

Notice : Information de l'utilisateur

Lorviqua 25 mg, comprimés pelliculés
Lorviqua 100 mg, comprimés pelliculés
lorlatinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LORVIQUA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LORVIQUA
3. COMMENT PRENDRE LORVIQUA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LORVIQUA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LORVIQUA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Lorviqua

Lorviqua contient la substance active lorlatinib, un médicament utilisé pour le traitement des adultes atteints d'une forme de cancer du poumon avancé appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Lorviqua appartient à la famille des médicaments inhibiteurs d'enzyme appelé kinase du lymphome anaplasique (ALK). Lorviqua est administré uniquement aux patients présentant une altération d'un gène ALK, voir la rubrique ci-dessous.

Dans quels cas est-il utilisé

Lorviqua est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Il est utilisé si votre cancer du poumon :

- est ALK-positif — cela signifie que vos cellules cancéreuses présentent une anomalie dans un gène qui fabrique une enzyme appelée ALK (kinase du lymphome anaplasique), voir **Comment Lorviqua agit-il**, ci-dessous ; et
- est avancé.

Lorviqua peut vous être prescrit si :

- vous n'avez pas été préalablement traité par un inhibiteur de l'ALK ; ou
- vous aviez été traité par un médicament appelé alectinib ou cériatinib qui sont des inhibiteurs d'ALK, ou si
- vous aviez été traité par un médicament appelé crizotinib suivi par un autre inhibiteur d'ALK.

Comment Lorviqua agit-il

Lorviqua inhibe un type d'enzyme appelé tyrosine kinase et déclenche la mort des cellules cancéreuses chez les patients présentant des altérations des gènes ALK. Lorviqua n'est administré qu'aux patients dont la maladie est due à une altération du gène de la tyrosine kinase de l'ALK.

Si vous avez des questions sur le mode de fonctionnement de Lorviqua ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LORVIQUA

Ne prenez jamais Lorviqua

- si vous êtes allergique au lorlatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez l'un de ces médicaments :
 - rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
 - carbamazépine, phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie)
 - enzalutamide (utilisé pour traiter le cancer de la prostate)
 - mitotane (utilisé pour traiter le cancer des glandes surrénales)
 - médicaments contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, une préparation à base de plantes)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Lorviqua :

- si vous présentez des taux élevés de cholestérol ou de triglycérides dans le sang.
- si vous présentez des taux élevés d'enzymes comme l'amylase ou la lipase dans le sang ou une maladie telle qu'une pancréatite, qui peut augmenter les taux de ces enzymes.
- si vous présentez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque lent, ou si les résultats d'un électrocardiogramme (ECG) montrent que vous présentez une anomalie de l'activité électrique de votre cœur appelée allongement de l'intervalle PR ou bloc AV.
- si vous présentez une toux, des douleurs à la poitrine, un essoufflement ou une aggravation des symptômes respiratoires, ou si vous avez déjà eu une affection pulmonaire appelée pneumopathie inflammatoire.
- si vous présentez une pression artérielle élevée.
- si vous présentez une glycémie élevée.

En cas de doute, parlez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière avant de prendre Lorviqua.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez :

- Des problèmes cardiaques : des modifications du rythme cardiaque (rapide ou lent), des étourdissements, des évanouissements, des sensations vertigineuses ou un essoufflement. Ces symptômes pourraient être le signe de problèmes cardiaques. Il se peut que votre médecin vérifie que vous ne présentez aucune anomalie cardiaque durant votre traitement par Lorviqua. Si les résultats sont anormaux, votre médecin pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.

- Des problèmes d'élocution, des difficultés à parler, y compris des difficultés à articuler ou une élocution lente. Votre médecin pourra vous prescrire des examens plus poussés et il pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.
- Des changements de l'état mental, des troubles de l'humeur ou de la mémoire, tels que changements d'humeur (y compris dépression, euphorie et saute d'humeur), irritabilité, agressivité, agitation, de l'anxiété ou des changements au niveau de la personnalité et épisodes de confusion ou perte de contact avec la réalité, comme le fait de croire, de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles. Votre médecin pourra vous prescrire des examens plus poussés et il pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.
- Des douleurs dans le dos ou l'abdomen (ventre), une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), des nausées ou des vomissements. Ces symptômes pourraient être des signes de pancréatite. Votre médecin pourra vous prescrire des examens plus poussés et il pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua.
- Une toux, des douleurs à la poitrine, une aggravation des symptômes respiratoires existants. Votre médecin pourra vous prescrire des examens plus poussés et il pourra vous prescrire d'autres médicaments tels que des antibiotiques et des stéroïdes. Votre médecin pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.
- Des maux de tête, des sensations vertigineuses, une vision trouble, des douleurs à la poitrine ou un essoufflement. Ces symptômes peuvent être des signes d'hypertension. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires et vous traiter avec des médicaments permettant de contrôler votre pression artérielle. Votre médecin pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.
- Une sensation de soif intense, un besoin d'uriner plus fréquent que d'habitude, une sensation de faim intense, des maux d'estomac, une faiblesse ou une fatigue, ou une confusion. Ces symptômes peuvent être des signes d'hyperglycémie. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires et vous traiter avec des médicaments permettant de contrôler votre glycémie. Votre médecin pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.

