Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lorviqua® 25 mg Filmtabletten
Lorviqua® 100 mg Filmtabletten

Lorlatinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lorviqua und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorviqua beachten?
3. Wie ist Lorviqua einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lorviqua aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lorviqua und wofür wird es angewendet?

Was ist Lorviqua

Lorviqua enthält den Wirkstoff Lorlatinib und wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium angewendet, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC). Lorviqua gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die ein Enzym namens anaplastische Lymphomkinase (ALK) hemmen. Lorviqua wird nur bei Patienten angewendet, deren Krebszellen eine Veränderung in dem Gen für ALK aufweisen, siehe unten **Wie Lorviqua wirkt**.

Wofür wird Lorviqua angewendet

Lorviqua wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs angewendet, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC). Es wird angewendet, wenn Ihr Lungenkrebs:

– ALK-positiv ist – das bedeutet, dass Ihre Krebszellen einen Fehler in einem Gen haben, das ein Enzym namens ALK (anaplastische Lymphomkinase) herstellt, siehe unten **Wie Lorviqua wirkt**; und
– fortgeschritten ist.

Lorviqua kann Ihnen verschrieben werden:

- wenn Sie vorher noch nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden; oder
- wenn Sie vorher bereits mit einem Arzneimittel namens „Alectinib“ oder „Ceritinib“ (die ALK-Inhibitoren sind) behandelt wurden; oder
- wenn Sie vorher bereits mit „Crizotinib“ gefolgt von einem weiteren ALK-Inhibitor behandelt wurden.

Wie Lorviqua wirkt

Lorviqua hemmt einen bestimmten Enzymtyp namens Tyrosinkinase und löst bei Patienten mit Veränderungen des Gens für ALK das Absterben von Krebszellen aus. Lorviqua wird nur bei Patienten angewendet, deren Erkrankung auf eine Veränderung im Gen für die ALK-Tyrosinkinase zurückzuführen ist.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen dazu haben, wie Lorviqua wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorviqua beachten?

Lorviqua darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lorlatinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:
– Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
– Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
– Enzalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs)
– Mitotan (zur Behandlung von Nebennierenkrebs)
– Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lorviqua einnehmen:
– wenn Sie hohe Cholesterin- oder Triglyceridwerte im Blut haben
– wenn Sie hohe Blutspiegel von Enzymen haben, die als Amylase oder Lipase bekannt sind, oder eine Erkrankung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) haben, welche die Spiegel dieser Enzyme erhöhen kann

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, einschließlich Herzinsuffizienz, einer langsamen Herzfrequenz, oder wenn die Ergebnisse eines Elektrokardiogramms (EKG) zeigen, dass bei Ihnen eine Anomalie der elektrischen Aktivität Ihres Herzens vorliegt, die als verlängertes PR-Intervall oder AV-Block bekannt ist
- wenn Sie Husten, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit haben oder eine Verschlechterung der Atembeschwerden vorliegt, oder wenn Sie jemals eine Lungenerkrankung hatten, die als Pneumonitis bezeichnet wird
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lorviqua einnehmen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn folgende Ereignisse auftreten:

- Herzprobleme. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt über Veränderungen Ihres Herzschlags (schnell oder langsam), Benommenheit, Ohnmacht, Schwindel oder Kurzatmigkeit. Diese Symptome können Anzeichen von Herzproblemen sein. Ihr Arzt kann Sie während der Behandlung mit Lorviqua auf Herzprobleme untersuchen. Wenn die Ergebnisse auffällig sind, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Lorviqua zu verringern oder Ihre Behandlung einzustellen.

- Sprechstörungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, einschließlich undeutlicher oder langsamer Sprache. Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen einleiten und möglicherweise entscheiden, die Dosis von Lorviqua zu verringern oder Ihre Behandlung einzustellen.
- Veränderungen des geistigen Zustands, Stimmungs- oder Gedächtnisstörungen, wie Stimmungsänderungen (einschließlich Depression, Euphorie und Stimmungsschwankungen), Reizbarkeit, Aggression, Agitiertheit, Angst oder eine Veränderung der Persönlichkeit und Verwirrtheitszustände oder Realitätsverlust, wie z. B. das Glauben, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren. Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen einleiten und möglicherweise entscheiden, die Dosis von Lorviqua zu verringern oder Ihre Behandlung einzustellen.
- Schmerzen im Rücken oder Bauch, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), Übelkeit oder Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein. Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen einleiten und möglicherweise entscheiden, die Dosis von Lorviqua zu verringern.
- Husten, Brustschmerzen oder eine Verschlechterung bestehender Atembeschwerden. Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen durchführen und Sie mit anderen Arzneimitteln wie Antibiotika und Steroiden behandeln. Ihr Arzt kann

möglicherweise entscheiden, die Dosis von Lorviqua zu verringern oder Ihre Behandlung einzustellen.

– Kopfschmerzen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit. Diese Symptome könnten Anzeichen eines hohen Blutdrucks sein. Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen einleiten und Sie mit Medikamenten zur Kontrolle Ihres Blutdrucks behandeln. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis von Lorviqua zu verringern oder Ihre Behandlung abzubrechen.
– Starker Durst, häufigeres Wasserlassen als üblich, starkes Hungergefühl, Übelkeit, Schwächegefühl, Müdigkeit oder Verwirrtheit. Diese Symptome könnten Anzeichen eines hohen Blutzuckerspiegels sein. Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen einleiten und Sie mit Medikamenten zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels behandeln. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis von Lorviqua zu verringern oder Ihre Behandlung abzubrechen.

Ihr Arzt kann weitere Untersuchungen einleiten und möglicherweise entscheiden, die Dosis von Lorviqua zu verringern oder Ihre Behandlung einzustellen, wenn Sie:

– Leberprobleme entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich müder fühlen als gewöhnlich, sich Ihre Haut und das Weiße des Auges gelb färben, Ihr Urin dunkel oder braun wird (Farbe von Tee), Sie an Übelkeit oder Erbrechen leiden oder verminderten Appetit oder Schmerzen auf der rechten Bauchseite haben, an

Juckreiz leiden oder leichter als gewöhnlich blaue Flecken bekommen. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen.
– Nierenprobleme haben.

Weitere Informationen **zu möglichen Nebenwirkungen** siehe Abschnitt 4.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel ist nur zur Behandlung von Erwachsenen angezeigt und darf Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Tests und Untersuchungen

Vor Beginn und während der Behandlung müssen Sie sich Blutuntersuchungen unterziehen. Diese Tests dienen dazu, die Werte für Cholesterin, Triglyceride und die Enzyme Amylase oder Lipase im Blut vor Beginn der Behandlung mit Lorviqua und regelmäßig während der Behandlung zu überprüfen.

Einnahme von Lorviqua zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Lorviqua kann

Auswirkungen auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel haben. Außerdem können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Lorviqua beeinflussen.

Sie dürfen Lorviqua nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen. Diese sind unter **Lorviqua darf nicht eingenommen werden,** zu Beginn des Abschnitts 2 aufgelistet.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

– Boceprevir – ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C
– Bupropion – ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder zur Raucherentwöhnung
– Dihydroergotamin, Ergotamin – Arzneimittel zur Behandlung von Migräne
– Efavirenz, Cobicistat, Ritonavir, Paritaprevir in Kombination mit Ritonavir und Ombitasvir und/ oder Dasabuvir und Ritonavir in Kombination mit Elvitegravir, Indinavir, Lopinavir oder Tipranavir – Arzneimittel zur Behandlung von AIDS/ HIV
– Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen; ebenfalls Troleandomycin, ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Arten von bakteriellen Infektionen
– Chinidin – ein Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und anderen Herzproblemen

- Pimozid – ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Problemen
- Alfentanil und Fentanyl – Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus – Arzneimittel, die bei Organtransplantationen verwendet werden, um eine Abstoßungsreaktion zu vermeiden

Einnahme von Lorviqua zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen während der Behandlung mit Lorviqua keinen Grapefruitsaft trinken oder Grapefruits essen, weil dadurch die Menge an Lorviqua in Ihrem Körper verändert werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Empfängnisverhütung – Informationen für Frauen**
  Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie nicht schwanger werden. Wenn Sie Kinder bekommen können, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 5 Wochen nach Abschluss der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (z. B. Zweifachbarrieren-Verhütung mit Kondom und Diaphragma) anwenden. Lorlatinib kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmethoden (beispielsweise die Pille) verringern; daher können hormonelle Verhütungsmittel nicht als hochwirksam betrachtet werden. Lässt sich ein hormonelles Verhütungsmittel nicht vermeiden, muss es in Kombination mit einem

Kondom angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die geeigneten Verhütungsmethoden für Sie und Ihren Partner.

– **Empfängnisverhütung – Informationen für Männer**
  Sie sollten während der Behandlung mit Lorviqua vermeiden, ein Kind zu zeugen, weil dieses Arzneimittel das Baby schädigen könnte. Falls irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie ein Kind zeugen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, müssen Sie für die Dauer der Behandlung und mindestens 14 Wochen nach Abschluss der Behandlung ein Kondom benutzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die geeigneten Verhütungsmethoden für Sie und Ihre Partnerin.
– **Schwangerschaft**
  - Nehmen Sie Lorviqua nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Das Arzneimittel könnte Ihrem Baby schaden.
  - Wenn Ihr männlicher Partner mit Lorviqua behandelt wird, muss er während der Behandlung und für mindestens 14 Wochen nach Abschluss der Therapie ein Kondom verwenden.
  - Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels oder innerhalb von 5 Wochen nach Einnahme der letzten Dosis schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
– **Stillzeit**

Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels und für 7 Tage nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Lorviqua in die Muttermilch übergehen und dadurch Ihr Baby schädigen kann.

– **Fortpflanzungsfähigkeit**
  Lorviqua kann die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Lassen Sie sich vor der Behandlung mit Lorviqua von Ihrem Arzt über die Erhaltung der Fruchtbarkeit beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten beim Fahren oder beim Bedienen von Maschinen wegen der Auswirkungen von Lorviqua auf Ihren geistigen Zustand besonders vorsichtig sein.

Lorviqua enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lorviqua enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 25-mg- oder 100-mg-Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lorviqua einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

– Die empfohlene Dosis beträgt bei oraler Einnahme einmal täglich eine Tablette mit 100 mg.
– Nehmen Sie die Dosis jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
– Sie können die Tabletten mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen, wobei Grapefruit und Grapefruitsaft stets zu vermeiden sind.
– Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen; Sie dürfen die Tabletten nicht zerdrücken, kauen oder auflösen.
– Manchmal kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern, die Behandlung für kurze Zeit aussetzen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von Lorviqua erbrechen

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, falls Sie nach der Einnahme einer Dosis Lorviqua erbrechen müssen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorviqua eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben. Sie benötigen möglicherweise ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Lorviqua vergessen haben

Was Sie tun sollten, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, hängt davon ab, wie lange es noch bis zu Ihrer nächsten Dosis dauert.

– Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis 4 Stunden oder mehr beträgt, nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Danach nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.
– Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis weniger als 4 Stunden beträgt, lassen Sie die vergessene Tablette aus. Danach nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lorviqua abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Lorviqua jeden Tag einnehmen, solange Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen können oder meinen, dass Sie es nicht mehr benötigen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt 2 **Was sollten Sie vor der Einnahme von Lorviqua beachten?**). Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, die Behandlung für kurze Zeit aussetzen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen, wenn Folgendes eintritt:

– Husten, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen oder eine Verschlechterung von Atemproblemen
– langsamer Puls (50 Schläge pro Minute oder weniger), Gefühl von Müdigkeit, Schwindel oder Schwäche oder Bewusstseinsverlust
– Unterleibsschmerzen (Bauchschmerzen), Rückenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz oder Gelbfärbung der Haut und der Augen
– Veränderung des geistigen Zustands, Veränderung der kognitiven Funktion, einschließlich Verwirrung, Gedächtnisverlust, verringerte Konzentrationsfähigkeit;

Stimmungsänderungen, einschließlich Reizbarkeit und Stimmungsschwankungen; Veränderungen der Sprache einschließlich Sprechstörungen, wie z. B. undeutliche oder langsame Sprache; Realitätsverlust, wie z. B. das Glauben, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Lorviqua sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

– Anstieg der Cholesterin- und Triglycerinwerte (Blutfette, die bei Blutuntersuchungen nachgewiesen werden)
– Gliedmaßen- oder Hautschwellung
– Probleme mit den Augen, wie zum Beispiel Sehstörungen in einem oder beiden Auge(n), Doppeltsehen oder Sehen von Lichtblitzen
– Probleme mit den Nerven in den Armen und Beinen, wie zum Beispiel Schmerzen, Taubheitsgefühl, ungewöhnliche Empfindungen wie Brennen oder Kribbeln und Stechen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Schwierigkeiten bei alltäglichen Tätigkeiten wie Schreiben
– erhöhte Blutspiegel von Enzymen namens Lipase und/ oder Amylase, die bei Blutuntersuchungen nachgewiesen werden
– geringe Zahl roter Blutzellen (Anämie), die bei Blutuntersuchungen nachgewiesen wird

- Durchfall
- Verstopfung
- Gelenkschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Ausschlag
- Muskelschmerzen
- erhöhter Blutdruck

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- erhöhte Eiweißmenge im Urin

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Lorviqua aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lorviqua enthält

– Der Wirkstoff ist Lorlatinib.
  Lorviqua 25 mg: Jede Filmtablette (Tablette) enthält 25 mg Lorlatinib.
  Lorviqua 100 mg: Jede Filmtablette (Tablette) enthält 100 mg Lorlatinib.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Triacetin, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Siehe **Lorviqua enthält Lactose** und **Lorviqua enthält Natrium** in Abschnitt 2.

Wie Lorviqua aussieht und Inhalt der Packung

Lorviqua 25 mg sind als runde, hellrosa Filmtabletten mit der Prägung „Pfizer“ auf der einen und „25“ und „LLN“ auf der anderen Seite verfügbar.

Lorviqua 25 mg ist in Blisterpackungen mit 10 Tabletten in Packungen mit 90 Tabletten (9 Blisterpackungen) erhältlich.

Lorviqua 100 mg sind als ovale, dunkelrosa Filmtabletten mit der Prägung „Pfizer“ auf der einen und „LLN 100“ auf der anderen Seite verfügbar.

Lorviqua 100 mg ist in Blisterpackungen mit 10 Tabletten in Packungen mit 30 Tabletten (3 Blisterpackungen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

palde-3v10lor-ft-0

PatientenInfo-Service /