



För dig som behandlas med LORVIQUA® (lorlatinib)

Du har fått denna broschyr för att du har ordinerats LORVIQUA för behandling av din lungcancer. Här hittar du information om din sjukdom och din behandling.





Din läkare har ordinerat LORVIQUA (lorlatinib) för behandling av din lungcancer. Denna broschyr innehåller information om hur LORVIQUA fungerar, vad du ska vara uppmärksam på under behandlingen och hantering av eventuella biverkningar.

Det kan vara till hjälp för dig att dela denna information med familj och vänner.

Informationen som finns här ersätter inte råd från ditt vårdteam och du bör tala med dem om alla frågor som du kan ha. Läs bipacksedeln före användning.

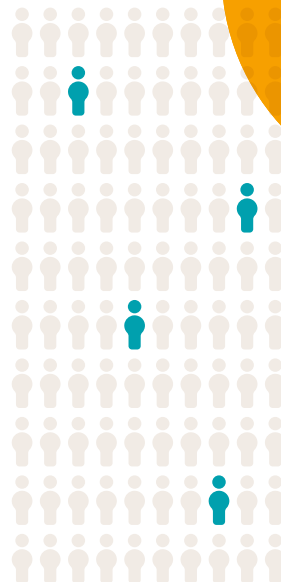
Informationen i detta material bygger på produktresumén för LORVIQUA som du hittar på www.fass.se ^{1,2}

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Om ALK+ NSCLC	4
Vad är LORVIQUA och hur fungerar det?	6
Så här tar du LORVIQUA	7
Läkemedelsinteraktioner	10
Inför dina klinikbesök	11
Skriv ner hur du mår när du tar LORVIQUA	12
Möjliga biverkningar och biverkningshantering	
– Ökade fetthalter i blodet (hyperlipidemi)	16
– Förändringar i humör, tankebearbetning och tal	17
– Vätskeretention och svullnad (ödem)	18
– Skada i nerverna i händer och fötter (perifer neuropati)	19
– Viktökning	20
– Förstoppning och diarré	20
– Långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens	21
Ta hand om någon som behandlas med LORVIQUA	22
Källor till stöd och ytterligare information	23

OM ALK+ NSCLC

- Icke-småcellig lungcancer (NSCLC) står för cirka 85 % av all lungcancer³
- Cirka 3-5 % av NSCLC-patienter har tumörer där tillväxt och spridning utlöses av en abnormitet i ALK-proteinet (anaplastisk lymfomkinas)⁴
- Patienter med ALK+ NSCLC kan vara unga och kan ha rökt lite eller aldrig rökt alls⁵
- Behandling av avancerad ALK+ NSCLC involverar ofta behandlingar som är speciellt inriktade på ALK vilka kan kallas målriktade behandlingar. Dessa behandlingar har visat sig kunna sakta ner cancers tillväxt⁶
- Din läkare har genomfört ett test för att identifiera att den typ av lungcancer du har är ALK+
- Din läkare har ordinerat LORVIQUA till dig eftersom hon eller han anser att detta är den bästa behandlingen för dig



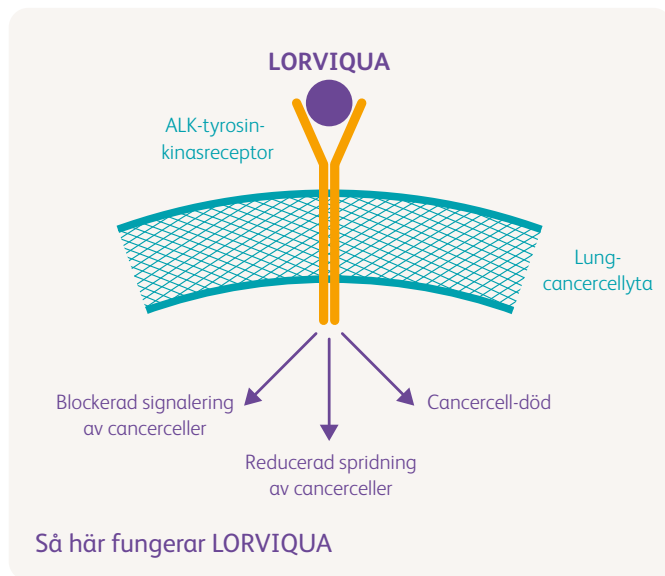
Av 100 patienter
som diagnostiserats
med NSCLC,
kommer mellan
3 och 5
att ha
ALK+ NSCLC⁴



VAD ÄR LORVIQUA OCH HUR FUNGERAR DET?

- LORVIQUA är en behandling för patienter med ALK+ NSCLC^{1,2}
 - LORVIQUA stänger av ALK-proteinet för att sakta ner eller stoppa tillväxten av cancerceller
- LORVIQUA är dessutom utvecklat för att verka på tumörer som spridit sig till hjärnan⁷
- LORVIQUA fungerar även mot mutationer i ALK-genen som kan uppstå efter tidigare ALK-behandling⁷

