

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Lorviqua

25 mg , 100 mg filmdragerade tabletter
lorlatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lorviqua är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar Lorviqua
3. Hur du tar Lorviqua
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lorviqua ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lorviqua är och vad det används för

Vad Lorviqua är

Lorviqua innehåller den aktiva substansen lorlatinib, ett läkemedel som används för att behandla vuxna med framskridet stadium av en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Lorviqua tillhör gruppen läkemedel som hämmar ett enzym som kallas anaplastiskt lymfomkinas (ALK). Lorviqua ges endast till patienter som har en förändring i genen för ALK, se **Hur Lorviqua fungerar** nedan.

Vad Lorviqua används för

Lorviqua används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det används om din lungcancer:

- är ALK-positiv – det betyder att dina cancerceller har ett fel i en gen som tillverkar ett enzym kallat ALK (anaplastiskt lymfomkinas), se avsnittet **Hur Lorviqua fungerar** nedan, och
- är framskriden.

Lorviqua kan förskrivas till dig om:

- du inte har behandlats med en ALK-hämmare tidigare, eller
- du tidigare har behandlats med ett läkemedel som heter alektinib eller ceritinib, vilka är ALK-hämmare, eller

- du tidigare har behandlats med krizotinib följt av en annan ALK-hämmare.

Hur Lorviqua fungerar

Lorviqua hämmar ett enzym som kallas ALK (ett enzym av typen tyrosinkinas), vilket gör att cancerceller dör hos patienter med förändringar i genen för ALK. Lorviqua ges endast till patienter vars sjukdom beror på en förändring i genen för ALK.

Om du har några frågor om hur Lorviqua fungerar eller varför du har ordinerats detta läkemedel, fråga din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lorviqua

Ta inte Lorviqua

- om du är allergisk mot lorlatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar något av följande läkemedel:
 - rifampicin (för behandling av tuberkulos)
 - karbamazepin, fenytoin (för behandling av epilepsi)
 - enzalutamid (för behandling av prostatacancer)
 - mitotan (för behandling av cancer i binjurarna)
 - läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*, ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lorviqua:

- om du har höga kolesterol- eller triglyceridvärden i blodet.
- om du har höga halter av enzymen amylas eller lipas i blodet eller har bukspottkörtelinflammation som är en sjukdom som kan höja nivåerna av dessa enzymer.
- om du har hjärtproblem t.ex. hjärtsvikt, långsam hjärtfrekvens eller om EKG (elektrokardiogram)-resultat visar att du har en onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som kallas förlängt PR-intervall eller AV-block.
- om du har hosta, bröstsmärtor, är andfådd eller får förvärrade andningssymtom eller om du någonsin har haft lungsjukdomen pneumonit (en typ av lunginflammation med annan orsak än bakteriell infektion).
- om du har högt blodtryck.
- om du har högt blodsocker.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Lorviqua om du är osäker.

Tala omedelbart om för din läkare om du får:

- hjärtproblem. Tala omedelbart om för läkaren om du får förändringar av hjärtslagen (snabbare eller långsammare), känner dig ostadig, svimmar, blir yr eller andfådd. Dessa symtom kan vara tecken på hjärtproblem. Läkaren kan komma att kontrollera eventuella problem med ditt hjärta under behandlingen med Lorviqua. Om resultaten inte är normala kan läkaren besluta att din dos ska minskas eller att du ska sluta ta Lorviqua.

- problem med talet, svårt att tala, sluddrande eller långsamt tal. Läkaren kanske utreder detta vidare och beslutar eventuellt att din dos ska minskas eller att du ska sluta ta Lorviqua.
- förändringar av ditt psykiska tillstånd, problem med humöret eller minnet, t.ex. förändrad sinnesstämning (inklusive depression, upprymdhet och humörsvängningar), irritabilitet, aggressivitet, upprördhet, ångest eller en förändrad personlighet och episoder av förvirring eller tappad verklighetsuppfattning, såsom att tro, se eller höra saker som inte är verkliga. Läkaren kanske utreder detta vidare och beslutar eventuellt att din dos ska minskas eller att du ska sluta ta Lorviqua.
- värk i rygg och buk (mage), gulfärgning av hud och ögon (gulst), illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på bukspottkörtelinflammation. Din läkare kan utreda detta ytterligare och kan besluta att din dos Lorviqua ska minskas.
- hosta, bröstsmärtor, eller förvärring av redan befintliga andningsproblem. Läkaren kanske utreder detta vidare och behandlar dig med andra läkemedel, t.ex. antibiotika och steroider. Läkaren kan besluta att din dos ska minskas eller att du ska sluta ta Lorviqua.
- huvudvärk, yrsel, dimsyn, bröstsmärta eller andfåddhet. Dessa symtom kan vara tecken på högt blodtryck. Din läkare kan utreda detta ytterligare och behandla dig med läkemedel för att kontrollera blodtrycket. Läkaren kan besluta att din dos ska minskas eller att du ska sluta ta Lorviqua.
- törst, behov av att kissa mer än vanligt, känsla av att vara mycket hungrig, illamående, svaghet eller trötthet, eller

förvirring. Dessa symtom kan vara tecken på högt blodsocker. Din läkare kan utreda detta ytterligare och behandla dig med läkemedel för att kontrollera blodsockret. Läkaren kan besluta att din dos ska minskas eller att du ska sluta ta Lorviqua.