Votre médecin pourra vous faire passer des examens plus poussés et il pourra décider de réduire votre dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement si vous :

- présentez des problèmes de foie. Informez immédiatement votre médecin si vous vous sentez plus fatigué que d'habitude, que votre peau et le blanc de vos yeux prennent une teinte jaune, que vos urines deviennent foncées ou marron (couleur du thé), si vous présentez des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, si vous avez des douleurs sur le côté droit de l'estomac, si vous avez des démangeaisons ou si vous vous faites des bleus plus facilement que d'habitude. Votre médecin pourra vous faire faire des analyses de sang pour contrôler votre fonction hépatique.
- êtes atteint(e) de problèmes rénaux.

Voir **Effets indésirables éventuels** à la rubrique 4 pour plus d'informations.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est indiqué que chez les adultes et ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Tests et contrôles

Des analyses de sang vous seront prescrites avant et pendant votre traitement. Ces analyses ont pour but de contrôler les taux de cholestérol, de triglycérides et des enzymes amylase ou lipase dans votre sang avant que vous ne commenciez le traitement par Lorviqua, ainsi qu'à intervalles réguliers durant le traitement.

Autres médicaments et Lorviqua

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment des médicaments à base de plantes ainsi que des médicaments disponibles en vente libre. En effet, Lorviqua peut affecter le mode d'action d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent également affecter le mode d'action de Lorviqua.

Vous ne devez pas prendre Lorviqua avec certains médicaments. Ceux-ci sont listés dans le paragraphe **Ne prenez jamais Lorviqua**, au début de la rubrique 2.

En particulier, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- bocéprévir – médicament utilisé pour traiter l'hépatite C.
- bupropion – médicament utilisé pour traiter la dépression ou aider les personnes à arrêter de fumer.
- dihydroergotamine, ergotamine – médicaments utilisés pour traiter les maux de tête de type migraine.
- éfavirenz, cobicistat, ritonavir, paritaprévir en association avec du ritonavir et de l'ombitasvir et/ou du dasabuvir, et ritonavir en association avec de l'élvitégravir, de l'indinavir, du lopinavir ou du tipranavir – médicaments utilisés pour traiter le SIDA/VIH.
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole – médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques. Aussi troléandomycine, un médicament utilisé pour traiter certains types d'infections bactériennes.
- quinidine – médicament utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque et d'autres problèmes cardiaques.
- pimozide – médicament utilisé pour traiter les problèmes de santé mentale.
- alfentanil et fentanyl – médicaments utilisés pour traiter les douleurs aiguës.
- ciclosporine, sirolimus et tacrolimus – médicaments utilisés pour prévenir le rejet lors de greffes d'organes.

Lorviqua avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse ni manger des pamplemousses durant votre traitement par Lorviqua, ceux-ci pouvant modifier la quantité de Lorviqua dans votre organisme.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Contraception – informations pour les femmes

Vous ne devez pas débiter une grossesse pendant que vous prenez ce médicament. Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace (par exemple, contraception double-barrière telle que préservatif et diaphragme) durant votre traitement et pendant au moins 5 semaines après l'arrêt du traitement. Le lorlatinib peut réduire l'efficacité des méthodes contraceptives hormonales (par exemple, la pilule contraceptive). Par conséquent, les contraceptifs hormonaux ne peuvent pas être considérés comme hautement efficaces. Si une contraception hormonale est inévitable, elle doit être utilisée en association avec un préservatif. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception adaptées pour vous et votre partenaire.

- **Contraception – informations pour les hommes**

Vous ne devez pas concevoir un enfant durant le traitement par Lorviqua car ce médicament pourrait être nocif pour le bébé. S'il existe une possibilité de concevoir un enfant alors que vous prenez ce médicament, vous devez utiliser un préservatif durant le traitement puis pendant au moins 14 semaines après l'arrêt du traitement. Renseignez-vous auprès de votre médecin sur les méthodes de contraception adaptées pour vous et votre partenaire.

- **Grossesse**

- Ne prenez pas Lorviqua si vous êtes enceinte. Cela pourrait être nocif pour votre bébé.
- Si votre partenaire de sexe masculin est traité par Lorviqua, il doit utiliser un préservatif durant le traitement puis pendant au moins 14 semaines après l'arrêt du traitement.
- Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez le médicament ou dans les 5 semaines suivant la prise de votre dernière dose, informez-en immédiatement votre médecin.

- **Allaitement**

N'allaitez pas pendant que vous prenez ce médicament ni dans les 7 jours suivant la prise de la dernière dose. En effet, on ne sait pas si Lorviqua passe dans le lait maternel ; dans ce cas, il pourrait être nocif pour votre bébé.

