

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lorviqua 25 mg comprimidos revestidos por película Lorviqua 100 mg comprimidos revestidos por película lorlatinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lorviqua e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lorviqua
3. Como tomar Lorviqua
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lorviqua
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lorviqua e para que é utilizado

O que é Lorviqua

Lorviqua contém a substância ativa lorlatinib, um medicamento que é utilizado para o tratamento de adultos com fases avançadas de um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC). Lorviqua pertence ao grupo de medicamentos que inibe uma enzima chamada cinase do linfoma anaplásico (ALK). Lorviqua só é administrado a doentes que tenham uma alteração num gene do ALK, ver abaixo **Como Lorviqua atua**.

Para que é utilizado Lorviqua

Lorviqua pode ser-lhe receitado se

- foi tratado anteriormente com um medicamento chamado alectinib ou ceritinib, que são inibidores do ALK; ou
- foi tratado anteriormente com crizotinib seguido de outro inibidor do ALK.

Como Lorviqua atua

Lorviqua inibe um tipo de enzima chamada tirosina cinase e desencadeia a morte de células cancerosas nos doentes com alterações nos genes do ALK. Lorviqua é apenas administrado a indivíduos cuja doença se deve a uma alteração no gene da tirosina cinase do ALK.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre como Lorviqua atua ou por que motivo este medicamento lhe foi receitado, pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lorviqua

Não tome Lorviqua

- se tem alergia a lorlatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar algum destes medicamentos:
 - rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)
 - carbamazepina, fenitoína (utilizadas para tratar a epilepsia)
 - enzalutamida (utilizada para tratar o cancro da próstata)
 - mitotano (utilizado para tratar o cancro das glândulas suprarrenais)
 - medicamentos contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*, uma preparação à base de plantas)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lorviqua:

- se tem níveis elevados de colesterol ou triglicéridos no sangue
- se tem níveis elevados no sangue das enzimas conhecidas como amilase ou lipase ou uma doença chamada pancreatite que pode aumentar os níveis destas enzimas
- se tem problemas no coração, incluindo insuficiência cardíaca, frequência cardíaca lenta, ou se os resultados do eletrocardiograma (ECG) mostrarem que tem uma anomalia da atividade elétrica do coração conhecida como prolongamento do intervalo PR ou um bloqueio AV
- se tem tosse, dor no peito, falta de ar, ou agravamento de sintomas respiratórios ou se alguma vez teve uma doença dos pulmões chamada pneumonite

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lorviqua.

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver:

- problemas no coração. Informe o seu médico imediatamente sobre alterações no seu batimento cardíaco (rápido ou lento), sensação de desfalecimento, desmaios, tonturas ou falta de ar. Estes sintomas podem ser sinais de problemas cardíacos. O seu médico poderá verificar se existem problemas com o seu coração durante o tratamento com Lorviqua. Se os resultados forem anormais, o médico poderá decidir reduzir a sua dose de Lorviqua ou parar o tratamento.
- problemas da fala, dificuldades em falar, incluindo fala indistinta ou lenta. O seu médico poderá investigar mais aprofundadamente e decidir reduzir a sua dose de Lorviqua ou parar o tratamento.
- problemas do humor ou da memória, tais como alterações do humor (incluindo depressão, euforia e oscilações do humor), irritabilidade, agressividade, agitação, ansiedade ou uma alteração da sua personalidade e episódios de confusão. O seu médico poderá investigar mais aprofundadamente e decidir reduzir a sua dose de Lorviqua ou parar o seu tratamento.
- dor nas costas ou no abdómen (barriga), amarelecimento da pele e olhos (icterícia), náuseas ou vômitos. Estes sintomas podem ser sinais de pancreatite. O seu médico poderá investigar mais aprofundadamente e decidir reduzir a dose de Lorviqua.
- tosse, dor no peito ou agravamento de sintomas respiratórios existentes. O seu médico poderá investigar mais aprofundadamente e tratá-lo com outros medicamentos, tais como antibióticos e esteroides. O seu médico poderá decidir reduzir a sua dose de Lorviqua ou parar o seu tratamento.

O seu médico poderá efetuar avaliações adicionais e poderá decidir reduzir a dose de Lorviqua ou parar o seu tratamento se desenvolver:

- problemas no fígado. Informe o seu médico imediatamente se se sentir mais cansado do que é habitual, a sua pele e o branco dos olhos ficarem amarelos, a sua urina ficar escura ou castanha (da cor do chá), se tiver náuseas, vômitos ou diminuição do apetite, tiver dor no lado direito da barriga, tiver comichão ou se fizer nódoas negras com mais facilidade do que é habitual. O seu médico poderá pedir análises ao sangue para verificar a função do seu fígado.

