

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Lorviqua 25 mg potahované tablety Lorviqua 100 mg potahované tablety lorlatinibum**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lorviqua a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lorviqua užívat
3. Jak se přípravek Lorviqua užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lorviqua uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lorviqua a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Lorviqua**

Přípravek Lorviqua obsahuje jako léčivou látku lorlatinib, který se používá k léčbě dospělých s pokročilým stadiem typu nádoru plic zvaného nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC). Přípravek Lorviqua patří do skupiny léků, které blokuji enzym zvaný anaplastická lymfomová kináza (ALK). Přípravek Lorviqua se podává pouze pacientům, kteří mají pozměněný gen ALK, viz níže odstavec **Jak přípravek Lorviqua funguje**.

##### **K čemu se přípravek Lorviqua používá**

Přípravek Lorviqua se předepisuje v případě, že

- jste v minulosti byl(a) léčen(a) lékem zvaným alektinib nebo ceritinib, které jsou inhibitory ALK; nebo
- jste v minulosti byl(a) léčen(a) krizotinibem a následně jiným inhibitorem ALK.

##### **Jak přípravek Lorviqua funguje**

Přípravek Lorviqua inhibuje typ enzymu zvaný tyrozinkináza a spouští smrt nádorových buněk u pacientů, kteří mají pozměněné geny pro ALK. Přípravek Lorviqua se podává pouze pacientům, jejichž onemocnění je zapříčiněno pozměněním genu pro tyrozinkinázu ALK.

Pokud máte otázky k tomu, jak přípravek Lorviqua funguje nebo proč Vám byl tento přípravek předepsán, zeptejte se svého lékaře.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lorviqua užívat

### Neužívejte přípravek Lorviqua

- jestliže jste alergický(á) na lorlatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte kterýkoli z těchto léčivých přípravků:
  - rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy),
  - karbamazepin, fenytoin (používané k léčbě epilepsie),
  - enzalutamid (používaný k léčbě nádoru prostaty),
  - mitotan (používaný k léčbě nádoru nadledvin),
  - léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lorviqua se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte vysoké hladiny cholesterolu nebo triglycerolů v krvi,
- jestliže máte vysoké hladiny enzymů amylázy nebo lipázy v krvi nebo stav zvaný pankreatitida (zánět slinivky břišní), který může zvyšovat hladiny těchto enzymů,
- jestliže máte potíže se srdcem, včetně srdečního selhání, pomalé srdeční frekvence, nebo jestliže výsledky elektrokardiogramu (EKG) ukazují, že v elektrické aktivitě srdce máte abnormalitu zvanou prodloužený PR interval nebo AV blokáda,
- jestliže máte kašel, cítíte bolest na hrudi, dušnost nebo zhoršování dýchacích příznaků nebo jestliže jste někdy měl(a) onemocnění plic zvané pneumonitida.

Pokud si nejste jistý(á), před užitím přípravku Lorviqua se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud se u Vás objeví následující obtíže, okamžitě informujte svého lékaře:

- Srdeční potíže. Ihned informujte svého lékaře o změnách v srdečním rytmu (rychlejší nebo pomalejší), motání hlavy, mdlobách, závratích nebo dušnosti. Tyto příznaky by mohly být známkami srdečních potíží. Lékař může kontrolovat, zda u Vás nenastaly srdeční potíže během léčby přípravkem Lorviqua. Pokud budou výsledky abnormální, lékař se může rozhodnout snížit dávku přípravku Lorviqua nebo léčbu zastavit.
- Potíže s řečí a mluvením, včetně nezřetelného vyslovování nebo pomalé řeči. Lékař může provést další vyšetření a může se rozhodnout snížit dávku přípravku Lorviqua nebo léčbu zastavit.
- Potíže s náladou nebo pamětí, jako jsou změny nálady (včetně deprese, euforie a výkyvů nálady), podrážděnost, agresivita, neklid, úzkost nebo změna osobnosti a epizody zmatenosti. Lékař může provést další vyšetření a může se rozhodnout snížit dávku přípravku Lorviqua nebo léčbu zastavit.
- Bolest v zádech nebo v oblasti břicha, žloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka), pocit na zvracení nebo zvracení. Tyto příznaky by mohly být známkami pankreatitidy (zánět slinivky břišní). Lékař může provést další vyšetření a může se rozhodnout snížit dávku přípravku Lorviqua.
- Kašel, bolest na hrudi nebo zhoršení již existujících dýchacích příznaků. Lékař může provést další vyšetření a léčit Vás dalšími přípravky, jako jsou antibiotika a steroidy. Lékař se může rozhodnout snížit dávku přípravku Lorviqua nebo léčbu zastavit.

