Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lorviqua 25 mg filmomhulde tabletten
Lorviqua 100 mg filmomhulde tabletten
lorlatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LORVIQUA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LORVIQUA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Lorviqua?
Lorviqua bevat de werkzame stof lorlatinib, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderde stadia van een vorm van longkanker die 'niet-kleincellige longkanker' (NSCLC) wordt genoemd. Lorviqua behoort tot de groep geneesmiddelen die een enzym remmen met de naam anaplastisch-lymfoomkinase (ALK). Lorviqua wordt alleen gegeven aan patiënten die een verandering in het ALK-gen hebben, zie '**Hoe Lorviqua werkt'** hieronder.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
Lorviqua wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type longkanker die 'niet-kleincellige longkanker' (NSCLC) wordt genoemd. Het wordt gebruikt als uw longkanker:

- ALK-positief is; dat houdt in dat uw kankercellen een fout in een gen hebben dat een enzym aanmaakt dat ALK (anaplastisch lymfoomkinase) wordt genoemd. Zie **Hoe Lorviqua werkt** hieronder; en
- in een gevorderd stadium is.

Lorviqua kan aan u worden voorgeschreven als:

- u niet eerder behandeld bent met een ALK-remmer; of
- u eerder behandeld bent met een geneesmiddel met de naam alectinib of ceritinib, dit zijn ALK-remmers; of
- u eerder behandeld bent met crizotinib en daarna met een andere ALK-remmer.

Hoe Lorviqua werkt
Lorviqua remt een soort enzym, dat tyrosinekinase wordt genoemd, en veroorzaakt de dood van kankercellen bij patiënten met veranderingen in de genen voor ALK. Lorviqua wordt alleen gegeven aan patiënten van wie de ziekte het gevolg is van een verandering in een gen voor ALK-tyrosinekinase.

Als u vragen heeft over de werking van Lorviqua of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
U gebruikt een van deze geneesmiddelen:

- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- carbamazepine, fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- enzalutamide (voor de behandeling van prostaatkanker)
- mitotaan (voor de behandeling van bijnierkanker)
- geneesmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenpreparaat) bevatten

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:
als u hoge bloedwaarden heeft voor cholesterol of triglyceriden;
als u hoge bloedwaarden heeft voor de enzymen die amylase of lipase worden genoemd of een aandoening zoals alvleesklierontsteking (pancreatitis) die de concentraties van deze enzymen kan doen stijgen;
als u problemen heeft met uw hart, zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), een trage hartslag, of als de resultaten van een elektrocardiogram (ECG) aantonen dat u een afwijking heeft in de elektrische activiteit van uw hart, die bekend staat als een verlengd PR-interval of een AV-blok;
als u moet hoesten, pijn op de borst, kortademigheid of verslechterende ademhalingsproblemen heeft of ooit een longaandoening heeft gehad die pneumonitis wordt genoemd;
als u een hoge bloeddruk heeft;
als u een hoge bloedsuikerspiegel heeft.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Lorviqua gaat innemen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van:
Hartproblemen. Vertel uw arts onmiddellijk over veranderingen in uw hartslag (snel of langzaam), een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, duizeligheid of kortademigheid. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van hartproblemen. Uw arts kan tijdens de behandeling met Lorviqua controleren of er problemen zijn met uw hart. Als de resultaten afwijken, kan uw arts beslissen om de Lorviqua-dosis te verlagen of uw behandeling te stoppen.
Spraakproblemen, moeite met praten, zoals onduidelijk of langzaam praten. Uw arts kan verder onderzoek doen en beslist mogelijk om uw Lorviqua-dosis te verlagen of uw behandeling te stoppen.
Veranderingen in de psychische gesteldheid, stemmings- of geheugenproblemen, zoals een verandering van uw humeur (zoals depressie, euforie en stemmingswisselingen), prikkelbaarheid, agressie, onrust (agitatie), angst of een verandering in uw persoonlijkheid en momenten van verwardheid of verlies van contact met de werkelijkheid, zoals dingen geloven, zien of horen die er in werkelijkheid niet zijn. Uw arts kan verder onderzoek doen en beslist mogelijk om uw Lorviqua-dosis te verlagen of uw behandeling te stoppen.

Pijn in de rug of de buik, geel worden van de huid en ogen (geelzucht), misselijkheid of braken. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een alvleesklierontsteking. Uw arts kan verder onderzoek doen en kan beslissen om de Lorviqua-dosis te verlagen.

Hoest, pijn op de borst of verslechtering van bestaande ademhalingsverschijnselen. Uw arts kan verder onderzoek doen en u behandelen met andere geneesmiddelen zoals antibiotica en steroïden. Uw arts beslist mogelijk om uw Lorviqua-dosis te verlagen of uw behandeling te stoppen.

Hoofdpijn, duizeligheid, wazig zien, pijn op de borst of kortademigheid. Deze klachten kunnen tekenen zijn van hoge bloeddruk. Uw arts zal u misschien verder onderzoeken en u behandelen met bloeddrukverlagers. Uw arts kan beslissen om uw Lorviqua-dosis te verlagen of om uw behandeling te stoppen.

