

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lorviqua 25 mg filmoovertrukne tabletter Lorviqua 100 mg filmoovertrukne tabletter lorlatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lorviqua
3. Sådan skal du tage Lorviqua
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Lorviqua indeholder det aktive stof lorlatinib, et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med en form for fremskreden lungekræft, som kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Lorviqua tilhører en gruppe lægemidler, som hæmmer et enzym ved navn anaplastisk-tyrosinkinase (ALK). Lorviqua gives kun til patienter, der har en ændring i genet for ALK. Se **Sådan virker Lorviqua** nedenfor.

Anvendelse

Lorviqua anvendes til behandling af voksne med en type lungekræft, der kaldes ikke-småcellet lungekræft (NSCLC). Det anvendes, hvis din lungekræft:

- er ALK-positiv – dvs. der er en fejl i et gen i dine kræftceller, idet genet danner et enzym ved navn ALK (anaplastisk lymfomkinase), se **Sådan virker Lorviqua** nedenfor, og
- er fremskreden.

Du kan få ordineret Lorviqua,

- hvis du ikke tidligere er blevet behandlet med en ALK-hæmmer, eller
- hvis du tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel kaldet alectinib eller ceritinib, som er ALK-hæmmere, eller
- hvis du tidligere er blevet behandlet med crizotinib efterfulgt af en anden ALK-hæmmer.

Sådan virker Lorviqua

Lorviqua hæmmer et enzym kaldet tyrosinkinase og medfører, at kræftcellerne dør hos patienter med ændringer i ALK-genet. Lorviqua gives kun til patienter, hvis sygdom skyldes en ændring i genet for ALK-tyrosinkinase.

Hvis du har spørgsmål til, hvordan Lorviqua virker, eller hvorfor dette lægemiddel er ordineret til dig, skal du spørge din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lorviqua

Tag ikke Lorviqua

- hvis du er allergisk over for lorlatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lorviqua (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager en af disse lægemidler:
 - rifampicin (anvendes til at behandle tuberkulose)
 - carbamazepin, phenytoin (anvendes til at behandle epilepsi)
 - enzalutamid (anvendes til at behandle prostatakræft)
 - mitotan (anvendes til at behandle kræft i binyrerne)
 - lægemiddel, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Lorviqua:

- hvis du har et højt niveau af kolesterol eller triglycerider i blodet;
- hvis du har et højt niveau af enzymer kendt som amylase eller lipase i blodet, eller en lidelse som kronisk betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), der kan øge niveauet af disse enzymer;
- hvis du har problemer med hjertet, herunder hjertesvigt, langsom hjerterefrekvens, eller hvis et elektrokardiogram (EKG) har vist, at dit hjertes elektriske aktivitet ikke er normalt, og viser et forlænget PR-interval eller AV-blok;
- hvis du har hoste, brystmerter, stakåndethed eller en forværring af åndedrætssymptomer, eller hvis du nogensinde har haft en lungelidelse kaldet pneumonitis;
- hvis du har højt blodtryk;
- hvis du har højt blodsukkerniveau.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lorviqua.

Fortæl det straks til lægen, hvis du udvikler:

- hjerteproblemer. Fortæl straks lægen om ændringer i dine hjerteslag (hurtige eller langsomme), omågethed, besvimelse, svimmelhed eller stakåndethed. Disse symptomer kan være tegn på hjerteproblemer. Din læge kan undersøge, om der er problemer med dit hjerte under behandlingen med Lorviqua. Hvis resultaterne er unormale, kan din læge beslutte sig for at nedsætte dosen af Lorviqua eller standse behandlingen.
- taleproblemer, vanskeligt ved at tale, herunder snøvlet eller langsom tale. Din læge kan undersøge det yderligere og kan beslutte sig for at nedsætte dosen af Lorviqua eller standse behandlingen.
- ændringer i din mentale tilstand, problemer med humør eller hukommelse, f.eks. ændring i dit humør (herunder depression, eufori og humørsvingninger), irritabilitet, aggression, ophidselse, angst eller en ændring i din personlighed og episoder med forvirring eller manglende realitetssans, såsom at tro, se eller høre ting, som ikke er virkelige. Din læge kan undersøge det yderligere og kan beslutte sig for at nedsætte dosen af Lorviqua eller standse behandlingen.
- smerter i ryggen eller maven, gulfarvning af huden og øjne (gulsot), kvalme eller opkastninger. Disse symptomer kan være tegn på kronisk betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Din læge kan undersøge det yderligere og kan beslutte sig for at nedsætte dosen af Lorviqua.
- hoste, brystmerter eller en forværring af eksisterende åndedrætssymptomer. Din læge kan undersøge det yderligere og behandle dig med andre lægemidler, såsom antibiotika og steroider. Din læge kan beslutte sig for at nedsætte dosis af Lorviqua eller standse behandlingen.
- hovedpine, svimmelhed, sløret syn, brystmerter eller stakåndethed. Disse symptomer kan være tegn på højt blodtryk. Din læge kan undersøge det yderligere og behandle dig med et lægemiddel for at kontrollere dit blodtryk. Din læge kan beslutte sig for at nedsætte dosen af Lorviqua eller standse behandlingen.
- kraftig tørstfølelse, hyppigere vandladningstrang end normalt, kraftig sultfølelse, kvalme, svaghed, træthed eller forvirring. Disse symptomer kan være tegn på højt blodsukkerniveau. Din læge kan undersøge det yderligere og behandle dig med et lægemiddel for at kontrollere dit blodsukkerniveau. Din læge kan beslutte sig for at nedsætte dosen af Lorviqua eller standse behandlingen.