Para mais informação, ver **Efeitos secundários possíveis** na secção 4.

Crianças e adolescentes

Este medicamento apenas é indicado em adultos e não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Análises e controlo

Irá realizar análises ao sangue antes de iniciar o tratamento e durante o seu tratamento. Estas análises são para verificar o nível de colesterol, triglicéridos e das enzimas amílase ou lípase no seu sangue antes de iniciar o tratamento com Lorviqua e regularmente durante o tratamento.

Outros medicamentos e Lorviqua

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos de venda livre. Isto porque Lorviqua pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Também alguns medicamentos podem afetar o modo como Lorviqua atua.

Não pode tomar Lorviqua com determinados medicamentos. Estes medicamentos estão listados em **Não tome Lorviqua** no início da secção 2.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- boceprevir – um medicamento utilizado para tratar a hepatite C.
- bupropiona – um medicamento utilizado para tratar a depressão ou para ajudar as pessoas a deixar de fumar.
- dihidroergotamina, ergotamina – medicamentos utilizados no tratamento da dor de cabeça nas enxaquecas.
- efavirenz, cobicistate, ritonavir, paritaprevir em associação com ritonavir e ombitasvir e/ou dasabuvir, e ritonavir em associação com elvitegravir, indinavir, lopinavir ou tipranavir – medicamentos utilizados para tratar a SIDA/HIV.
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol – medicamentos utilizados para tratar infeções por fungos. Também troleandomicina, um medicamento utilizado para tratar determinados tipos de infeções bacterianas.
- quinidina – um medicamento utilizado para tratar o ritmo cardíaco irregular e outros problemas no coração.
- pimizida – um medicamento utilizado para tratar problemas de saúde mental.
- alfentanilo e fentanilo – medicamentos utilizados para tratar a dor forte.
- ciclosporina, sirolímus e tacrolímus – medicamentos utilizados em transplantes de órgãos para prevenir a rejeição de órgãos.

Lorviqua com alimentos e bebidas

Não pode beber sumo de toranja ou comer toranja durante o tratamento com Lorviqua pois podem alterar a quantidade de Lorviqua no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Contraceção – informação para as mulheres

Não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento. Se puder ter filhos, tem de utilizar uma contraceção altamente eficaz (por exemplo, contraceção de barreira dupla, tal como preservativo e diafragma) durante o tratamento e durante, pelo menos, 35 dias após parar o tratamento. Lorlatinib pode reduzir a eficácia dos métodos hormonais de contraceção (por exemplo, a pílula); por conseguinte, os métodos hormonais de contraceção não podem ser considerados altamente eficazes. Se a contraceção hormonal for inevitável, tem de ser utilizada juntamente com o preservativo. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção adequados para si e para o seu parceiro.

- Contraceção – informação para os homens

Não deve ter filhos durante o tratamento com Lorviqua porque este medicamento pode ser prejudicial para o bebé. Se existir alguma possibilidade de vir a ter um filho durante a toma deste medicamento, tem de usar preservativo durante o tratamento e durante, pelo menos, 14 semanas após a conclusão da terapêutica. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção adequados para si e para a sua parceira.

- **Gravidez**
 - Não tome Lorviqua se estiver grávida. Isto porque pode ser prejudicial para o bebé.
 - Se o seu parceiro estiver a ser tratado com Lorviqua, tem de usar preservativo durante o tratamento e durante, pelo menos, 14 semanas após a conclusão da terapêutica.
 - Se engravidar durante o tratamento ou durante as 5 semanas após tomar a última dose, informe o seu médico imediatamente.
- **Amamentação**
Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento e durante 7 dias após a última dose. Isto porque não se sabe se Lorviqua consegue passar para o leite humano e, por conseguinte, ser prejudicial para o seu bebé.
- **Fertilidade**
Lorviqua pode alterar a fertilidade masculina. Fale com o seu médico sobre a preservação da fertilidade antes de tomar Lorviqua.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter um cuidado especial ao conduzir e utilizar máquinas enquanto estiver a tomar Lorviqua, devido aos efeitos no seu estado mental.

