

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lorviqua®

Pfizer AG

Che cos'è Lorviqua e quando si usa?

Lorviqua è un medicamento per il trattamento del cancro contenente il principio attivo lorlatinib. Lorviqua inibisce l'azione di un enzima chiamato «chinasi del linfoma anaplastico» [ALK]. Se le cellule tumorali hanno un difetto in un gene responsabile della produzione di ALK, questo cancro è detto «ALK-positivo». Tale difetto genetico può generare forme alterate dell'enzima ALK, che favoriscono la crescita delle cellule tumorali. Lorviqua può rallentare o fermare la crescita del cancro. Può anche contribuire alla riduzione del cancro.

Lorviqua è utilizzato per il trattamento di adulti con un tipo di cancro del polmone chiamato «carcinoma polmonare non a piccole cellule» (*Non-Small Cell Lung Cancer*, NSCLC). È utilizzato quando il cancro del polmone è «ALK-positivo» e ha formato metastasi.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Lorviqua?

Lorviqua non deve essere assunto nei seguenti casi:

In caso di ipersensibilità a lorlatinib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in Lorviqua (cfr. «Cosa contiene Lorviqua?»).

Se assume contemporaneamente medicinali che stimolano fortemente l'enzima epatico CYP3A (i cosiddetti potenti induttori del CYP3A). I principi attivi contenuti in tali medicinali comprendono ad es.:

- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi e di altre malattie infettive).
- Carbamazepina, fenitoina (per il trattamento dell'epilessia).
- Enzalutamide (per il trattamento del cancro alla prostata).
- Mitotano (per il trattamento del cancro delle ghiandole surrenali).
- Preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un preparato fitoterapico).

Se rientra in uno dei casi summenzionati, non assuma Lorviqua. Se ha dubbi, ne parli al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Lorviqua.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Lorviqua?

Lorviqua le viene prescritto da un medico specializzato nel trattamento del cancro. Segua attentamente tutte le istruzioni.

È richiesta particolare prudenza nei seguenti casi:

- **Fegato:** a causa delle interazioni di Lorviqua con altri medicinali (potenti induttori del CYP3A) possono manifestarsi gravi problemi epatici. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con Lorviqua senza consultare il suo medico o il suo farmacista (cfr. «Quando non si può assumere Lorviqua»). Il suo medico probabilmente controllerà i suoi valori epatici prima e durante il trattamento. Informi immediatamente il suo medico se si sente più stanco del normale durante il trattamento con Lorviqua, se nota una colorazione giallastra della pelle o degli occhi o se si manifestano dolori alla pancia.
- **Fegato:** informi il suo medico se sa di avere una grave malattia epatica. Il suo medico deciderà se la dose di Lorviqua debba essere ridotta.