Din læge kan foretage yderligere vurderinger og kan beslutte sig for at nedsætte dosen af Lorviqua eller standse behandlingen, hvis du:

- udvikler leverproblemer. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig mere træt end normalt, din hud og det hvide i dine øjne bliver gult, din urin bliver mørk eller brun (tefarvet), du har kvalme, opkastninger eller nedsat appetit, du har smerter i højre side af maven, du har kløe, eller hvis du nemmere får blå mærker end normalt. Din læge kan tage blodprøver for at undersøge din leverfunktion.
- har problemer med nyrerne.

Se **Bivirkninger** i afsnit 4 for at få yderligere oplysninger.

Børn og unge

Dette lægemiddel er kun beregnet til voksne og må ikke gives til børn og unge.

Prøver og kontrolundersøgelser

Du får taget blodprøver, før du starter behandlingen og i løbet af din behandling. Prøverne tages for at undersøge indholdet af kolesterol, triglycerider og enzymerne amylase eller lipase i dit blod, før du starter behandlingen med Lorviqua, og regelmæssigt i løbet af behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Lorviqua

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og lægemidler, som ikke er købt på recept. Det er fordi, Lorviqua kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan desuden påvirke måden, Lorviqua virker på.

Du må ikke tage Lorviqua med visse lægemidler. Disse er angivet under **Tag ikke Lorviqua i** begyndelsen af afsnit 2.

Du skal især fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler:

- boceprevir, der anvendes til behandling af hepatitis C.
- bupropion, der anvendes til behandling af depression eller til rygeafvænnning.
- dihydroergotamin, ergotamin, der anvendes til behandling af migrænehovedpine.
- efavirenz, cobicistat, ritonavir, paritaprevir i kombination med ritonavir og ombitasvir og/eller dasabuvir, og ritonavir i kombination med enten elvitegravir, indinavir, lopinavir eller tipranavir, der anvendes til behandling af aids/hiv.
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, der anvendes til behandling af svampeinfektioner. Også troleandomycin, der anvendes til behandling af visse typer bakterieinfektioner.
- quinidin, der anvendes til behandling af uregelmæssige hjerteslag og andre hjerteproblemer.
- pimozid, der anvendes til behandling af psykiske problemer.
- alfentanil og fentanyl, der anvendes til behandling af svære smerter.
- ciclosporin, sirolimus og tacrolimus, der anvendes ved organtransplantation for at forhindre organafstødning.

Brug af Lorviqua sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice eller spise grapefrugt, mens du er i behandling med Lorviqua, da de kan ændre mængden af Lorviqua i kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Prævention – information til kvinder

Du må ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du er i stand til at få børn, skal du anvende en meget sikker form for prævention (for eksempel dobbeltbarriere-prævention, såsom kondom og pessar), mens du er i behandling og i mindst 5 uger efter behandlingens afslutning. Lorlatinib kan nedsætte virkningen af hormonel prævention (f.eks. p-piller). Hormonel prævention anses derfor ikke for at være tilstrækkeligt effektiv. Hvis det ikke er muligt at undgå hormonel

prævention, skal der også bruges kondom samtidigt. Tal med lægen om de rette præventionsmetoder for dig og din partner.

- **Prævention – information til mænd**

Du må ikke gøre en kvinde gravid under behandling med Lorviqua, da dette lægemiddel kan skade barnet. Hvis der er mulighed for, at du kan gøre en kvinde gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du anvende et kondom under behandlingen, og i mindst 14 uger efter behandlingens afslutning. Tal med lægen om de rette præventionsmetoder for dig og din partner.

- **Graviditet**

- Du må ikke tage Lorviqua, hvis du er gravid. Det er fordi, det kan skade dit barn.
- Hvis din mandlige partner bliver behandlet med Lorviqua, skal han anvende kondom, som prævention under behandlingen og i mindst 14 uger efter afsluttet behandling.
- Hvis du bliver gravid, mens du tager lægemidlet eller i løbet af 5 uger efter, at du har taget den sidste dosis, skal du straks fortælle det til lægen.

- **Amning**

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel og i 7 dage efter den sidste dosis. Det er fordi, man ikke ved, om Lorviqua kan udskilles i brystmælk og derved skade dit barn.