Läkaren kanske tar fler prover och beslutar eventuellt att din dos ska minskas eller att du ska sluta ta Lorviqua om du:

- får problem med levern. Tala omedelbart om för läkaren om du känner dig tröttare än vanligt, om din hud och dina ögonvitor blir gula, urinen blir mörk eller brun (te-färgad), du mår illa, kräks eller har dålig aptit, om du har ont på höger sida av magen, om det kliar eller om du får blåmärken lättare än vanligt. Läkaren tar eventuellt blodprover för att kontrollera leverfunktionen.
- har njurproblem.

Se **Eventuella biverkningar** i avsnitt 4 för ytterligare information.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna och ska inte ges till barn och ungdomar.

Provtagning och kontroller

Du kommer att få lämna blodprover innan behandlingen börjar och under behandlingen. Dessa prover ska kontrollera nivåerna av kolesterol, triglycerider och enzymerna amylas och lipas i blodet innan du påbörjar behandling med Lorviqua och med jämna mellanrum under behandlingen.

Andra läkemedel och Lorviqua

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel och receptfria läkemedel. Lorviqua kan nämligen påverka hur andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa läkemedel påverka hur Lorviqua verkar.

Du får inte ta Lorviqua tillsammans med vissa läkemedel. Dessa räknas upp under rubriken **Ta inte Lorviqua** i början av avsnitt 2.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- boceprevir – för behandling av hepatit C
- bupropion - används för att behandla depression eller för att hjälpa människor sluta röka
- dihydroergotamin, ergotamin - används för att behandla migränhuvudvärk
- efavirenz; kobicistat; ritonavir; paritaprevir i kombination med ritonavir och ombitasvir och/eller dasabuvir; eller ritonavir i kombination med antingen elvitegravir, indinavir, lopinavir eller tipranavir – används för att behandla aids/hiv
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol – för behandling av svampinfektioner. Även troleandomycin, ett läkemedel för behandling av vissa bakterieinfektioner
- kinidin – för behandling av oregelbundna hjärtslag och andra hjärtproblem
- pimozid – för behandling av psykiska problem
- alfentanil och fentanyl – mot svår smärta

- ciklosporin, sirolimus och takrolimus – används vid organtransplantationer för att förhindra avstötning av organet.

Lorviqua med mat och dryck

Du får inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt under tiden du behandlas med Lorviqua eftersom det kan förändra mängden Lorviqua i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

- Preventivmedel – information för kvinnor

Du ska inte bli gravid medan du tar detta läkemedel. Om du är fertil måste ett mycket effektivt preventivmedel användas (t.ex. dubbla barriärer såsom kondom och pessar) under behandlingen och i minst 5 veckor efter avslutad behandling. Lorlatinib kan minska effektiviteten hos hormonella preventivmedel (till exempel p-piller), därför kan hormonella preventivmedel inte betraktas som tillräckligt effektiva. Om hormonellt preventivmedel inte kan undvikas måste det användas i kombination med kondom. Tala med din läkare om lämpliga preventivmedel för dig och din partner.

- Preventivmedel – information för män

Du ska inte skaffa barn under behandlingen med Lorviqua. Detta läkemedel kan nämligen skada fostret. Om det finns någon risk för att du skulle kunna göra en kvinna gravid medan du tar detta läkemedel måste du använda kondom under

behandlingen och i minst 14 veckor efter avslutad behandling. Tala med din läkare om lämpliga preventivmedel för dig och din partner.

- **Graviditet**

- Ta inte Lorviqua om du är gravid. Det kan nämligen skada fostret.
- Om din manlige partner behandlas med Lorviqua måste han använda kondom under behandlingen och i minst 14 veckor efter avslutad behandling.
- Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel eller inom 5 veckor efter den sista dosen måste du tala om det för läkaren omedelbart.

- **Amning**

Du ska inte amma medan du tar detta läkemedel och under 7 dagar efter den sista dosen. Man vet inte om Lorviqua kan passera över i bröstmjolk och därmed skada barnet.

- **Fertilitet**

Lorviqua kan påverka manlig fertilitet. Tala med läkaren om fertilitetsbevarande åtgärder innan du tar Lorviqua.

