



## 莱尔安全用药须知

（请仔细阅读本须知，按本须知或在医生指导下用药）

### 【药品商品名】

Lerar，品名：莱尔，通用名：Lesinurad。

### 【适应症】

Lesinurad是一种URAT1抑制剂适用与一种黄嘌呤氧化酶抑制剂联用为与痛风关联高尿酸血症的治疗在患者单独用一种黄嘌呤氧化酶抑制剂未实现目标血清尿酸水平。

使用限制：

- 建议对无症状高尿酸血症的治疗不用Lesinurad。
- Lesinurad不应用作单药治疗。

### 【剂量和给药方法】

#### 1、给药方法

● Lesinurad被推荐在200mg每天1次与一种黄嘌呤氧化酶抑制剂联用，包括别嘌呤醇[allopurinol]或非布索坦[febuxostat]。Lesinurad的最大每天剂量是200mg。

● 未能服用Lesinurad与一种黄嘌呤氧化酶抑制剂可能增加肾不良反应风险。

- Lesinurad片应在早晨与食物和水服用。
- 应指导患者处于被很好水化。
- 开始Lesinurad前评估肾功能。如eCLcr是低于45ml/min不要开始

Lesinurad。

- 如eCLcr持续地下降低于45ml/min终止Lesinurad。

#### 2、剂型规格

- 片剂，200mg。

3、禁忌症：严重肾受损，肾病终末期，肾移植受体或用透析患者。

### 【警告和注意事项】

● **肾事件**：Lesinurad开始后曾发生肾功能相关不良反应，在400mg剂量观察到较高发生率，用单药治疗发生率最高。用Lesinurad治疗开始和期间监视



肾功能，尤其是有eCLcr低于60mL/min患者和评价急性尿酸肾病的体征和症状。

● **心血管事件** :用Lesinurad观察到重大不良心血管事件;尚未确定因果相互关系。



**【不良反应】**

在12个月对照临床试验中最常见不良反应(发生大于或等于2%用Lesinurad治疗与一种黄嘌呤氧化酶抑制剂联用患者和比用单独黄嘌呤氧化酶抑制剂更频)是头痛，流感，血肌酐增加，和胃食管反流病，

**【储存方法】**

遮光、阴凉干燥处。

**【证书信息】**


ສາທາລະນະລັດ ປະຊາທິປະໄຕ ປະຊາຊົນລາວ  
ສັນຕິພາບ ເອກະລາດ ປະຊາທິປະໄຕ ເອກະພາບ ວັດທະນະຖາວອນ

ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ  
ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ  
ໂທລະສັບ: 214 013-4  
ແຟັກ: 214 015


**ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຢາ**  
**ຕໍາລາຢາສາກົນຜະລິດພາຍໃນປະເທດ**

ເລກທະບຽນ: 01L 0722/17

ໃບຂຶ້ນທະບຽນຢາສາກົນສະບັບນີ້ຢັ້ງຢືນວ່າ:  
ເວສະພັນສາກົນທີ່ມີຊື່ການຄ້າ: LERAR

ຊື່ເອກະພາບສາກົນ: Lesinurad 200 mg

ເປັນຊະນິດຢາ: ເມັດເຄືອບ  
ລັກສະນະຂອງຢາ: ເປັນເມັດກົມຢາວ, ລີມ້ວງ, ມີຕົວອັກສອນ TLPH  
ຂໍ້ບັງໃຊ້: ເພື່ອປົ່ນປົວພະຍາດຂ້າະດູກທີ່ເກີດຈາກທາດ uric acid ໃນເລັ່ນເລືອດ .  
ບັນຈຸ: 30 ເມັດເຄືອບ/ປ້ອງ  
ຜະລິດໂດຍ: ບໍລິສັດ ລາວຕຽງເມັງ ການຢາ ແລະ ອາຫານ ຈຳກັດ.  
ອະນຸຍາດຜະລິດຕາມໃບທະບຽນເລກທີ: 1410/310713 ລົງວັນທີ: 31/07/2013  
ບ້ານ: ນາຜາສຸກ ຖະໜົນ: 13 ໃຕ້ ເມືອງ: ໄຊທານີ  
ແຂວງ: ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ ໂທລະສັບ: 020 5551 2868 ແຟັກ: 021 452198  
ຜະລິດຕາມປະທານຸກົມ: USA FDA Orange Book standard ຂອງປະເທດ:  
ສະບັບເລກທີ: ມີມຄັງທີ:  
ໃບຢັ້ງຢືນຂຶ້ນທະບຽນຕໍາລາຢາສາກົນສະບັບນີ້ ອະນຸຍາດໃຊ້ກຳນົດເຖິງວັນທີ: 10 ມັງກອນ 2020

ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ວັນທີ 11 ມັງກອນ 2017  
ຫົວໜ້າກົມອາຫານ ແລະ ຢາ  
  
ດຣ. ສິມທະວິ ຈາງວິສິມມິດ