- **Reni:** informi il suo medico se sa di avere una grave malattia renale. Il suo medico deciderà se la dose di Lorviqua debba essere ridotta.
- **Colesterolo/trigliceridi:** il trattamento con Lorviqua può causare concentrazioni elevate di colesterolo e trigliceridi (grassi alimentari) nel sangue. Il suo medico controllerà i valori prima e durante il trattamento e potrebbe prescrivere dei medicinali per abbassarli, se necessario. A seconda dei risultati, il suo medico deciderà se la dose di Lorviqua debba essere aggiustata o se il trattamento debba essere interrotto.
- **Disturbi dell'umore o della memoria:** il trattamento con Lorviqua può causare alterazioni dell'umore (tra cui depressione, euforia, sbalzi di umore e idee suicide), irritabilità, aggressività, agitazione (irrequietezza patologica), ansia o alterazioni della personalità, perdita o compromissione della memoria e confusione. Può essere utile chiedere alle persone che le sono vicine (parenti, amici) di farle sapere se notano cambiamenti nel suo comportamento. In questi casi, informi immediatamente il suo medico. A seconda della situazione, il trattamento con Lorviqua potrebbe dover essere modificato o interrotto.
- **Disturbi del linguaggio:** informi immediatamente il suo medico se manifesta disturbi del linguaggio, tra cui linguaggio poco chiaro o lento, durante l'assunzione di Lorviqua.
- **Allucinazioni:** informi immediatamente il suo medico se durante l'assunzione di Lorviqua manifesta allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono). In base alla situazione, il trattamento con Lorviqua deve essere eventualmente adeguato o interrotto.
- **Polmoni:** durante il trattamento, Lorviqua può causare un'infezione dei polmoni grave o potenzialmente fatale che può portare alla morte. Informi immediatamente il suo medico se ha disturbi alle vie respiratorie nuovi o in peggioramento, inclusi: tosse, dolore al torace, difficoltà respiratorie e febbre. In base alla situazione, il trattamento con Lorviqua deve essere eventualmente adeguato o interrotto.
- **Cuore:** prima di assumere Lorviqua, informi il suo medico se ha problemi al cuore, tra cui insufficienza cardiaca, frequenza cardiaca più lenta, o se i risultati di un elettrocardiogramma (ECG) hanno evidenziato un'attività elettrica anomala del cuore che viene definita come «prolungamento dell'intervallo PR» o «blocco AV». Informi immediatamente il suo medico in caso di frequenza cardiaca alterata (rapida o lenta), stordimento, svenimento, capogiro o affanno. Il suo medico può eseguire degli ECG per verificare se ha problemi al cuore durante il trattamento con Lorviqua. Se emergono anomalie dai risultati, il suo medico può decidere che la dose di Lorviqua venga aggiustata o che il trattamento venga interrotto.
- **Pressione sanguigna alta:** Lorviqua può aumentare la pressione sanguigna (ipertensione). Pertanto, il suo medico controllerà periodicamente la sua pressione sanguigna prima di iniziare e durante il trattamento con Lorviqua e, se necessario, aggiusterà la dose di Lorviqua o interromperà il trattamento.
- **Glicemia:** Lorviqua può aumentare lo zucchero nel sangue (iperglicemia). Pertanto, il suo medico controllerà periodicamente i valori della sua glicemia prima di iniziare e durante il trattamento con Lorviqua e, se necessario, imposterà un trattamento per abbassare la glicemia, aggiusterà la dose di Lorviqua o interromperà il trattamento con Lorviqua.
- **Pancreas:** durante il trattamento con Lorviqua possono manifestarsi aumenti dei livelli degli enzimi prodotti nel pancreas. Il suo medico controllerà i suoi livelli prima e, se necessario, durante il trattamento.

Se ha dubbi, ne parli al suo medico o farmacista prima di assumere Lorviqua.

Interazioni con altri medicinali

L'uso concomitante di Lorviqua con altri medicinali (anche fitoterapici o non soggetti a prescrizione medica) può potenziare o indebolire gli effetti (desiderati e indesiderati) di Lorviqua oppure potenziare o indebolire gli effetti degli altri medicinali. Fanno parte di questi medicinali ad es.:

- Contraccettivi ormonali (anticoncezionali, «pillola»).



- Medicamenti per il trattamento dell'epatite C, come boceprevir*, telaprevir*.
- Medicamenti per il trattamento dell'AIDS/HIV, come efavirenz, cobicistat, ritonavir, paritaprevir in combinazione con ritonavir e ombitasvir e/o dasabuvir e ritonavir in combinazione con danoprevir*, elvitegravir, indinavir*, lopinavir, saquinavir* o tipranavir.
- Medicamenti per il trattamento delle infezioni fungine, come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo. Inoltre, troleandomicina*, un medicamento per il trattamento di certi tipi di infezioni batteriche.
- Medicamenti utilizzati nei trapianti di organi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato, come ciclosporina, sirolimus, e tacrolimus.
- Medicamenti per il trattamento di dolori forti, come alfentanil, bupropione e fentanil.
- Medicamenti per il trattamento dell'emicrania o dell'ipotensione, contenenti i principi attivi ergotamina o diidroergotamina.
- Chinidina*, un medicamento per il trattamento del battito cardiaco irregolare e di altri problemi cardiaci.
- Pimozide*, un medicamento per il trattamento dei problemi psichici.
- Conivaptan*, un medicamento appartenente al gruppo degli antagonisti della vasopressina, utilizzato per aumentare il contenuto di sodio nel sangue.
- Midazolam, un sonnifero (appartenente al gruppo delle benzodiazepine).