- **Fertilité**

Lorviqua peut affecter la fertilité masculine. Renseignez-vous auprès de votre médecin au sujet de la préservation de la fertilité avant de prendre Lorviqua.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez faire particulièrement attention si vous conduisez ou utilisez des machines pendant votre traitement par Lorviqua en raison de ses effets sur votre état mental.

Lorviqua contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Lorviqua contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé de 25 mg ou 100 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LORVIQUA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

- La dose recommandée est d'un comprimé de 100 mg à prendre par la bouche, une fois par jour.
- Prenez la dose environ à la même heure tous les jours.
- Vous pouvez prendre les comprimés au cours des repas ou entre les repas, en prenant soin de ne consommer ni pamplemousse ni jus de pamplemousse.
- Avalez les comprimés en entier ; ne pas mâcher, broyer ou dissoudre les comprimés.
- Si vous ne vous sentez pas bien, votre médecin pourra diminuer votre dose, interrompre votre traitement pendant une courte période ou l'arrêter définitivement.

Si vous vomissez après avoir pris Lorviqua

Si vous vomissez après avoir pris une dose de Lorviqua, ne prenez pas de dose supplémentaire ; prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez pris plus de Lorviqua que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés par accident, informez-en immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Il se peut que vous nécessitez une prise en charge médicale.

Si vous oubliez de prendre Lorviqua

Ce que vous devez faire lorsque vous oubliez de prendre un comprimé dépend du temps qu'il reste jusqu'à la prise de votre prochaine dose.

- Si vous devez prendre votre prochaine dose dans les 4 heures ou plus, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en apercevez. Prenez ensuite le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si vous devez prendre votre prochaine dose dans moins de 4 heures, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lorviqua

Il est important de prendre Lorviqua tous les jours, aussi longtemps que votre médecin vous le demande. Si vous n'êtes pas capable de prendre le médicament en respectant la prescription de votre médecin ou que vous avez le sentiment de ne plus en avoir besoin, discutez-en immédiatement avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des effets indésirables suivants (voir également rubrique 2 **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lorviqua**). Il se peut que votre médecin réduise votre dose, interrompe votre traitement pendant une courte période ou l'arrête définitivement :

- toux, essoufflement, douleurs à la poitrine ou aggravation de problèmes respiratoires
- pouls lent (50 battements par minute ou moins), sensation de fatigue, sensations vertigineuses, évanouissement ou perte de conscience
- douleurs abdominales (ventre), mal au dos, nausées, vomissements, démangeaisons ou coloration jaune de la peau et des yeux
- changements de l'état mental, apparition de troubles cognitifs, notamment confusion, perte de mémoire, diminution de la capacité de concentration ; changements de l'humeur incluant une irritabilité et des sautes d'humeur ; changements au niveau de la parole incluant des problèmes d'élocution telles que des difficultés à articuler ou une élocution lente ; ou perte de contact avec la réalité, comme le fait de croire, de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles

Les autres effets indésirables de Lorviqua peuvent comprendre :

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- augmentation du cholestérol et des triglycérides dans le sang (lipides dans le sang qui seraient détectés lors des analyses de sang)
- gonflement des membres ou de la peau (œdèmes)
- problèmes oculaires tels que difficultés à voir d'un seul œil ou des deux yeux, vision double ou perception de flash lumineux
- problèmes nerveux au niveau de vos bras et de vos jambes, tels que douleurs, engourdissement, sensations inhabituelles comme brûlures, picotements et fourmillements, difficultés à marcher ou difficultés avec les activités habituelles de la vie quotidienne comme l'écriture
- augmentation dans le sang du taux de lipase et/ou d'amylase qui seraient détectées lors des analyses de sang
- diminution du nombre de globules rouges, appelé anémie, qui serait détecté lors des analyses de sang
- diarrhée
- constipation
- douleur dans les articulations
- prise de poids
- maux de tête
- éruption cutanée
- douleur musculaire
- augmentation de la pression artérielle

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- augmentation de la glycémie
- trop de protéines dans l'urine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifierunefetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LORVIQUA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou qu'il a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lorviqua

- La substance active est le lorlatinib.

Lorviqua 25 mg : chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient 25 mg de lorlatinib.
Lorviqua 100 mg : chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient 100 mg de lorlatinib.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, lactose monohydraté, macrogol, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Voir **Lorviqua contient du lactose et Lorviqua contient du sodium** à la rubrique 2.

Comment se présente Lorviqua et contenu de l'emballage extérieur

Lorviqua 25 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rose clair, ronds, comportant les inscriptions gravées « Pfizer » sur une face et « 25 » et « LLN » sur l'autre face.

Lorviqua 25 mg est conditionné sous plaquettes de 10 comprimés, disponibles en boîtes contenant 90 comprimés (9 plaquettes) ou 120 comprimés (12 plaquettes).

Lorviqua 100 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés rose foncé, ovales, comportant les inscriptions gravées « Pfizer » sur une face et « LLN 100 » sur l'autre face.

Lorviqua 100 mg est conditionné sous plaquettes de 10 comprimés, disponibles en boîtes contenant 30 comprimés (3 plaquettes).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées.

L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

25E08