Veel dorst hebben, vaker moeten plassen dan gewoonlijk, veel honger hebben, u misselijk voelen, zwakheid of vermoeidheid, of verwardheid. Deze klachten kunnen tekenen zijn van een hoge bloedsuikerspiegel. Uw arts zal u misschien verder onderzoeken en u behandelen met geneesmiddelen om uw bloedsuikerspiegel onder controle te brengen. Uw arts kan beslissen om uw Lorviqua-dosis te verlagen of om uw behandeling te stoppen.

Uw arts kan verdere onderzoeken doen en kan beslissen om de Lorviqua-dosis te verlagen of uw behandeling te stoppen als u:

last krijgt van leverproblemen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u vermoeider bent dan normaal, uw huid en oogwit geel worden, uw urine donker of bruin (theekleurig) wordt, u misselijk bent, moet braken of een gebrek aan eetlust heeft, als u pijn heeft aan de rechterkant van uw maag, jeuk heeft of als u gemakkelijker blauwe plekken krijgt dan normaal. Uw arts kan bloedonderzoek doen om uw leverfunctie te controleren.

nierproblemen heeft.

Zie **Mogelijke bijwerkingen** in rubriek 4 voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor volwassenen en mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Tests en controles
Uw bloed wordt onderzocht voordat u met de behandeling begint en tijdens uw behandeling. Met dit onderzoek wordt de hoeveelheid cholesterol, triglyceriden en de enzymen amylase of lipase in uw bloed gecontroleerd voordat u met de behandeling met Lorviqua begint en regelmatig gedurende de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lorviqua nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. De reden dat u dit aan uw arts moet vertellen is dat Lorviqua invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Lorviqua werkt.

U mag Lorviqua niet samen met bepaalde geneesmiddelen gebruiken. Deze staan vermeld onder '**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**' aan het begin van rubriek 2.

Laat het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

boceprevir – een geneesmiddel voor de behandeling van hepatitis C;

buproprion – een geneesmiddel voor de behandeling van depressie of om te stoppen met roken;

dihydroergotamine, ergotamine –geneesmiddelen voor de behandeling van migraine hoofdpijn;

efavirenz, cobicistat, ritonavir, paritaprevir in combinatie met ritonavir en ombitasvir en/of dasabuvir, en ritonavir in combinatie met elvitegravir, indinavir, lopinavir of tipranavir – geneesmiddelen voor de behandeling van aids/hiv;

ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol – geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties. Eveneens troleandomycine, een geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties;

kinidine – een geneesmiddel voor de behandeling van een onregelmatige hartslag en andere hartproblemen;

pimozide – een geneesmiddel voor de behandeling van psychische problemen;

alfentanil en fentanyl – geneesmiddelen voor de behandeling van hevige pijn;

ciclosporine, sirolimus en tacrolimus – geneesmiddelen die worden gebruikt bij orgaantransplantaties om afstoting van een orgaan te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen grapefruitsap drinken of grapefruit eten tijdens uw behandeling met Lorviqua, omdat de hoeveelheid Lorviqua in uw lichaam hierdoor kan veranderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Voorbehoedsmiddelen – informatie voor vrouwen
U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Als u kinderen kunt krijgen, moet u tijdens de behandeling en gedurende ten minste 5 weken na het stoppen van de behandeling uiterst effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken (bijv. dubbele barrièremethode, zoals een condoom en een pessarium). Lorlatinib kan de effectiviteit van hormonale voorbehoedsmiddelen (bijv. de pil) verminderen; daarom wordt een hormonaal voorbehoedsmiddel niet als uiterst effectief beschouwd. Als hormonale voorbehoedsmiddelen niet vermeden kunnen worden, moeten die samen met een condoom worden gebruikt. Praat met uw arts over de juiste voorbehoedsmiddelen voor u en uw partner.

Voorbehoedsmiddelen – informatie voor mannen
U mag geen kind verwekken tijdens de behandeling met Lorviqua, omdat dit geneesmiddel schade aan de baby zou kunnen toebrengen. Als de kans bestaat dat u een kind verwekt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, moet u een condoom gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 14 weken na voltooiing van de behandeling. Praat met uw arts over de juiste voorbehoedsmiddelen voor u en uw partner.

Zwangerschap

- Neem Lorviqua niet in als u zwanger bent. Dit is omdat het schade kan toebrengen aan uw baby.
- Als uw mannelijke partner met Lorviqua wordt behandeld, moet hij een condoom gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 14 weken na voltooiing van de behandeling.
- Als u zwanger wordt terwijl u het geneesmiddel gebruikt of gedurende de 5 weken na inname van uw laatste dosis, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel en gedurende 7 dagen na de laatste dosis. Dit is omdat het niet bekend is of Lorviqua wordt uitgescheiden in de moedermelk en op die manier schade kan toebrengen aan uw baby.