(* Non omologato in Svizzera.)

Durante il trattamento con Lorviqua, deve evitare l'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo perché ciò può potenziare l'effetto di Lorviqua e aumentare il rischio di effetti collaterali.

Lorviqua non deve essere assunto insieme a determinati medicamenti (potenti induttori del CYP3A). Tali medicamenti sono riportati nella rubrica «Quando non si può assumere/usare Lorviqua?».

Ulteriori indicazioni

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Lorviqua contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Lorviqua.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Poiché Lorviqua può causare effetti collaterali come disturbi mentali, compromissione della memoria, intorpidimento di braccia e gambe o problemi agli occhi (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Lorviqua?»), è richiesta prudenza quando si conduce un veicolo e si utilizzano macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Lorviqua durante la gravidanza o l'allattamento?

Contraccezione: informazioni per le donne

Non deve iniziare una gravidanza mentre sta assumendo questo medicamento. Se è in età fertile, è necessario utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale altamente efficace (ad es. contraccezione a doppia barriera come preservativo e diaframma) durante il trattamento e per almeno 35 giorni dopo la fine del trattamento. Parli con il suo medico dei metodi contraccettivi adatti a lei e al suo partner.

Contraccezione: informazioni per gli uomini



Non deve procreare durante il trattamento con Lorviqua perché questo medicamento potrebbe nuocere al bambino. Se vi è la possibilità che lei possa procreare durante l'assunzione di questo medicamento, deve usare il preservativo durante il trattamento e per un periodo di almeno 14 settimane dopo la conclusione della terapia e la sua partner deve usare un contraccettivo a barriera non ormonale altamente efficace (ad es. un diaframma). Anche gli uomini con partner in gravidanza devono usare il preservativo. Parli con il suo medico dei metodi contraccettivi adatti lei e alla sua partner.

Gravidanza

Non deve assumere Lorviqua se è incinta perché il medicamento può nuocere al bambino. Se il suo partner viene trattato con Lorviqua, deve usare il preservativo durante il trattamento e per un periodo di almeno 14 settimane dopo la conclusione della terapia.

Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di questo medicamento o nelle 3 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose, informi immediatamente il suo medico.

Allattamento

Non deve allattare il suo bambino durante l'assunzione di questo medicamento o per un periodo di 7 giorni dopo l'ultima dose, poiché non è noto se Lorviqua possa passare nel latte materno e quindi nuocere al bambino.

Fertilità

Lorviqua può compromettere la fertilità negli uomini. Parli con il suo medico della preservazione della fertilità prima di assumere Lorviqua.

Come usare Lorviqua?

Segua attentamente le indicazioni del suo medico. Quest'ultimo seguirà il suo trattamento e controllerà l'efficacia e la tollerabilità della terapia. Deciderà la durata del trattamento con Lorviqua, gli eventuali aggiustamenti della dose o l'interruzione temporanea del trattamento.

La dose raccomandata è una compressa da 100 mg da assumere una volta al giorno. Assuma le compresse ogni giorno circa alla stessa ora. Può assumere le compresse con o senza cibo, evitando sempre il pompelmo e il succo di pompelmo. Ingerisca le compresse intere. Non frantumi, mastichi o disciolga le compresse. Se non si sente bene, a volte il medico può ridurre la dose, interrompere temporaneamente il trattamento o interrompere del tutto la terapia.

Se ha assunto una dose di Lorviqua maggiore di quanto avrebbe dovuto

Informi immediatamente il suo medico o farmacista. È possibile che lei abbia bisogno di cure mediche.

Se ha dimenticato di assumere Lorviqua o ha vomitato dopo l'assunzione

Il da farsi se dimentica di assumere una compressa dipende da quanto tempo manca alla dose successiva. Se la dose successiva deve essere assunta entro 4 ore o più, assumi la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Quindi, assumi la compressa successiva all'orario abituale. Se mancano meno di 4 ore all'assunzione della dose successiva, salti la compressa dimenticata. Quindi, assumi la compressa successiva all'orario abituale.