Lorviqua contém lactose

Caso tenha sido informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Lorviqua contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cada comprimido de 25 mg ou de 100 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lorviqua

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é um comprimido de 100 mg tomado oralmente uma vez por dia.
- Tome a dose aproximadamente à mesma hora todos os dias.
- Pode tomar os comprimidos com alimentos ou entre as refeições, evitando sempre a toranja e o sumo de toranja.
- Engula os comprimidos inteiros e não os esmague, mastigue ou dissolva.
- Por vezes, o seu médico poderá reduzir a sua dose, parar o seu tratamento durante um curto período ou parar o seu tratamento completamente, caso não se sintam bem.

Se vomitar depois de tomar Lorviqua

Se vomitar depois de tomar uma dose de Lorviqua, não tome uma dose extra, mas tome a próxima dose à hora habitual.

Se tomar mais Lorviqua do que deveria

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente. Pode necessitar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Lorviqua

O que fazer se se esquecer de tomar um comprimido depende de quanto tempo falta até à sua próxima dose.

- Se a sua próxima dose é dentro de 4 horas ou mais, tome o comprimido esquecido assim que se lembrar. Depois, tome o próximo comprimido à hora habitual.
- Se a sua próxima dose é em menos de 4 horas, não tome o comprimido esquecido. Depois, tome o próximo comprimido à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lorviqua

É importante que tome Lorviqua todos os dias, durante o período de tempo que o seu médico lhe disser. Se não conseguir tomar o medicamento como o seu médico lhe receitou ou se sente que já não necessita dele, fale com o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários (ver também a secção 2 **O que precisa de saber antes de tomar Lorviqua**). O seu médico poderá reduzir a dose, parar o tratamento durante um curto período ou parar o tratamento completamente:

- tosse, falta de ar, dor no peito ou agravamento dos problemas respiratórios
- pulsação lenta (50 batimentos por minuto ou menos), sensação de cansaço, tonturas ou desmaio, ou perda de consciência
- dor abdominal (de barriga), dores nas costas, náuseas, vômitos, comichão, amarelecimento da pele e olhos
- alterações do estado mental; alterações cognitivas, incluindo confusão, perda de memória e diminuição da capacidade de concentração; alterações do humor, incluindo irritabilidade e oscilações do humor; e alterações na fala incluindo dificuldade em falar, tais como fala pouco clara ou lenta

Outros efeitos secundários de Lorviqua podem incluir:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- aumento do nível de colesterol e triglicéridos (gorduras no sangue que podem ser detetadas através de análises ao sangue)
- inchaço dos membros ou da pele
- problemas nos olhos, tais como dificuldade em ver de um ou de ambos os olhos, visão dupla ou ver *flashes* de luz
- problemas nos nervos dos braços e pernas, tais como dor, dormência, sensações fora do normal, tais como ardor ou picadelas, dificuldade em andar, ou dificuldade em atividades normais do quotidiano, tais como escrever
- aumento do nível de enzimas chamadas lipase e/ou amilase no sangue que podem ser detetadas através de análises ao sangue
- número baixo de glóbulos vermelhos, uma situação conhecida por anemia que pode ser detetada através de análises ao sangue
- diarreia
- prisão de ventre
- dor nas articulações
- aumento de peso
- dor de cabeça
- erupção na pele
- dor muscular

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lorviqua

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na película do blister e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se notar que a embalagem está danificada ou se mostrar sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lorviqua

- A substância ativa é o lorlatinib.

Lorviqua 25 mg: cada comprimido revestido por película (comprimidos) contém 25 mg de lorlatinib.

Lorviqua 100 mg: cada comprimido revestido por película (comprimidos) contém 100 mg de lorlatinib.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, glicolato de amido sódico, estearato de magnésio.

Película: hipromelose, lactose monohidratada, macrogol, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Ver **Lorviqua contém lactose** e **Lorviqua contém sódio** na secção 2.

Qual o aspeto de Lorviqua e conteúdo da embalagem

Lorviqua 25 mg é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película redondos, rosa claro, com “Pfizer” gravado numa face e “25” e “LLN” na outra face.

Lorviqua 25 mg é fornecido em blisters de 10 comprimidos, disponíveis em embalagens contendo 90 comprimidos (9 blisters) ou 120 comprimidos (12 blisters).

Lorviqua 100 mg é fornecido sob a forma de comprimidos revestidos por película ovais, rosa escuro, com “Pfizer” gravado numa face e “LLN 100” na outra face.

Lorviqua 100 mg é fornecido em blisters de 10 comprimidos, disponíveis em embalagens contendo 30 comprimidos (3 blisters).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Magyarország

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tel: +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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

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 farmaceutске 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

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>