



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 bei den Auge(n), Doppelsehen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 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.

##### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### Zulassungsinhaber

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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### België/Belgique/Belgien

##### Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

##### България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

##### Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

##### Danmark

Pfizer ApS

Tlf.: +45 44 20 11 00

##### Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

##### Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

##### Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 6785800

##### España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

##### France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

##### Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

##### Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

##### Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

##### Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

##### Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

##### Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

##### Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas

Lietuvoje

Tel: +370 5 251 4000

##### Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: +36-1-488-37-00

##### Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 21344610

##### Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

##### Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

##### Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

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

##### Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

##### Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

##### România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

##### Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

##### Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

##### Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

##### Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

##### United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

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 <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.