Non assumi una dose doppia se ha saltato la dose precedente.

Se vomita dopo aver assunto una dose di Lorviqua, non assumi una dose aggiuntiva. Assumi semplicemente la dose successiva all'orario abituale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Poiché l'uso e la sicurezza di Lorviqua non sono stati esaminati nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni, il medicamento non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

È importante che lei assumi Lorviqua finché il medico le dice di farlo. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Lorviqua?

Con l'assunzione di Lorviqua possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lorviqua?»):

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Riduzione del numero di globuli rossi, aumento dei valori di colesterolo e/o trigliceridi nel sangue, aumento di peso, effetti affettivi come ad es. aggressività, agitazione, collera, ansia, umore depresso, idee suicide, depressione, umore euforico, irritabilità, mania, sbalzi di umore, attacchi di panico, alterazione della personalità, stress; problemi ai nervi di braccia e gambe (neuropatia periferica), come ad es. disturbi della sensibilità cutanea, ridotta sensibilità cutanea al tatto e alla pressione, debolezza muscolare, dolore nervoso, danni al sistema nervoso (neurotossicità, i sintomi includono ad es. tremori, ipersensibilità o ridotta sensibilità agli stimoli, disturbo dell'olfatto), intorpidimento, sensazioni insolite come bruciore, prurito, formicolio o sensazione di freddo o caldo, difficoltà a camminare o problemi a svolgere attività quotidiane come scrivere; disturbi cognitivi come ad es. amnesia, demenza, disturbo dell'attenzione, compromissione della memoria, disturbi mentali, disturbo da deficit di attenzione-iperattività (ADHS), confusione, delirio (confusione grave), disorientamento, problemi alla lettura; mal di testa, problemi agli occhi (disturbi visivi), come ad es. visione doppia, sensibilità alla luce, percezione di lampi di luce, visione annebbiata, compromissione della visione, diminuzione dell'acuità visiva, visione di linee/cerchi/punti in movimento (cosiddetta opacità del corpo vitreo); pressione sanguigna alta, diarrea, stitichezza, aumento dei valori della lipasi (un enzima del pancreas), aumento dei valori di amilasi (un enzima del pancreas), aumento dei valori epatici (aumento degli enzimi epatici nel sangue), eruzione, dolore alle articolazioni (artralgia), dolori muscolari, gonfiore degli arti e della cute (edema, generalizzato e periferico), stanchezza, inclusa debolezza generale o spossatezza (astenia).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Aumento dei livelli di zuccheri nel sangue, effetti psicotici quali ad es. allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono), cambiamenti dello stato mentale, effetti sulla parola (problemi come linguaggio lento o poco chiaro, disturbi del linguaggio), compromissione della funzione cardiaca, tromboembolie venose (formazione di coaguli di sangue nelle vene), incluse embolia polmonare, trombosi venosa profonda, trombosi ed embolia), cambiamento infiammatorio del polmone (polmonite) per lo più con tosse secca, difficoltà respiratorie e occasionalmente aumento della temperatura corporea, proteine in eccesso nelle urine.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lorviqua?

Le compresse rivestite con film da 25 mg sono di forma rotonda e di colore marrone chiaro, con impresso «Pfizer» su un lato e «25» e «LLN» sull'altro.

Le compresse rivestite con film da 100 mg sono di forma ovale e di colore lavanda, con impresso «Pfizer» su un lato e «LLN100» sull'altro.



Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 25 mg contiene 25 mg di lorlatinib.

1 compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di lorlatinib.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa (E 464), lattosio monoidrato, macrogol 4000 (E 1521), triacetina (E 1518), titanio diossido (E 171), ossido di ferro nero (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

66941 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Lorviqua? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Lorviqua 25 mg: 90 compresse rivestite con film (9 blister).

Lorviqua 100 mg: 30 compresse rivestite con film (3 blister).

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V019