Körförmåga och användning av maskiner

Var särskilt försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner under behandlingen med Lorviqua med tanke på dess effekter på din psykiska status.

Lorviqua innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Lorviqua innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 25 mg eller 100 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lorviqua

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

- Den rekommenderade dosen är en tablett på 100 mg en gång dagligen. Tabletten tas via munnen.
- Ta dosen vid ungefär samma tid varje dag.
- Du kan ta tabletterna med mat eller mellan måltider men undvik alltid grapefrukt och grapefruktjuice.
- Svälj tabletterna hela. Tabletterna får inte krossas, tuggas eller lösas upp.
- Ibland kan läkaren sänka din dos, avbryta behandlingen under en kort tid eller avsluta din behandling helt och hållet om du inte mår bra.

Om du kräks efter att ha tagit Lorviqua

Om du kräks efter att ha tagit en dos Lorviqua ska du inte ta någon extra dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du har tagit för stor mängd av Lorviqua

Om du av misstag tar för många tabletter ska du genast tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan behöva läkarvård.

Om du har glömt att ta Lorviqua

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till nästa dos.

- Om nästa dos ska tas om 4 timmar eller mer, ska du ta den glömda tabletten så snart som möjligt. Ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.
- Om nästa dos ska tas inom mindre än 4 timmar, ska du hoppa över den glömda tabletten. Ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lorviqua

Det är viktigt att du tar Lorviqua varje dag, så länge som läkaren ber dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet så som läkaren har ordinerat, eller om du känner att du inte behöver det längre, tala med läkaren omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande biverkningar (se även avsnitt 2 **Vad du behöver veta innan du tar Lorviqua**). Läkaren kan sänka din dos, avbryta behandlingen under en kort tid eller avsluta behandlingen helt och hållet:

- hosta, andfåddhet, bröstsmärtor eller förvärring av andningsproblem
- långsam puls (50 slag per minut eller mindre), trötthetskänsla, yrsel eller svimfärdighet eller medvetslöshet
- magsmärtor, ryggvärk, illamående, kräkningar, klåda eller gulfärgning av hud och ögonvitor
- förändrad psykisk status, kognitiva förändringar vilket kan vara förvirring, minnesförlust, minskad koncentrationsförmåga, humörförändringar som irritabilitet och humörsvängningar, förändring av talet inklusive talsvårigheter såsom sluddrande eller långsamt tal, eller tappad verklighetsuppfattning, såsom att tro, se eller höra saker som inte är verkliga.

Andra biverkningar av Lorviqua kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ökade nivåer av kolesterol och triglycerider (fetter i blodet, upptäcks i blodprover)
- svullna armar/ben eller svullen hud

- problem med ögonen t.ex. svårighet att se med ena eller båda ögonen, dubbelseende eller ljusblixtar
- problem med nerverna i armar och ben såsom smärta, domningar, ovanliga förnimmelser som brännande känsla eller stickningar, svårigheter att gå eller svårigheter att utföra dagliga aktiviteter såsom att skriva
- ökad nivå av enzymer som kallas lipas och/eller amylas i blodet vilket upptäcks i blodprover
- lågt antal röda blodkroppar vilket kallas anemi (blodbrist), upptäcks i blodprover
- diarré
- förstoppning
- ledvärk
- viktökning
- huvudvärk
- utslag
- muskelvärk
- ökat blodtryck

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förhöjt blodsocker
- överskott av protein i urinen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lorviqua ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterfolien och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att förpackningen är skadad eller ser ut att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lorlatinib.
Lorviqua 25 mg: Varje filmdragerad tablett (tablett) innehåller 25 mg lorlatinib.
Lorviqua 100 mg: Varje filmdragerad tablett (tablett) innehåller 100 mg lorlatinib.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol, triacetin, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Se **Lorviqua innehåller laktos** och **Lorviqua innehåller natrium** i avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lorviqua 25 mg är runda, ljus rosa filmdragerade tabletter med "Pfizer"präglat på ena sidan och "25" och "LLN" på den andra sidan.

Lorviqua 25 mg är förpackade i blisterkartor om 10 tabletter och finns i förpackningar innehållande 90 tabletter (9 blisterkartor).

Lorviqua 100 mg är ovala, mörkt rosa filmdragerade tabletter med "Pfizer"präglat på ena sidan och "LLN 100" på den andra sidan.

Lorviqua 100 mg är förpackade i blisterkartor om 10 tabletter och finns i förpackningar innehållande 30 tabletter (3 blisterkartor).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 52 51 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel: +36-1-488-37-00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer BV Tel: +31 (0)10 406 43 01
Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: +49 (0)30 550055 51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785 800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος	

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024. Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.