- **Frugtbarhed**

Lorviqua kan muligvis påvirke mænds frugtbarhed. Tal med lægen om frugtbarhed, før du tager Lorviqua.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal passe særligt på, når du fører motorkøretøj og betjener maskiner, når du tager Lorviqua på grund af indvirkningen på din mentale tilstand.

Lorviqua indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lorviqua indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 25 mg eller 100 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lorviqua

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- Den anbefalede dosis er en tablet med 100 mg, der sluges, en gang dagligt.
- Tag dosen på omkring samme tidspunkt hver dag.
- Du kan tage tabletterne med mad eller mellem måltiderne, men undgå altid grapefrugt og grapefrugtjuice.
- Slug tabletterne hele. De må ikke knuses, tygges eller opløses.
- Din læge kan eventuelt nedsætte din dosis, standse behandlingen i en kort periode eller standse behandlingen helt, hvis du ikke har det godt.

Hvis du kaster op efter at have taget Lorviqua

Hvis du kaster op, efter at du har taget din dosis Lorviqua, må du ikke tage en ekstra dosis. Du skal blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du har taget for meget Lorviqua

Hvis du ved et uheld tager for mange tabletter, skal du straks fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det kan være nødvendigt, at du får medicinsk hjælp.

Hvis du har glemt at tage Lorviqua

Det, du skal gøre, hvis du glemmer at tage en tablet, afhænger af, hvor lang tid der er til din næste dosis.

- Hvis der er 4 timer eller mere til din næste dosis, skal du tage den manglende tablet så snart, du kommer i tanker om det. Tag så den næste tablet ved det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis din næste dosis er om mindre end 4 timer, skal du springe den manglende tablet over. Tag så den næste tablet ved det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Lorviqua

Det er vigtigt at tage Lorviqua hver dag, så længe din læge beder dig om det. Hvis du ikke kan tage lægemidlet, som din læge har ordineret, eller du føler, at du ikke længere har brug for den, skal du straks tale med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan blive alvorlige.

Fortæl det straks til lægen, hvis du opdager en af de følgende bivirkninger (se også afsnit 2 **Det skal du vide, før du begynder at tage Lorviqua**). Din læge kan nedsætte din dosis, standse behandlingen i en kort periode eller standse behandlingen helt ved:

- hoste, stakåndethed, brystsmerte eller en forværring af vejrtrækningsproblemer
- langsom puls (50 slag pr. minut eller mindre), træthedsfølelse, svimmelhed, svaghed eller ved tab af bevidsthed
- mavesmerter, rygsmerte, kvalme, opkastninger, kløe eller gulfarvning af hud og øjne
- ændringer i mental tilstand, ændringer i opfattelsesevnen, herunder forvirring, hukommelsestab, nedsat koncentrationsevne, ændringer i humør, herunder irritabilitet og humørsvingninger, ændringer i tale, herunder talebesvær, såsom snøvet eller langsom tale, eller manglende realitetssans, såsom at tro, se eller høre ting, som ikke er virkelige.

Andre bivirkninger med Lorviqua kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- stigning i indholdet af kolesterol og triglycerider (fedt i dit blod, det vil kunne ses i blodprøver)
- hævelse af lemmer eller hud
- problemer med dine øjne, såsom besvær med at se med et eller begge øjne, dobbeltsyn eller opfattelse af lysglimt
- problemer med nerverne i arme og ben, såsom smerter, følelsesløshed, usædvanlig sviende følelse eller prikken, gangvanskeligheder eller svært ved at udføre sædvanlige daglige aktiviteter såsom at skrive
- forøgelse af enzymene lipase og/eller amylase i blodet, det vil kunne ses i blodprøver
- lavt antal røde blodceller (anæmi), det vil kunne ses i blodprøver
- diarré
- forstoppelse
- smerter i leddene
- vægtøgning
- hovedpine
- udslæt
- muskelsmerter
- forhøjet blodtryk

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- forhøjet blodsukkerniveau
- for meget protein i urinen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lorviqua indeholder:

- Aktivt stof: lorlatinib.
Lorviqua 25 mg: hver fillovertrukket tablet (tablet) indeholder 25 mg lorlatinib.
Lorviqua 100 mg: hver fillovertrukket tablet (tablet) indeholder 100 mg lorlatinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosfat, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat.
Filmovertæk: Hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol, triacetin, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172) samt rød jernoxid (E172).

Se **Lorviqua indeholder lactose** og **Lorviqua indeholder natrium** i afsnit 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Lorviqua 25 mg leveres som runde, svagt lyserøde fillovertrukne tabletter med "Pfizer" præget på den ene side og "25" og "LLN" på den anden side.
Lorviqua 25 mg leveres i blistere med 10 tabletter, som fås i pakker med 90 tabletter (9 blisterkort).

Lorviqua 100 mg leveres som ovale, mørkt lyserøde fillovertrukne tabletter med "Pfizer" præget på den ene side og "LLN 100" på den anden side.
Lorviqua 100 mg leveres i blistere med 10 tabletter, som fås i pakker med 30 tabletter (3 blisterkort).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.