Vruchtbaarheid

Lorviqua kan invloed hebben op de vruchtbaarheid van mannen. Praat met uw arts over behoud van uw vruchtbaarheid voordat u Lorviqua gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U moet extra voorzichtig zijn wanneer u voertuigen bestuurt en machines bedient wanneer u Lorviqua inneemt, vanwege mogelijke effecten op uw geestelijke toestand.

Lorviqua bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Lorviqua bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet van 25 mg of 100 mg. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
De aanbevolen dosering is één tablet van 100 mg die eenmaal per dag via de mond wordt ingenomen.
Neem de dosis elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in.
U kunt de tabletten met voedsel of tussen maaltijden door innemen, waarbij u grapefruit en grapefruitsap altijd moet vermijden.
Slik de tabletten in hun geheel door. U mag de tabletten niet verpulveren of oplossen en er niet op kauwen.
Soms kan uw arts uw dosis verlagen, uw behandeling voor korte tijd stopzetten of uw behandeling volledig stopzetten als u zich niet goed voelt.

Als u braakt nadat u dit middel heeft ingenomen
Als u braakt nadat u een Lorviqua-dosis heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis; neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. U heeft mogelijk medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wat u moet doen als u bent vergeten een tablet in te nemen, hangt af van hoe lang het nog duurt tot uw volgende dosis.
Als uw volgende dosis 4 of meer uur later moet worden ingenomen, neemt u de gemiste dosis in zodra u eraan denkt. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.
Als u uw volgende dosis minder dan 4 uur later moet innemen, slaat u de gemiste tablet over. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is belangrijk dat u Lorviqua elke dag inneemt, zolang uw arts u vraagt dat te doen. Als u het geneesmiddel niet volgens het voorschrift van uw arts kan innemen of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft (zie ook rubriek 2 **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**). Uw arts kan uw dosis verlagen, uw behandeling voor korte tijd stopzetten of uw behandeling volledig stopzetten:

- hoest, kortademigheid, pijn op de borst of erger wordende ademhalingsproblemen
- langzame polsslag (50 of minder slagen per minuut), vermoeidheid, duizeligheid of flauw gevoel of bewustzijnsverlies
- pijn in de buik, rugpijn, misselijkheid, braken, jeuk of geel worden van de huid en ogen
- veranderingen in de psychische gesteldheid; verandering in de cognitie, waaronder verwardheid, geheugenverlies, verminderd concentratievermogen; veranderingen in de stemming, waaronder prikkelbaarheid en stemmingswisselingen; veranderingen in de spraak, met inbegrip van moeite met praten, waaronder onduidelijke of langzame spraak; of verlies van contact met de werkelijkheid, zoals dingen geloven, zien of horen die er in werkelijkheid niet zijn

Andere bijwerkingen van Lorviqua kunnen zijn:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- toename in cholesterol en triglyceriden (vetten in uw bloed; dit wordt bij bloedonderzoek ontdekt)
- zwelling van ledematen of de huid
- problemen met uw ogen, zoals moeite om met één oog of met beide ogen te zien, dubbelzien of lichtflitsen zien
- problemen met de zenuwen in uw armen en benen, zoals pijn, verdoofd gevoel, ongebruikelijke gewaarwordingen zoals een brandend of ‘slapend’ arm of been, moeite met lopen, of moeite met dagelijkse activiteiten, zoals schrijven
- toename in het bloed van enzymen die lipase en/of amylase worden genoemd. Dit wordt bij bloedonderzoek ontdekt.
- laag aantal rode bloedcellen (anemie). Dit wordt bij bloedonderzoek ontdekt.
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- pijn in uw gewrichten
- gewichtstoename
- hoofdpijn
- huiduitslag
- spierpijn
- stijging van de bloeddruk

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- stijging van de bloedsuikerspiegel

- te veel eiwit in de plas

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het folie van de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen vertoont dat ermee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lorlatinib.

Lorviqua 25 mg: elke filmomhulde tablet (tablet) bevat 25 mg lorlatinib.
Lorviqua 100 mg: elke filmomhulde tablet (tablet) bevat 100 mg lorlatinib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypermellose, lactosemonohydraat, macrogol, triacetine, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Zie **Lorviqua bevat lactose** en **Lorviqua bevat natrium** in rubriek 2.

Hoe ziet Lorviqua eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lorviqua 25 mg wordt geleverd als ronde, lichtroze, filmomhulde tabletten met aan de ene zijde de inscriptie 'Pfizer' en aan de andere zijde '25' en 'LLN'.
Lorviqua 25 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen van 10 tabletten, die verkrijgbaar zijn in verpakkingen met 90 tabletten (9 blisterverpakkingen) .Lorviqua 100 mg wordt geleverd als ovale, donkerroze, filmomhulde tabletten met aan de ene zijde de inscriptie 'Pfizer' en aan de andere zijde 'LLN 100'.

Lorviqua 100 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen van 10 tabletten, die verkrijgbaar zijn in verpakkingen met 30 tabletten (3 blisterverpakkingen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

25E08