

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של Lorviqua 25 mg ו-Lorviqua 100 mg:

המרכיב הפעיל:

lorlatinib 25 mg, lorlatinib 100 mg

צורת מינון:

Film-coated tablet

התוויה:

LORVIQUA® is indicated for the treatment of patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose disease has progressed on

- crizotinib and at least one other ALK inhibitor for metastatic disease; or
- alectinib as the first ALK inhibitor therapy for metastatic disease; or
- ceritinib as the first ALK inhibitor therapy for metastatic disease.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

5.2 Central Nervous System Effects

A broad spectrum of central nervous system (CNS) effects can occur in patients receiving LORVIQUA . These include seizures, hallucinations, psychotic effects and changes in cognitive function, mood (including suicidal ideation), speech, mental status, and sleep. Overall, CNS effects occurred in 54% of patients receiving LORVIQUA [see Adverse Reactions (6.1)]. Cognitive effects occurred in 29% of the 332 patients who received LORVIQUA at any dose in Study B7461001; 2.1% of these events were severe (Grade 3 or 4). Mood effects occurred in 24% of patients; 1.8% of these events were severe. Speech effects occurred in 14% of patients; 0.3% of these events were severe. Hallucinations-Psychotic effects occurred in 7% of patients; 0.6% of these events were severe. Mental status changes occurred in 2.1% of patients; 1.8% of these events were severe. Seizures occurred in 3% of patients, sometimes in conjunction with other neurologic findings. Sleep effects occurred in 10% of patients. The median time to first onset of any CNS effect was 1.2 months (1 day to 1.7 years). Overall, 1.5% of patients required permanent discontinuation of LORVIQUA for a CNS effect; 9% required temporary discontinuation and 8% required dose reduction.

Withhold and resume at the same dose or at a reduced dose or permanently discontinue LORVIQUA based on severity [see Dosage and Administration (2.2)].

...

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

...

Additional clinically significant adverse reactions occurring at an incidence between 1% and 10% were hallucinations-psychotic effects (7%).

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלורביקואה™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

לורביקואה™ יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- בעיות בתפקוד המוחי (השפעות על מערכת העצבים המרכזית). מטופלים רבים חוו בעיות בתפקוד המוחי כולל לורביקואה™ יכולה לגרום להשפעות על מערכת העצבים המרכזית כולל:
 - בעיות בחשיבה, (כגון שכחה או דבלבול)

- שינויים במצב הרוח, (כגון דיכאון ומחשבות אובדניות או מחשבות על מוות); בדיבור;
- השפעות פסיכוטיות, כגון בראייה או בשמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות)
- ופרכוסים במהלך הטיפול עם לורביקואה™.
- שינויים בדיבור
- שינויים בשינה

ספר לרופא שלך אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה של השפעות אלו על מערכת העצבים המרכזית במהלך הטיפול עם לורביקואה™.
 בחלק מהמטופלים בעיות אלה המורות ויתכן והרופא שלך יצטרך להפסיק לך את הטיפול עם לורביקואה™.

....

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מהמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
 מרגריטה פולישצ'וק
 רוקחת ממונה