KULLANMA TALİMATI

LORVİQUA® 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 100 mg lorlatinib içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, susuz dibazik kalsiyum fosfat, sodyum nişasta glikolat ve magnezyum stearat
  Film kaplama: HPMC 2910/Hipromelloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), macrogol 4000/PEG 3350, triasetin, titanyum dioksit, ferrozoferrik oksit/siyah demir oksit, demir oksit kırmızı

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Karşılaştığınız herhangi bir yan etkiyi TÜFAM'a bildirerek siz de yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlandığına dair bilgi için bölüm 4'ün sonuna bakınız.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- ***LORVİQUA nedir ve ne için kullanılır?***
- ***LORVİQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***LORVİQUA nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***LORVİQUA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LORVİQUA nedir ve ne için kullanılır?

LORVİQUA, küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) adı verilen bir akciğer kanserinin ileri evrelerine sahip olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılan ve lorlatinib adı verilen etkin maddeyi içeren bir ilaçtır. LORVİQUA sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. LORVİQUA, anaplastik lenfoma kinaz (ALK) adı verilen bir enzimin etkinliği azaltan ilaç grubuna aittir ve sadece ALK geninde değişiklik olan hastalara verilir.

Her film kaplı tablet 100 mg lorlatinib içerir.
LORVİQUA, bir yüzünde "Pfizer", diğer yüzünde "LLN 100" baskılı oval eflatun film kaplı tablettir. 30 (10'ar tabletlik 3 blister), 60 (10'ar tabletlik 6 blister) ve 100 (10'ar tabletlik 10 blister) film kaplı tablet içeren ambalaj büyüklükleri bulunmaktadır.

LORVİQUA küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) olan yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır. Eğer akciğer kanseriniz:

- Anormal anaplastik lenfoma kinaz (ALK) geni pozitifse (bu, kanser hücrelerinizin ALK adlı enzimi yapan bir gende defekti olduğu anlamına gelir) ve
- İlerlemişse kullanılır.

LORVİQUA aşağıdaki durumlarda size reçetelenebilir:

- Eğer daha önce bir ALK inhibitörü ile tedavi edilmediyseniz; veya
- Daha önce bir ya da daha fazla ALK tirozin kinaz inhibitörü (TKI) ile tedavi edildiyseniz.

LORVİQUA, tirozin kinaz adı verilen bir enzim türünün etkinliğini kısıtlar ve ALK genlerinde değişiklik olan hastalarda kanser hücrelerinin ölümünü tetikler. LORVİQUA sadece hastalığı ALK tirozin kinaz genindeki bir değişikliğe bağlı olan hastalara verilir.

Lorviqua'nın nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size reçete edilme sebebi ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuza danışınız.

2. LORVİQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LORVİQUA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lorlatinibe veya LORVİQUA'nın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Güçlü CYP3A indükleyiciler olarak adlandırılan aşağıda belirtilen ilaçları alıyorsanız LORVİQUA kullanmayın.
    - rifampisin (tuberküloz tedavisinde kullanılır)
    - karbamazepin, fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
    - enzalutamide (prostat kanseri tedavisinde kullanılır)
    - mitotan (adrenal bez kanserinin tedavisinde kullanılır)
    - Sarı Kantaron (St. John's wort) içeren ilaçlar (*Hypericum perforatum*, bitkisel bir ürün)

LORVİQUA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda LORVİQUA'yı almadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- Yüksek düzeyde kan kolesterolü veya trigliseriniz (kandaki bir tür yağ) varsa,
- Kanda amilaz veya lipaz olarak bilinen enzimlerin yüksek seviyelerine sahipseniz veya bu enzimlerin seviyelerini yükseltebilecek pankreas iltihabı gibi bir durumunuz varsa,
- Kalp yetmezliği, yavaş kalp atış hızı dahil olmak üzere kalbinizle ilgili sorunlarınız varsa veya elektrokardiyogram (EKG) sonuçları, uzamış PR aralığı veya AV blok olarak bilinen kalbinizin elektriksel aktivitesinde bir anormallik olduğunu gösteriyorsa,
- Öksürük, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum belirtilerinizde kötüleşme varsa veya akciğer iltihabı adı verilen bir rahatsızlığınız olduysa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Yüksek kan şekeriniz varsa.

