku CDS: 11 November 2020
Menggantikan: 11 September 2020
Disetujui oleh BPOM: 16 Maret 2023

Anda mengalami mual, muntah, atau nafsu makan menurun, Anda mengalami nyeri di sebelah kanan sisi perut Anda, Anda merasa gatal, atau jika Anda lebih mudah memar dari biasanya. Dokter Anda mungkin melakukan tes darah untuk memeriksa fungsi hati Anda.

Hal-hal yang harus Anda lakukan

- Jika Anda hendak memulai pengobatan baru, ingatkan dokter dan apoteker Anda bahwa Anda sedang menggunakan LORLAK®.
- Beri tahu dokter, dokter gigi, dan apoteker lainnya yang merawat Anda bahwa Anda sedang meminum obat ini.
- Jika Anda hamil saat meminum obat ini, segera beri tahu dokter Anda.

Lihat **Efek yang tidak diinginkan** di bagian 13 untuk informasi lebih lanjut.

Tes dan pemeriksaan

Anda akan melakukan tes darah sebelum memulai perawatan dan selama perawatan. Tes-tes ini dimaksudkan untuk memeriksa tingkat kolesterol dan trigliserida dalam darah Anda sebelum memulai perawatan dengan LORLAK® dan secara berkala selama perawatan. Dokter Anda mungkin memonitor elektrokardiogram (EKG) sebelum Anda memulai perawatan dan selama perawatan.

Tekanan darah dan kadar gula darah Anda harus dikontrol sebelum memulai pengobatan dengan LORLAK®. Dokter Anda harus terus memantau kadar tersebut secara berkala selama pengobatan. Selama pengobatan, Anda berisiko mengalami beberapa efek samping tertentu. Penting untuk memahami risiko ini dan cara memantaunya.

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil atau sedang menyusui. Dokter Anda dapat mendiskusikan risiko dan manfaatnya bersama Anda. Anda harus menghindari kehamilan selama menggunakan obat ini.

Gunakan metode kontrasepsi dengan efektivitas tinggi (misalnya kontrasepsi penghalang ganda seperti kondom dan diafragma) selama pengobatan dan selama minimal 21 hari setelah menghentikan pengobatan. LORLAK® dapat mengurangi efektivitas metode kontrasepsi hormonal (misalnya pil KB). Jika kontrasepsi hormonal tidak dapat dihindari, kontrasepsi tersebut harus digunakan bersama metode kontrasepsi penghalang, misalnya kondom. Jika suami Anda sedang menjalani pengobatan dengan LORLAK®, ia harus menggunakan kondom selama pengobatan dan selama minimal 14 minggu setelah menghentikan pengobatan. Konsultasikan dengan dokter Anda mengenai metode kontrasepsi yang tepat bagi Anda dan pasangan Anda.

LORLAK® dapat memengaruhi kesuburan laki-laki. Konsultasikan dengan dokter Anda terkait pengawetan kesuburan sebelum meminum LORLAK®.

Jika Anda hamil selama meminum LORLAK® atau dalam waktu 3 minggu setelah meminum dosis Anda yang terakhir, segera beri tahu dokter Anda. Jika Anda belum memberi tahu dokter Anda mengenai hal-hal tersebut di atas, beri tahukan kepadanya sebelum Anda mulai meminum LORLAK®.

Jangan memberikan obat ini kepada anak-anak. Keamanan dan efektivitasnya pada anak-anak masih belum ditetapkan.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Sampaikan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda meminum, baru-baru ini meminum, atau mungkin meminum obat lain apa pun. LORLAK® dapat memengaruhi fungsi obat yang lain.

Nama Generik: Lorlatinib
Nama Dagang: LORLAK®
Tanggal Berlaku CDS: 11 November 2020
Menggantikan: 11 September 2020
Disetujui oleh BPOM: 16 Maret 2023

Anda tidak boleh meminum LORLAK® dengan obat-obatan tertentu. Obat-obatan tersebut dicantumkan dalam **Jangan meminum LORLAK®**, pada awal bagian 8.