Lékař může provést další vyšetření a může se rozhodnout snížit dávku přípravku Lorviqua nebo léčbu zastavit, jestliže se u Vás objeví:

- Potíže s játry. Ihned informujte svého lékaře, jestliže se budete cítit unaveněji než obvykle, zežloutne Vám kůže a bělmo očí, moč bude tmavá nebo hnědá (barvy čaje), budete mít pocit na zvracení, budete zvracet nebo budete mít sníženou chuť k jídlu, budete cítit bolest na pravé straně břicha, budete cítit svědění nebo se Vám budou tvořit modřiny snáze než obvykle. Lékař Vám může udělat krevní rozbory a zkontrolovat z nich funkci jater.

Více informací najdete v části **Možné nežádoucí účinky** v bodě 4.

## **Děti a dospívající**

Tento přípravek je určen pouze dospělým a nesmí se dávat dětem a dospívajícím.

## **Testy a kontroly**

Před zahájením léčby i v jejím průběhu Vám budou provedeny krevní testy. Cílem těchto testů je zkontrolovat hladinu cholesterolu, triacylglycerolů a enzymů amylázy nebo lipázy v krvi před tím, než zahájíte léčbu přípravkem Lorviqua, a pravidelně během léčby.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Lorviqua**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, včetně rostlinných léčivých přípravků a léků z volného prodeje, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Lorviqua totiž může ovlivňovat způsob, jakým působí některé další léčivé přípravky. Některé léčivé přípravky také mohou ovlivňovat způsob, jakým působí přípravek Lorviqua.

Přípravek Lorviqua nesmíte užívat společně s určitými léčivými přípravky. Najdete je v bodě **Neužívejte přípravek Lorviqua na začátku bodu 2.**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, zejména pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- boceprevir – přípravek k léčbě hepatitidy C,
- bupropion – lék užívaný k léčbě deprese nebo pro podporu odvykání kouření,
- dihydroergotamin, ergotamin – léky užívané k léčbě migrenózní bolesti hlavy,
- efavirenz, kobicistat, ritonavir, paritaprevir v kombinaci s ritonavirem a ombitasvirem a/nebo dasabuvirem, a ritonavir v kombinaci s elvitegravirem, indinavirem, lopinavirem nebo tipranavirem – přípravky k léčbě AIDS/HIV,
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol – přípravky k léčbě plísňových infekcí; dále troleandomycin – přípravek k léčbě určitých typů bakteriálních infekcí,
- chinidin – přípravek k léčbě nepravidelného srdečního rytmu a dalších problémů se srdcem,
- pimozid – přípravek k léčbě duševních poruch,
- alfentanil a fentanyl – přípravky k léčbě silné bolesti,
- cyklosporin, sirolimus a takrolimus – přípravky používané při orgánové transplantaci jako prevence odmítnutí orgánu.

## **Přípravek Lorviqua s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem Lorviqua se nesmí pít grapefruitová šťáva a jíst grapefruity, neboť mohou mít vliv na množství přípravku Lorviqua v těle.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### **- Antikoncepce – informace pro ženy**

Během užívání tohoto přípravku nesmíte otěhotnět. Pokud jste schopna otěhotnět, musíte používat vysoce účinnou metodu antikoncepce (například dvojí bariérovou antikoncepci, jako je kondom a pesar) po dobu, po kterou budete dostávat léčbu, a minimálně 5 týdnů od ukončení léčby. Lorlatinib může snižovat účinnost hormonální antikoncepce (například antikoncepčních pilulek); proto nemusí být hormonální antikoncepce považována za vysoce účinnou metodu. Je-li nutné používat hormonální antikoncepci, musí být současně používán kondom. Poradte se se svým lékařem o vhodných metodách antikoncepce pro Vás a Vašeho partnera.

### **- Antikoncepce – informace pro muže**

Během léčby přípravkem Lorviqua nesmíte počít dítě, protože tento přípravek by mohl dítěti ublížit. Pokud existuje jakákoli šance, že byste během užívání tohoto přípravku zplodil dítě, musíte používat kondom po celou dobu léčby a nejméně 14 týdnů po dokončení léčby. Poradte se se svým lékařem o vhodných metodách antikoncepce pro Vás a Vaši partnerku.

### **- Těhotenství**

- Neužívejte přípravek Lorviqua, jestliže jste těhotná. Mohl by Vašemu dítěti ublížit.
- Pokud dostává Váš partner přípravek Lorviqua, musí používat po dobu léčby a minimálně 14 týdnů po jejím skončení kondom.

- Pokud otěhotníte během užívání tohoto přípravku nebo do 5 týdnů od poslední dávky, ihned uvědomte svého lékaře.
- **Kojení**  
Během užívání tohoto přípravku a 7 dní po poslední dávce nekojte. Není známo, zda přípravek Lorviqua přechází do mateřského mléka, a mohl by tudíž ublížit Vašemu dítěti.
- **Plodnost**  
Přípravek Lorviqua může mít negativní vliv na mužskou plodnost. Porad'te se svým lékařem o tom, jak plodnost zachovat dříve, než začnete přípravek Lorviqua užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během užívání přípravku Lorviqua je třeba dbát zvýšené opatrnosti při řízení a obsluze strojů, protože může ovlivnit duševní stav.