Emin değilseniz, LORVİQUA'yı almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Aşağıdaki durumlar gelişirse derhal doktorunuza bildiriniz:

- Kalp sorunları**.** Kalp atışınızdaki değişiklikler (hızlı veya yavaş), sersemlik, bayılma, baş dönmesi veya nefes darlığı gelişirse derhal doktorunuza bildiriniz. Bu semptomlar, kalp problemlerinin belirtileri olabilir. LORVİQUA ile tedavi sırasında doktorunuz kalbinizle ilgili sorunları kontrol edebilir. Sonuçlar anormal ise, doktorunuz LORVİQUA dozunu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir.
- Konuşma sorunları, konuşma güçlüğü, geveleyerek veya yavaş konuşma dahil. Doktorunuz daha fazla araştırma yapabilir ve LORVİQUA dozunuzu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir.
- Zihinsel durum değişiklikleri, duygudurum veya hafıza sorunları. Duygudurum değişiklikleri (depresyon, coşku ve ruh hali değişimleri dahil), sinirlilik, saldırganlık, ajitasyon, endişe (anksiyete) veya kişiliğinizde bir değişiklik ve kafa karışıklığı dönemleri veya gerçek olmayan şeylere inanmak, görmek veya duymak gibi. Doktorunuz daha fazla araştırma yapabilir ve LORVİQUA dozunuzu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir.
- Sırtta veya karında ağrı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık), bulantı veya kusma. Bu semptomlar, pankreas iltihabı belirtileri olabilir. Doktorunuz daha fazla araştırma yapabilir ve LORVİQUA'nın dozunu azaltmaya karar verebilir.
- Öksürük, göğüs ağrısı veya mevcut solunum belirtilerinin kötüleşmesi. Doktorunuz daha fazla araştırma yapabilir ve sizi antibiyotikler ve steroidler gibi diğer ilaçlarla tedavi edebilir. Doktorunuz LORVİQUA dozunuzu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir.
- Baş ağrısı, baş dönmesi, bulanık görme, göğüs ağrısı veya nefes darlığı. Bu semptomlar, yüksek tansiyonun belirtileri olabilir. Doktorunuz daha fazla araştırma yapabilir ve kan basıncınızı kontrol etmek için ilaç tedavisi uygulayabilir. Doktorunuz LORVİQUA dozunuzu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir.
- Çok susama, normalden daha sık idrara çıkma ihtiyacı, çok aç hissetme, mide bulantısı, halsizlik veya yorgunluk veya kafa karışıklığı. Bu semptomlar yüksek kan şekerinin belirtileri olabilir. Doktorunuz daha fazla araştırma yapabilir ve kan şekerinizi kontrol etmek için ilaç tedavisi uygulayabilir. Doktorunuz LORVİQUA dozunuzu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda daha fazla değerlendirme yapabilir ve LORVİQUA'nın dozunu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir:

- Karaciğer sorunları gelişirse. Normalden daha yorgun hissederseniz, cildiniz ve göz beyazlarınız sararırsa, idrarınız koyulaşırsa veya kahverengiye dönerse (çay rengi), mide bulantısı, kusma veya iştah azalması varsa, midenizin sağ tarafında ağrı, kaşıntı varsa veya vücudunuzda her zamankinden daha kolay morarma oluyorsa hemen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testleri yapabilir.
- Böbrek sorunlarınız varsa.

Daha fazla bilgi için Bölüm 4.”Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız.

Testler ve kontroller

Tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında size kan testleri yapılacaktır. Bu testlerin amacı, LORVİQUA ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak kanınızdaki kolesterol, trigliserit (yağ türü) ve amilaz veya lipaz adı verilen enzimlerinin düzeylerini kontrol etmektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LORVİQUA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
LORVİQUA'yı tok veya aç olarak alabilirsiniz. Ancak LORVİQUA ile tedaviniz sırasında greyfurt suyu içmemeli veya greyfurt yememelisiniz. Bunlar vücudunuzdaki LORVİQUA düzeyini değiştirebilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinize zarar verebileceğinden hamileyseniz LORVİQUA kullanmayınız.

Hamile kalma potansiyeliniz varsa ve gebelikten korunma yöntemi kullanmıyorsanız LORVİQUA kullanımı önerilmez.

Eğer erkek partneriniz LORVİQUA ile tedavi oluyorsa; tedavi süresince ve son LORVİQUA dozundan itibaren en az 14 hafta boyunca kondom kullanmalıdır.