Secara khusus, beri tahu dokter, apoteker, atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan obat mana pun berikut ini:

- boseprevir – obat yang digunakan untuk mengobati hepatitis C.
- dihidroergotamin, ergotamin - obat-obatan yang digunakan untuk mengobati sakit kepala migrain.
- cobicistat, ritonavir, paritaprevir yang dikombinasikan dengan ritonavir dan ombitasvir dan/atau dasabuvir, dan ritonavir yang dikombinasikan dengan danoprevir, elvitegravir, indinavir, lopinavir, saquinavir, atau tipranavir – obat yang digunakan untuk mengobati AIDS/HIV.
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol – obat-obatan yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur. Dan juga troleandomisin, obat yang digunakan untuk mengobati jenis infeksi bakteri tertentu.
- kuinidin – obat yang digunakan untuk mengobati detak jantung tidak teratur dan gangguan jantung lainnya.
- pimoziide – obat yang digunakan untuk mengobati gangguan kesehatan jiwa.
- alfentanil and fentanil – obat yang digunakan untuk mengobati nyeri parah.
- siklosporin, sirolimus, and takrolimus – obat yang digunakan dalam transplantasi organ untuk mencegah penolakan organ.
- konivaptan
- telaprevir

LORLAK® dapat memengaruhi cara kerja obat-obatan di bawah ini:

- kontrasepsi hormonal, alfentanil, siklosporin, dihidroergotamin, ergotamin, fentanil, pimoziide, kuinidin, sirolimus, dan takrolimus
- digoksin

Beberapa obat dapat mengganggu LORLAK® atau memengaruhi mekanisme kerjanya.

Anda mungkin memerlukan obat dalam jumlah berbeda, atau Anda mungkin perlu menggunakan obat-obatan lainnya. Dokter dan apoteker Anda memiliki informasi mengenai obat-obatan yang harus digunakan dengan hati-hati atau dihindari selama menggunakan obat ini.

Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin mengenai obat, vitamin, atau suplemen yang sedang Anda minum dan apakah dapat memengaruhi LORLAK®.

LORLAK® dengan makanan dan minuman

Hindari mengonsumsi jeruk bali dan jus jeruk bali saat meminum LORLAK® karena dapat meningkatkan efek samping LORLAK®. LORLAK® dapat diminum sesudah atau sebelum makan.

LORLAK® mengandung laktosa

Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda mempunyai intoleransi terhadap jenis gula tertentu, hubungi dokter Anda sebelum meminum obat ini.

11. Apakah obat aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Kehamilan dan menyusui

- Kontrasepsi – informasi untuk wanita

Anda tidak dianjurkan untuk hamil saat mengonsumsi obat ini. Jika Anda memiliki sistem reproduksi yang sangat subur, Anda harus menggunakan kontrasepsi yang sangat efektif (misalnya, kontrasepsi penghalang-ganda seperti kondom dan diafragma) selama perawatan dan minimal 3 minggu setelah menghentikan perawatan. Lorlatinib dapat mengurangi keefektifan metode kontrasepsi hormonal (misalnya, pil KB); oleh karena itu, kontrasepsi hormonal mungkin

tidak dianggap sangat efektif. Jika kontrasepsi hormonal tidak dapat dihindari, kontrasepsi tersebut harus digunakan bersama dengan kondom. Konsultasikan dengan dokter Anda tentang metode kontrasepsi yang tepat untuk Anda dan pasangan.

- **Kontrasepsi – informasi untuk pria**

Anda tidak boleh menghamili selama perawatan dengan LORLAK® karena obat ini dapat membahayakan janin. Jika terdapat kemungkinan Anda menghamili selama mengonsumsi obat ini, Anda harus menggunakan kondom selama perawatan, dan selama setidaknya 14 minggu setelah menyelesaikan terapi. Konsultasikan dengan dokter Anda tentang metode kontrasepsi yang tepat untuk Anda dan pasangan.

- **Kehamilan**

- Jangan gunakan LORLAK® jika Anda sedang hamil. Obat ini dapat membahayakan janin Anda.
- Jika suami Anda sedang menjalani perawatan dengan LORLAK®, kondom harus digunakan selama perawatan dan setidaknya selama 14 minggu setelah menyelesaikan terapi.
- Jika Anda hamil saat mengonsumsi obat atau selama 3 minggu setelah meminum dosis terakhir, segera beri tahu dokter Anda.

- **Menyusui**

Jangan menyusui saat mengonsumsi obat ini dan selama 7 hari setelah dosis terakhir. Karena tidak diketahui apakah LORLAK® dapat masuk ke ASI dan membahayakan bayi Anda.

- **Kesuburan**

LORLAK® dapat memengaruhi kesuburan pria. Konsultasikan dengan dokter tentang cara menjaga kesuburan sebelum meminum LORLAK®.

12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat meminum obat ini?

Anda harus sangat berhati-hati saat mengemudi dan mengoperasikan mesin saat meminum LORLAK® karena pengaruhnya pada kondisi mental Anda.

13. Apa saja efek yang tidak diinginkan dari konsumsi obat ini

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Efek samping berikut dapat terjadi dengan obat ini:

Beberapa efek samping dapat berakibat serius.

Dokter Anda mungkin akan melakukan beberapa tes (elektrokardiogram) untuk memeriksa apakah ada masalah dengan jantung Anda selama pengobatan dengan LORLAK®. Jika hasilnya abnormal, dokter Anda dapat memutuskan untuk mengurangi dosis Anda atau menghentikan pengobatan.