### **Přípravek Lorviqua obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Lorviqua obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 25mg nebo 100mg tableť, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Lorviqua užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Doporučená dávka přípravku je jedna tableta se 100 mg užívaná ústy jednou denně.
- Dávku užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly, ale vyhýbejte se grapefruitům a grapefruitové šťávě.
- Spolkněte tablety v celku a nedr'te je, nežvýkejte ani nerozpouštějte.
- V některých případech Vám může lékař snížit dávku, pozastavit léčbu na krátkou dobu nebo ji zcela ukončit, jestliže se nebudete cítit dobře.

### **Jestliže jste po užití přípravku Lorviqua zvracel(a)**

Pokud se vyzvracíte po užití dávky přípravku Lorviqua, neberte si náhradní dávku, vezměte si pouze další dávku v běžnou dobu.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lorviqua, než jste měl(a)**

Pokud jste omylem užil(a) příliš mnoho tablet, ihned informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Můžete vyžadovat lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lorviqua**

Jak postupovat, jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, bude záviset na tom, za jak dlouho máte užít další dávku.

- Pokud máte další dávku užít za 4 hodiny nebo více, užívejte vynechanou tabletu ihned, jakmile si vzpomenete. Další tabletu si vezměte v běžnou dobu.
- Pokud máte další dávku užít za méně než 4 hodiny, neberte si vynechanou tabletu. Další tabletu si vezměte v běžnou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lorviqua**

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Lorviqua každý den po celou dobu, na kterou Vám jej lékař naordinoval. Pokud nemůžete užívat přípravek podle předpisu lékaře nebo máte pocit, že jej již nepotřebujete, ihned se obraťte na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé z nežádoucích účinků by mohly být závažné.

**Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si povšimnete kterýchkoli z následujících nežádoucích účinků (viz také bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lorviqua užívat).**

Lékař Vám může snížit dávku, pozastavit léčbu na krátkou dobu nebo ji zcela ukončit:

- kašel, dušnost, bolest na hrudi nebo zhoršení dýchacích problémů,
- pomalý tep, (50 tepů za minutu nebo méně), pocit únavy, závratě nebo na omdlení nebo ztráta vědomí,
- bolest břicha, bolest zad, pocit na zvracení, zvracení, svědění, žloutnutí kůže a bělma očí,
- změny duševního stavu, změny vnímání včetně zmatenosti, ztráty paměti a snížené schopnosti koncentrace; změny nálady včetně podrážděnosti a výkyvů nálady; a změny v řeči včetně obtíží při mluvení, jako je nezřetelné vyslovování nebo pomalá řeč.

Další nežádoucí účinky u přípravku Lorviqua mohou zahrnovat:

*Velmi časté* (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zvýšení cholesterolu a triacylglycerolů (tuků v krvi, které se zjišťují krevními testy),
- otoky končetin nebo kůže,
- potíže s očima jako ztížené vidění jednoho nebo obou očí, dvojité vidění nebo pozorování světelných záblesků,
- potíže s nervy v pažích a nohách jako bolest, necitlivost, nezvyklé pocity, například pálení nebo mravenčení, potíže s chůzí nebo potíže s běžnými každodenními činnostmi, například psaním,
- zvýšená hladina enzymů zvaných lipáza a/nebo amyláza v krvi, která se zjišťuje krevními testy,
- nízký počet červených krvinek známý jako anémie, který se zjišťuje krevními testy,
- průjem,
- zácpa,
- bolest kloubů,
- nárůst tělesné hmotnosti,
- bolest hlavy,
- vyrážka,
- bolest svalů.

*Časté* (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které neexistují).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lorviqua uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na fólii blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozené nebo jeví známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lorviqua obsahuje

- Léčivou látkou je lorlatinibum.  
Lorviqua 25 mg: jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje lorlatinibum 25 mg.  
Lorviqua 100 mg: jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje lorlatinibum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.  
Potah: hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol, triacetin, oxid titaničitý (E 171), černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Viz část **Přípravek Lorviqua obsahuje laktózu** a **Přípravek Lorviqua obsahuje sodík** v bodě 2.

### Jak přípravek Lorviqua vypadá a co obsahuje toto balení

Lorviqua 25 mg se dodává jako kulaté světle růžové potahované tablety s vyraženým nápisem „Pfizer“ na jedné straně a „25“ a „LLN“ na straně druhé.

Lorviqua 25 mg se dodává v blistrech po 10 tabletách, které jsou k dostání v baleních po 120 tabletách (12 blistrů).

Lorviqua 100 mg se dodává jako oválné tmavě růžové potahované tablety s vyraženým nápisem „Pfizer“ na jedné straně a „LLN 100“ na straně druhé.

Lorviqua 100 mg se dodává v blistrech po 10 tabletách, které jsou k dostání v baleních po 30 tabletách (3 blistry).

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Belgique/ België /Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel.: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel.: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel.: +36-1-488-37-00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 35621 344610

**Nederland**

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.:+48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy

Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Sverige**  
Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2019**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.