Bu ilacı kullanırken veya son dozunuzu aldıktan sonraki 5 hafta (35 gün) içinde hamile kalırsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

<u>Doğum kontrolü- kadınlar için bilgiler</u>
Bu ilacı alırken gebe kalmamanız gerekir. Çocuk sahibi olma potansiyeliniz varsa tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonra en az 5 hafta (35 gün) boyunca yüksek etkili gebelikten korunma yöntemleri (örneğin kondom ve diyafram gibi çift bariyerli gebelikten korunma) kullanmalısınız. Lorlatinib hormonal gebelikten korunma yöntemlerinin (örneğin doğum kontrol hapları) etkililiğini azaltabilir; bu nedenle hormonal gebelikten korunma yöntemleri yüksek etkili olarak kabul edilmeyebilir. Eğer hormonal gebelikten korunma yöntemi kullanılması zorunluysa kondom ile birlikte kullanılmalıdır. Sizin ve partneriniz için doğru gebelikten korunma yöntemleri hakkında doktorunuzla görüşünüz.

<u>Doğum kontrolü – erkekler için bilgiler</u>
Bu ilaç bebeğinize zarar verebileceğinden LORVİQUA ile tedavi süresince baba olmamalısınız. Gebe kalma olasılığı olan partnerleri olan erkekler LORVİQUA ile tedavi süresince ve son LORVİQUA dozundan itibaren en az 14 hafta boyunca kondom kullanmalıdır. Siz ve partneriniz için doğru doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LORVİQUA'nın anne sütüne geçip geçmediği ve dolayısıyla bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmediğinden tedavi sırasında ve son dozdan itibaren 7 gün boyunca bebeğinizi emzirmeyin.

Üreme yeteneği
LORVİQUA erkek üreme fonksiyonunu etkileyebilir. LORVİQUA almaya başlamadan önce üreme fonksiyonunuzun korunması hakkında doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı
Lorlatinibin ruh halinizdeki etkileri nedeniyle LORVİQUA aldığınız sürece araç ve makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

LORVİQUA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda (25 mg veya 100 mg tablette) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçeteli ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza bildiriniz.

LORVİQUA diğer ilaçların çalışmasını etkileyebilir. Ayrıca bazı diğer ilaçlar da LORVİQUA'nın çalışmasını etkileyebilir.

LORVİQUA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümünde belirtilen ilaçlarla bilikte LORVİQUA'yı kullanmayınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi verin:
- Hepatit C tedavisinde kullanılan boseprevir.
- Depresyon tedavisinde veya insanların sigarayı bırakmalarına yardımcı olmak için kullanılan bir ilaç olan bupropion
- Migren ağrılarını tedavi etmek için kullanılan dihidroergotamin, ergotamin
- AIDS/HIV tedavisinde kullanılan efavirenz; kobisistat; ritonavir; ritonavir ve ombitasvir ve/veya dasabuvir ile birlikte kullanılan paritaprevir; ve elvitegravir, indinavir, lopinavir veya tipranavirden herhangi biri ile birlikte kullanılan ritonavir.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, voriconazol, posakonazol. Ayrıca belli tipte bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan troleandomycin.
- Düzensiz kalp atımı ve diğer kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan kinidin
- Akıl sağlığı problemlerinin tedavisinde kullanılan pimozid.
- Şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan alfentanil ve fentanil.
- Organ naklinde organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin, sirolimus ve takrolimus.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LORVİQUA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LORVİQUA'yı her zaman doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza mutlaka danışmalısınız.

- Önerilen dozu günde bir kez oral yoldan 100 mg'lık bir tablettir.
- LORVİQUA'yı her gün yaklaşık aynı saatte alın.

- LORVİQUA'yı yemekle birlikte veya veya öğün aralarında greyfurt ve greyfurt suyundan kaçınarak alabilirsiniz.
- Doktorunuz kendinizi iyi hissetmiyorsanız dozunuzu düşürebilir, tedavinizi kısa bir süreliğine veya kalıcı olarak durdurabilir.
- Bir doz LORVİQUA'yı aldıktan sonra kusarsanız ekstra bir doz almayın. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alın.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  LORVİQUA tabletleri bütün olarak yutun. LORVİQUA tabletleri çiğnemeyin, ezmeyin veya bölmeyin. LORVİQUA tabletler kırılmışsa, çatlamışsa veya başka şekillerde bütünlüğü bozulmuşsa yutmayın.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. Endikasyon bu yaş grubunu kapsamaz.

  Yaşlılarda kullanımı:
  Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir gereklilik yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek Yetmezliği:
  Hafif veya orta böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması yapılmalıdır. Doz ayarlaması için sağlık uzmanınıza başvurunuz.