Hubungi dokter Anda segera jika Anda mengalami:

- perubahan detak jantung (cepat atau lambat), kepala terasa ringan, pingsan, pusing, atau sesak napas.
- kesulitan bicara, termasuk bicara cadel atau lambat
- perubahan suasana hati (termasuk depresi, perasaan gembira yang berlebihan, dan perubahan suasana hati), perasaan mudah marah, tindakan meyerang, perasaan gelisah atau jengkel, kecemasan atau perubahan kepribadian Anda, hilang atau gangguan ingatan, dan kebingungan.

Beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami mana pun yang berikut ini:

- Anda merasa lelah melebihi biasanya
- kulit dan bagian putih pada mata Anda berubah menjadi kuning
- air seni Anda berubah menjadi cokelat gelap (warna teh)
- Anda mengalami mual, muntah, atau penurunan nafsu makan

Nama Generik: Lorlatinib
Nama Dagang: LORLAK®
Tanggal Berlaku CDS: 11 November 2020
Menggantikan: 11 September 2020
Disetujui oleh BPOM: 16 Maret 2023

- Anda mengalami nyeri pada bagian atas dan/atau bagian kanan perut Anda
- Anda mengalami gatal-gatal
- Anda menjadi lebih mudah memar dibandingkan biasanya
- Anda mengalami demam
- Anda mengalami batuk, nyeri dada, sesak napas, atau perburukan gejala pernapasan.

Dokter Anda bisa jadi melakukan beberapa tes (tes darah, pemindaian) untuk memeriksa fungsi hati dan pankreas Anda. Jika hasilnya abnormal, dokter Anda dapat memutuskan untuk mengurangi dosis Anda atau menghentikan pengobatan. Dokter Anda harus terus memantau tekanan darah dan kadar gula darah secara berkala selama pengobatan. Penuhi selalu janji temu dengan dokter Anda agar progres Anda dapat diperiksa. Ingatkan dokter atau dokter gigi yang Anda kunjungi bahwa Anda sedang menggunakan LORLAK®.

Efek samping lainnya terkait LORLAK® dapat meliputi:

Sangat umum: dapat dialami lebih dari 1 di antara 10 orang

- peningkatan kadar kolesterol dan trigliserida (lemak dalam darah yang akan terdeteksi saat tes darah)
- pembengkakan anggota gerak tubuh atau kulit
- masalah terkait mata, seperti kesulitan melihat pada satu atau kedua mata, penglihatan ganda, atau melihat kilatan cahaya
- merasa lelah atau kurang bertenaga
- masalah dengan saraf di lengan dan kaki Anda, seperti nyeri, mati rasa, sensasi yang tidak biasa seperti rasa terbakar atau kesemutan, kesulitan berjalan, atau kesulitan beraktivitas sehari-hari yang biasa seperti menulis
- peningkatan kadar enzim yang disebut lipase dan/atau amilase dalam darah yang akan terdeteksi selama tes darah
- jumlah sel darah merah rendah yang disebut dengan anemia yang akan terdeteksi melalui tes darah
- diare
- mual
- konstipasi
- nyeri pada persendian
- kenaikan berat badan
- sakit kepala
- ruam
- nyeri otot
- peningkatan tekanan darah

Umum: dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang

- peningkatan kadar gula darah

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, bicaralah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Efek samping mana pun yang disebutkan di atas mungkin terjadi.

Nama Generik: Lorlatinib
Nama Dagang: LORLAK®
Tanggal Berlaku CDS: 11 November 2020
Menggantikan: 11 September 2020
Disetujui oleh BPOM: 16 Maret 2023

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda mengalami efek samping atau beranggapan telah diberi terlalu banyak LORLAK®, segera beri tahu dokter atau perawat Anda. Penanganan segera mungkin diperlukan. Anda harus melakukannya sekali pun tidak ada tanda-tanda ketidaknyamanan atau keracunan.

Bawa kemasan dan brosur ini, agar dokter tahu obat yang telah diminum.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Simpan dalam kemasan aslinya untuk melindunginya dari cahaya.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak dibutuhkan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

17. Berapa lama masa simpan obat sejak wadah pertama kali dibuka?

Masa simpan: 36 bulan.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

18. Nomor otorisasi pemasaran

LORLAK® 25 mg Tablet salut selaput; Dus berisi 1 blister @ 10 tablet salut selaput; No. Reg. DK12258501717A1

LORLAK® 100 mg Tablet salut selaput; Dus berisi 1 blister @ 10 tablet salut selaput; No. Reg. DK12258501717B1

19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Jerman

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

20. Tanggal revisi

12/2022

21. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER