

Forkortet produktinformation for Lorviqua® (Lorlatinib)

Tabletter: 25 mg/100 mg lorlatinib

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Indikationer: Behandling af voksne patienter med anaplastisk lymfomkinase-positiv (ALK positiv), fremskreden ikke småcellet lungecancer (NSCLC), der ikke tidligere er behandlet med en ALK-hæmmer, ved sygdomsprogression efter behandling med alectinib eller ceritinib, som den første ALK tyrosinkinasehæmmer (TKI) behandling, eller crizotinib og mindst en anden ALK TKI.

Dosering*: Det er nødvendigt at påvise ALK-positiv NSCLC for at kunne udvælge patienter til behandling med lorlatinib, da det er de eneste patienter, hvor der er set gavnlig effekt. Den anbefalede dosis er 100 mg lorlatinib taget oralt en gang dagligt. Behandling skal fortsættes, til der ses sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Dosisafbrydelse eller dosisreduktion kan være påkrævet baseret på individuel sikkerhed og tolerabilitet. Lorlatinibs dosisreduktions-niveauer er: Første dosisreduktion: 75 mg taget oralt en gang dagligt. Anden dosisreduktion: 50 mg taget oralt en gang dagligt. Eldre patienter: Begrænsede data.

Nedsat nyrefunktion: Anbefales ikke til patienter med svært nedsat nyrefunktion. Nedsat leverfunktion: Anbefales ikke til patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion. Pædiatrisk population: Ingen data.

Kontraindikationer*: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Samtidig anvendelse af en stærk CYP3A4/5-inducer er kontraindiceret. **Særlige advarsler og**

forsigtighedsregler vedr. brugen*: Hyperlipidæmi: Anvendelsen af lorlatinib er blevet forbundet med øgning i serumkolesterol og triglycerider. Virkninger i centralnervesystemet: Virkninger i centralnervesystemet, herunder psykotiske virkninger og ændringer af den kognitive funktion, humør, mental tilstand eller tale kan forekomme. Atrioventrikulær blok: Der skal tages et elektrokardiogram (EKG) før påbegyndelse af behandlingen og månedligt derefter, særligt hos patienter med prædisponerende tilstande mht. forekomst af klinisk signifikante hjertehændelser. Dosisjustering for de patienter, der udvikler AV-blok kan være nødvendig. Fald i venstre ventrikels uddrivningsfraktion: Hos patienter, som udvikler relevante kardiale symptomer under behandlingen, skal kardiologisk monitorering, herunder måling af LVEF, overvejes.

Lipase- og amylasestigning: Kan forekomme. Risiko for pankreatitis bør overvejes hos patienter, der får lorlatinib pga. samtidig hypertriglyceridæmi og/eller en potentiel intrinsik mekanisme. Interstitiel lungesygdom/pneumonitis: Alvorlige eller livstruende pulmonale bivirkninger svarende til ILS/pneumonitis ved anvendelse af lorlatinib kan forekomme. De patienter, der får en forværring af respirations symptomer, der tyder på ILS/pneumonitis, skal straks evalueres med henblik på ILS/pneumonitis. Hypertension: Der er indberettet hypertension. Blodtrykket skal være kontrolleret før behandlingen påbegyndes. Blodtrykket skal monitoreres efter 2 uger og derefter mindst én gang om måneden. Lorlatinib skal tilbageholdes og genoptages ved en reduceret dosis eller seponeres permanent baseret på sværhedsgrad. Hyperglykæmi: Er forekommet hos patienter. Før påbegyndelse af lorlatinib bør fastende serumglukose vurderes, og derefter periodisk monitoreres. Lorlatinib skal tilbageholdes og genoptages ved en reduceret dosis eller seponeres permanent. Lactoseintolerans: Lægemidlet indeholder lactose som hjælpestof. Bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucosegalactosemalabsorption.

Interaktioner*: Anvendelsen af en stærk CYP3A4/5-inducer sammen med lorlatinib er kontraindiceret. Grapefrugtprodukter kan også øge lorlatinibs plasmakoncentration og skal undgås. Hvis en stærk CYP3A4/5-hæmmer skal administreres samtidigt, anbefales en dosisreduktion af lorlatinib. Samtidig administration af lorlatinib med CYP3A4/5-substrater med snævert terapeutisk indeks, herunder, men ikke begrænset til, alfentanil, ciclosporin, dihydroergotamin, ergotamin, fentanyl, hormonel kontraktion, pimozid, quinidin, sirolimus og tacrolimus, undgås, da koncentrationen af disse lægemidler kan reduceres af lorlatinib.

Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner: Lorlatinib påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Graviditet og amning*: Lorlatinib må ikke anvendes af gravide og ammende. **Bivirkninger*:** Meget almindelige: Anæmi, hyperkolesterolemie, hypertriglyceridæmi, virkninger på humøret, kognitive virkninger, perifer neuropati, hovedpine, synsforstyrrelser, hypertension, diarré, kvalme, forstoppelse, udslæt, artralgi, myalgi, ødem, træthed, vægtstigning, forhøjet lipase, forhøjet amylase.

Almindelige: Hyperglykæmi, psykotiske virkninger, ændring i mental tilstand, virkninger på talen, pneumonitis, proteinuri. Ikke almindelige: PR forlængelse i elektrokardiogram. **Overdosering*:** Ingen antidot. EKG-monitorering anbefales. **Markedsføringstilladelsen:** Pfizer Europe MA EEIG. Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

Lægemiddelform og styrke

Pakningsstørrelse

Lorviqua 25 mg filmovertrukne tabletter	90 stk
Lorviqua 100 mg filmovertrukne tabletter	30 stk

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Udlevering: BEGR

Tilskud: Nej

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det EMA godkendte produktresumé. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Lorviqua ASmPC 16Jan2024

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/UnQ>