  Karaciğer Yetmezliği:
  Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması önerilmez. Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için bir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara LORVİQUA önerilmez

Eğer LORVİQUA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LORVİQUA kullandıysanız:
Kazara çok fazla tablet alırsanız, hemen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Medikal müdahaleye gerek olabilir.

LORVİQUA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LORVİQUA'yı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir tabletinizi almayı unuttuğunuzda yapmanız gerekenler bir sonraki dozunuza ne kadar zaman kaldığına bağlıdır:

- Eğer bir sonraki dozunuza 4 saat ya da daha fazla kalmışsa hatırlar hatırlamaz atladığınız tableti alınız. Ardından bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.
- Eğer bir sonraki dozunuza 4 saatten daha az süre kalmışsa unutulan tableti atlayınız. Ardından bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

LORVİQUA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe LORVİQUA kullanmayı bırakmayınız. Eğer doktorunuzun belirttiği şekilde ilacı alamıyorsanız veya daha fazla kullanmanıza gerek olmadığını düşünüyorsanız, hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz.

LORVİQUA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LORVİQUA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz (ayrıca bkz. Bölüm 2 "LORVİQUA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler").
Doktorunuz dozunuzu azaltabilir, tedavinizi kısa bir süreliğine veya tamamen kesebilir:
- Öksürük, nefes darlığı, göğüs ağrısı veya mevcut solunum semptomlarında kötüleşme
- Yavaş nabız (dakikada 50 veya daha az), yorgunluk, baş dönmesi, bayılma hissi veya bilinç kaybı
- Karın ağrısı, sırt ağrısı, kaşıntı, cilt ve gözlerin sararması, bulantı, kusma
- Kafa karışıklığı, hafıza kaybı ve dikkat dağınıklığı da dahil mental durum değişiklikleri; sinirlilik ve duygu dalgalanmalarını içeren duygudurum değişiklikleri; gevelemek ve yavaş konuşma gibi konuşma güçlüğünü içeren konuşma değişiklikleri; gerçek olmayan şeylere inanmak, görmek veya duymak gibi gerçeklikle temasın kaybolması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Kolesterol ve trigliseridlerde (kanınızda bulunup kan testleri ile saptanabilen yağlar) artış
- Kollarınızda, bacaklarınızda, ellerinizde, ayaklarınızda ve derinizde şişlik (ödem)
- Görme bozukluğu (çift görme, ışıktan rahatsız olma, ışık çakmaları, bulanık görme, görme keskinliğinin azalması, görme kaybı, uçuşan cisimler görme)
- Kollarınızda ve bacaklarınızdaki sinirlerde ağrı, uyuşukluk, yanma, karıncalanma dahil

alışılmadık hisler gibi sorunlar, yürüme güçlüğü ya da yazı yazma gibi olağan günlük yaşam aktivitelerinde güçlük
- Kan testleri ile saptanabilen ve lipaz ve/veya amilaz ad verilen enzimlerin seviyelerinde yükselme
- Kan testleri ile saptanabilen ve anemi (kansızlık) olarak bilinen düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- İshal
- Bulantı
- Kabızlık
- Eklemlerinizde ağrı
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Kilo alma
- Baş ağrısı
- Döküntü
- Kas ağrısı
- Duygudurum etkileri (duygusal değişkenlik, saldırganlık, sinirlilik, depresif duygudurum, öfke,panik atak, kişilik değişikliği, ruhsal dalgalanmalar gibi etkiler)
- Bilişsel etkiler (hafıza kaybı, bunama, dikkat bozukluğu, hafıza bozukluğu, ruhsal bozukluk, zihin bulanıklığı, okuma bozukluğu gibi etkiler)
- Kan basıncında artış

Yaygın:
- Kan şekerinde artış
- Psikotik etkiler (gerçek olmayan şeylere inanmak, görmek veya duymak) Yavaş konuşma, konuşma bozukluğu
- Akciğerlerde iltihabi durum (pnömonit)
- Zihinsel durum değişiklikleri
- İdrarda fazla miktarda protein

Yaygın olmayan:
- EKG'de (elektrokardiyogram) PR aralığında uzama.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LORVİQUA'nın saklanması

LORVİQUA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajın zarar gördüğünü veya bozulduğunu fark ederseniz LORVİQUA'yı kullanmayınız.

Kullanılmayan veya artan ilaçları musluk suyuna karıştırmayınız veya evsel atıklarla birlikte çöpe atmayınız. Kullanmadığınız ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LORVİQUA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Freiburg Im Breisgau
Almanya

Bu kullanma talimatı 12/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.