

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lorviqua®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Lorviqua et quand doit-il être utilisé?

Lorviqua est un médicament anticancéreux qui contient un principe actif appelé lorlatinib. Lorviqua bloque l'action d'une enzyme appelée «kinase du lymphome anaplasique» [ALK]. Lorsque les cellules cancéreuses présentent une anomalie dans un gène responsable de la production de l'ALK, on parle de cancer «ALK-positif». Cette anomalie génétique peut entraîner la production de formes altérées de cette enzyme ALK qui favorisent la croissance des cellules cancéreuses. Lorviqua peut freiner ou stopper la croissance du cancer. Il peut aussi aider à réduire votre cancer.

Lorviqua est utilisé pour traiter les adultes présentant un type de cancer pulmonaire appelé «cancer bronchopulmonaire non à petites cellules» (CBNPC). Il est utilisé si le cancer du poumon est «ALK-positif» et a formé des métastases.

Selon prescription du médecin.

Quand Lorviqua ne doit-il pas être utilisé?

Lorviqua ne doit pas être pris dans les cas suivants:

En cas d'hypersensibilité au lorlatinib ou à l'un des excipients de Lorviqua (voir «Que contient Lorviqua?»).

Si vous prenez en même temps des médicaments qui stimulent fortement l'enzyme hépatique CYP3A (appelés inducteurs puissants du CYP3A). Les principes actifs contenus dans ces médicaments sont par exemple les suivants:

- la rifampicine (pour traiter la tuberculose et d'autres maladies infectieuses);
- la carbamazépine, la phénytoïne (pour traiter l'épilepsie);
- l'enzalutamide (pour traiter le cancer de la prostate);
- le mitotane (pour traiter le cancer des glandes surrénales);
- les préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*, un produit à base de plantes).

Si l'une des situations mentionnées précédemment vous concerne, ne prenez pas Lorviqua. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lorviqua.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lorviqua?

Lorviqua vous a été prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer. Veuillez suivre rigoureusement toutes les instructions.

Il convient d'être particulièrement prudent dans les cas suivants:

- **Foie:** Des problèmes hépatiques graves peuvent survenir en raison d'interactions entre Lorviqua et d'autres médicaments (inducteurs puissants du CYP3A). Pendant le traitement avec Lorviqua, ne prenez aucun autre médicament sans demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien (voir «Quand Lorviqua ne doit-il pas être pris?»). Votre médecin contrôlera éventuellement vos valeurs hépatiques avant et pendant le traitement. Informez immédiatement votre médecin si vous vous sentez plus fatigué que d'habitude, si vous remarquez une coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, ou si des douleurs abdominales surviennent pendant votre traitement avec Lorviqua.

•



Foie: Informez votre médecin si vous savez que vous souffrez d'un trouble du foie grave. Votre médecin décidera si la dose de Lorviqua doit être réduite.

- **Reins:** Informez votre médecin si vous savez que vous souffrez d'un trouble rénal grave. Votre médecin décidera si la dose de Lorviqua doit être réduite.
- **Cholestérol/triglycérides:** Au cours du traitement avec Lorviqua, des concentrations élevées de cholestérol et de triglycérides (graisses alimentaires) dans le sang peuvent apparaître. Votre médecin contrôlera vos valeurs avant et pendant le traitement, et pourra vous prescrire des médicaments pour faire baisser ces valeurs si besoin. Selon les résultats, votre médecin peut décider d'adapter la dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.
- **Troubles de l'humeur ou de la mémoire:** Au cours du traitement par Lorviqua, des modifications de votre humeur (y compris dépression, euphorie, sautes d'humeur et idées suicidaires), une irritabilité, une agressivité, une agitation (agitation pathologique), une anxiété ou des changements de personnalité, une perte ou une altération de la mémoire et des épisodes de confusion peuvent survenir. Il peut être utile de demander à des proches (famille, amis) de vous prévenir s'ils remarquent des changements dans votre comportement. Dans ce cas, informez-en immédiatement votre médecin. Selon la situation, le traitement par Lorviqua devra éventuellement être adapté ou arrêté.
- **Trouble du langage:** informez immédiatement votre médecin si des troubles du langage, y compris une mauvaise articulation ou une élocution lente surviennent pendant que vous prenez Lorviqua.
- **Hallucinations:** informez immédiatement votre médecin si vous présentez des hallucinations (si vous voyez ou entendez des choses qui n'existent pas) lorsque vous prenez Lorviqua. En fonction de la situation, il peut s'avérer nécessaire d'adapter ou d'arrêter le traitement par Lorviqua.
- **Poumons:** Lorviqua peut causer une inflammation grave des poumons pouvant engager le pronostic vital et provoquer une issue fatale. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des difficultés respiratoires nouvelles ou qui s'aggravent, y compris toux, douleurs thoraciques, détresse respiratoire et fièvre. En fonction de la situation, il peut s'avérer nécessaire d'adapter ou d'arrêter le traitement par Lorviqua.
- **Cœur:** Informez votre médecin, avant de prendre Lorviqua, si vous souffrez de problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque (faiblesse cardiaque), une fréquence cardiaque basse, ou si les résultats d'un électrocardiogramme (ECG) ont montré que vous présentiez une anomalie de l'activité électrique de votre cœur appelée «allongement de l'intervalle PR» ou «bloc AV». Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des changements dans votre fréquence cardiaque (rapide ou lente), des étourdissements, des évanouissements, des sensations vertigineuses ou un essoufflement. Votre médecin peut effectuer des ECG afin de vérifier le bon fonctionnement de votre cœur pendant le traitement avec Lorviqua. En cas de résultats anormaux, votre médecin peut décider d'adapter la dose de Lorviqua ou d'arrêter votre traitement.
- **Hypertension artérielle:** Lorviqua peut augmenter la pression artérielle (hypertension). Pour cette raison, votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle avant le début du traitement et pendant le traitement par Lorviqua, et adaptera la dose de Lorviqua ou arrêtera le traitement si nécessaire.
- **Glycémie:** Lorviqua peut augmenter la glycémie (hyperglycémie). Pour cette raison, votre médecin contrôlera régulièrement votre glycémie avant le début du traitement et pendant le traitement par Lorviqua, et définira un traitement hypoglycémiant, adaptera la dose de Lorviqua ou arrêtera le traitement si nécessaire.
- **Pancréas:** Pendant le traitement avec Lorviqua, les valeurs de certaines enzymes produites dans le pancréas peuvent être augmentées. Votre médecin contrôlera vos valeurs avant et si nécessaire pendant le traitement.

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lorviqua.

Interactions avec d'autres médicaments



La prise simultanée de Lorviqua avec d'autres médicaments (même à base de plantes ou sans ordonnance) peut entraîner un renforcement ou une diminution des effets (désirables et indésirables) de Lorviqua ou encore un renforcement ou une diminution des effets des autres médicaments. Ces médicaments sont notamment:

- les contraceptifs hormonaux («pilule»);
- les médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, tels que le bocéprévir*, le télaprévir*;
- les médicaments utilisés dans le traitement du SIDA/VIH, tels que l'éfavirenz, le cobicistat, le ritonavir, le paritaprévir en association avec le ritonavir et l'ombitasvir et/ou le dasabuvir, et le ritonavir en association avec le danoprévir*, l'elvitégravir, l'indinavir*, le lopinavir, le saquinavir* ou le tipranavir;
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, ainsi que la troléandomycine*, un médicament utilisé dans le traitement de certains types d'infections bactériennes;
- les médicaments utilisés dans la greffe d'organes pour prévenir le rejet d'organes transplantés, notamment la ciclosporine, le sirolimus et le tacrolimus;
- les médicaments utilisés dans le traitement de fortes douleurs, tels que l'alfentanil, le bupropion et le fentanyl;
- les médicaments utilisés dans le traitement de la migraine ou de l'hypotension artérielle, dont les principes actifs sont l'ergotamine ou la dihydroergotamine;
- la quinidine*, un médicament utilisé pour traiter l'arythmie cardiaque et d'autres problèmes cardiaques;
- le pimozide*, un médicament utilisé pour traiter les problèmes psychologiques;
- le conivaptan*, un médicament de la famille des antagonistes de la vasopressine utilisé pour augmenter le taux de sodium dans le sang;
- le midazolam, un somnifère (famille des benzodiazépines).

(* Non autorisés en Suisse.)

Évitez de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse pendant le traitement avec Lorviqua, car ce fruit peut renforcer l'effet de Lorviqua et augmenter le risque d'effets secondaires.

Lorviqua ne doit pas être pris en même temps que certains médicaments (inducteurs puissants du CYP3A), qui figurent dans la rubrique «Quand Lorviqua ne doit-il pas être pris?».

Remarques complémentaires

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Lorviqua contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Lorviqua.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Étant donné que Lorviqua peut provoquer des effets secondaires tels qu'une altération des fonctions cognitives et de la mémoire, un engourdissement des bras et des jambes ou des problèmes oculaires (voir «Quels effets secondaires Lorviqua peut-il provoquer?»), la prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).



Lorviqua peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Contraception – Informations pour les femmes

Vous ne devez pas débuter une grossesse pendant que vous prenez ce médicament. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen de contraception non hormonal hautement efficace (p.ex. contraception à double barrière comme l'association préservatif-diaphragme) pendant toute la durée du traitement et au moins 35 jours après la fin du traitement. Discutez avec votre médecin des moyens de contraception qui conviennent pour vous et votre partenaire.

Contraception – Informations pour les hommes

Il est formellement déconseillé de concevoir un enfant pendant le traitement avec Lorviqua, car ce médicament pourrait nuire à l'enfant. S'il existe un risque de procréation dans certaines circonstances pendant que vous prenez ce médicament, vous devez utiliser un préservatif pendant toute la durée du traitement et au moins 14 semaines après la fin du traitement, et votre partenaire doit utiliser un moyen hautement efficace de contraception non hormonal (p.ex. un diaphragme). Les hommes ayant une partenaire enceinte doivent également utiliser un préservatif. Discutez avec votre médecin des moyens de contraception qui conviennent pour vous et votre partenaire.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Lorviqua si vous êtes enceinte, car ce médicament pourrait nuire à votre enfant. Si votre partenaire masculin est traité par Lorviqua, il doit utiliser un préservatif pendant toute la durée du traitement et au moins 14 semaines après la fin du traitement.

Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez le médicament ou au cours des 3 semaines qui suivent votre dernière dose, informez-en immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant que vous prenez ce médicament et pendant une période de 7 jours après la dernière dose, car on ignore si Lorviqua peut passer dans le lait maternel et ainsi nuire à votre enfant.

Fertilité

Lorviqua peut altérer la fertilité chez les hommes. Discutez avec votre médecin du maintien de votre fertilité avant de prendre Lorviqua.

Comment utiliser Lorviqua?

Veillez suivre exactement les instructions de votre médecin. Il vous accompagne dans votre traitement et en contrôle le succès et la tolérance. Il décide de la durée du traitement par Lorviqua, d'une éventuelle adaptation de la dose ou d'une interruption temporaire du traitement.

La dose recommandée est d'un comprimé à 100 mg une fois par jour. Prenez le comprimé à peu près à la même heure chaque jour. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments, en évitant toujours le pamplemousse et le jus de pamplemousse. Avalez les comprimés entiers. Vous ne devez ni croquer, ni mâcher, ni dissoudre les comprimés. Votre médecin peut éventuellement réduire votre dose, interrompre votre traitement pendant une courte période ou l'arrêter définitivement si vous ne vous sentez pas bien.

Si vous avez pris une plus grande quantité de Lorviqua que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous aurez éventuellement besoin de voir un médecin.

Si vous avez oublié de prendre Lorviqua ou si vous vomissez après la prise du médicament

Ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre un comprimé dépend du temps qu'il vous reste avant votre prochaine dose. Si votre prochaine dose est dans 4 heures ou plus, prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez. Prenez ensuite le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si votre prochaine dose est dans moins de 4 heures, ne prenez pas le comprimé oublié. Prenez ensuite le comprimé suivant à



l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la prise que vous avez oubliée.

Si vous vomissez après la prise de Lorviqua, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez simplement votre dose suivante à l'heure habituelle.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Étant donné que l'utilisation et la sécurité de Lorviqua n'ont pas été contrôlées chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, le médicament ne doit pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Il est important de prendre Lorviqua aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lorviqua peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Lorviqua (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lorviqua?»):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Diminution du nombre de globules rouges, augmentation du taux de cholestérol et/ou des triglycérides dans le sang, prise de poids, effets affectifs tels qu'agressivité, agitation, colère, anxiété, humeur dépressive, idées suicidaires, dépression, humeur euphorique, irritabilité, manie, sautes d'humeur, crises de panique, changement de personnalité, stress; problèmes nerveux dans les bras et les jambes (neuropathie périphérique) tels que troubles de la sensibilité de la peau, sensibilité cutanée réduite au toucher et à la pression, faiblesse musculaire, douleurs provoquées par les nerfs, altération du système nerveux (neurotoxicité, les symptômes sont p.ex. des tremblements, une hypersensibilité ou une sensibilité réduite aux stimuli, un trouble de l'odorat), engourdissement, sensations inhabituelles comme une sensation de brûlure, des démangeaisons, des fourmillements, des sensations de froid ou de chaud, des difficultés à marcher ou à accomplir vos activités de la vie quotidienne, notamment écrire; troubles cognitifs tels qu'amnésie, démence, trouble de l'attention, altération de la mémoire, altération des fonctions cognitives, hyperactivité avec déficit de l'attention (ADHS), confusion mentale, délire (confusion sévère), désorientation, problèmes de lecture; maux de tête; problèmes oculaires (troubles visuels) tels que vision double, sensibilité à la lumière, perception d'éclairs de lumière, vision floue, détérioration de la vue, acuité visuelle diminuée, vision de lignes/cercles/points en mouvement (opacité du corps vitré); hypertension artérielle; diarrhée, constipation, augmentation des valeurs de la lipase (une enzyme du pancréas), augmentation des valeurs de l'amylase (une enzyme du pancréas), valeurs hépatiques augmentées (enzymes hépatiques augmentées dans le sang), éruption cutanée, douleurs dans les articulations (arthralgie), douleurs musculaires, gonflement des membres et de la peau (œdème, généralisé et périphérique), fatigue, y compris faiblesse générale ou perte de force (asthénie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Taux de sucre élevé dans le sang, effets psychotiques tels que des hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), modifications de l'état mental, effets sur la parole (problèmes tels qu'élocution lente ou mauvaise articulation, trouble de la parole), insuffisance cardiaque, thrombo-embolie veineuse (formation de caillots de sang dans les veines, y compris embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde, thrombose et embolie), altérations inflammatoires des poumons (pneumopathie inflammatoire) généralement accompagnées d'une toux sèche, d'une détresse respiratoire et occasionnellement d'une élévation de la température corporelle, excès de protéines dans les urines.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lorviqua?

Les comprimés pelliculés à 25 mg sont ronds et de couleur brun clair, avec la mention «Pfizer» gravée sur une face et «25» et «LLN» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 100 mg sont ovales et de couleur lavande, avec la mention «Pfizer» gravée sur une face et «LLN100» sur l'autre face.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé à 25 mg contient 25 mg de lorlatinib.

1 comprimé pelliculé à 100 mg contient 100 mg de lorlatinib.

Excipients

Cellulose microcristalline, hydrogenophosphate de calcium anhydre, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, hypromellose (E 464), lactose monohydraté, macrogol 4000 (E 1521), triacétine (E 1518), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer noir (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

66941 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Lorviqua? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Lorviqua 25 mg: 90 comprimés pelliculés (9 plaquettes).

Lorviqua 100 mg: 30 comprimés pelliculés (3 plaquettes).

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V019