LORVIQUA
är en tablett som
du tar en gång
per dag²



LORVIQUA-tabletten visas inte i faktisk storlek

SÅ HÄR TAR DU LORVIQUA

INNAN DU BÖRJAR

- Din läkare kommer att utföra ett antal tester inklusive blodprover och EKG test^{1,2}
- Informera din läkare och/eller sjuksköterska om du har några andra sjukdomar och om du tar andra läkemedel, örtmediciner, vitaminer eller näringstillskott eftersom LORVIQUA kan påverka hur vissa läkemedel och substanser fungerar
- Du ska inte bli gravid medan du tar LORVIQUA. Om du kan få barn måste du använda högeffektivt preventivmedel (t.ex. preventivmedel av typ dubbelbarriär exempelvis kondom och pessar) medan du behandlas och minst 35 dagar efter det att du har avslutat behandlingen
- LORVIQUA kan minska effekten av hormonbaserade preventivmetoder (t.ex. p-piller) och därför ska du inte förlita dig på endast dessa preventivmetoder
- LORVIQUA kan påverka manlig fertilitet. Tala med läkaren om fertilitetsbevarande åtgärder innan du tar LORVIQUA
- Om du är man och din partner kan få barn, tala med din läkare om rätt preventivmedel för dig och din partner

TA LÄKEMEDEL



Den rekommenderade startdosen är 100 mg en gång per dag, via munnen. Du kan bli ordinerad en lägre dos av din läkare



Följ din läkares råd angående exakt hur du tar LORVIQUA och med vilken dos



Svälj tabletten hel med vatten utan att tugga eller lösa upp den



Tabletten kan tas med eller utan mat



Det är viktigt att ta din behandling varje dag vid samma tid



En telefonpåminnelse, doseringsask för en vecka med läkemedel eller påminnelse på en post-it lapp är alla bra sätt att hjälpa dig att komma ihåg

VAD DU SKA GÖRA OM DU GLÖMMER ELLER MISSAR DIN LORVIQUA-DOS

- Om du missar en dos: ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte är mindre än 4 timmar till nästa dos för då ska du inte ta den missade dosen alls
- Om du kräks efter det att du tagit dosen ska du inte ta en extrados utan istället ta din nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag
- Kontakta ditt vårdteam om du kräks ofta och du inte kan ta LORVIQUA

VAD HÄNDER SEDAN?

- Tala omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du upplever biverkningar
- Din läkare kommer att övervaka dig genom att ta regelbundna blodprover
- Din läkare kan justera din dos beroende på eventuella biverkningar som du kan uppleva

Sluta inte ta
LORVIQUA utan
att konsultera med
din läkare



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Ta inte LORVIQUA om du är allergisk mot något av de ämnen som finns omnämnda i bipacksedeln.



LORVIQUA kan göra att en del patienter känner sig trötta eller förvirrade – det rekommenderas att du inte kör ett fordon eller använder maskiner tills du vet huruvida LORVIQUA påverkar dig på detta sätt eller inte.



Du får inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt under tiden du behandlas med LORVIQUA eftersom det kan påverka mängden LORVIQUA i kroppen.



LORVIQUA kan interagera med andra läkemedel. Det är mycket viktigt att tala om för din läkare, sjuksköterska eller farmaceut om alla läkemedel som du tar, inklusive örtmediciner, vitaminer och näringstillskott.



Ta inte LORVIQUA om du är gravid eller ammar. Kvinnliga patienter ska inte bli gravida när de tar LORVIQUA.

LORVIQUA kan minska p-pillrets verkan. Du måste därför använda en form av icke-hormonellt preventivmedel, exempelvis kondomer, när du tar LORVIQUA och under minst 35 dagar efter den sista dosen.



Manliga patienter ska inte skaffa barn under behandlingen med LORVIQUA eftersom detta läkemedel skulle kunna skada fostret. Om det finns någon risk för att du skulle kunna göra en kvinna gravid medan du tar detta läkemedel måste du använda en kondom under behandlingen och under minst 14 veckor efter slutförd behandling. Om din partner är gravid måste du använda en kondom under behandlingen.

LÄKEMEDELSINTERAKTIONER

- Det är mycket viktigt att vara medveten om att LORVIQUA kan interagera med andra läkemedel som du redan tar eller kommer att ta i framtiden
- Vissa livsmedel och vissa örtmediciner kan också interagera med LORVIQUA

Det är mycket viktigt att berätta för din läkare om alla läkemedel som du tar (både receptbelagda och receptfria) inklusive eventuella örtmediciner eller näringstillskott



- Exempel på behandlingar som kan interagera med LORVIQUA är:
 - Svampläkemedel som ketoconazol och antivirala medel som ritonavir kan höja LORVIQUA-nivåerna
 - Johannesört kan sänka LORVIQUA-nivån – detta är en vanlig ingrediens i örtmediciner – var noga med att alltid läsa etiketterna för att se till att du vet vilka aktiva ämnen det finns i dem
 - Antiepileptika som exempelvis karbamazepin och fenytoin kan reducera LORVIQUA-nivåerna
 - Effektiviteten av starka smärtstillande medel som exempelvis fentanyl och alfentanil kan också påverkas av LORVIQUA
 - LORVIQUA kan hämma effekten av p-piller. Läs mer om detta på sid 9 i broschyren

INFÖR DINA KLINIKBESÖK

- Du kommer att ha regelbundna besök hos din läkare och/eller sjuksköterska för att kontrollera hur du mår och hur du svarar på LORVIQUA
- Dessa besök är en möjlighet för dig att ställa alla de frågor som du kan ha
- Försök skriva ner frågorna som du vill ställa före ditt besök och se till att du ställer de frågor som är viktiga först, om tiden skulle ta slut
- Det kan vara till hjälp att föra dagbok om eventuella biverkningar som du har och ta med dig denna till ditt besök så att du inte glömmer att berätta om dem
- Det kan vara en bra idé att gradera dina biverkningar på en numerisk skala t.ex. 1 = mild, 5 = svår
- Ta papper och penna med dig till ditt besök så att du kan skriva ner vad läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig om du vill hänvisa till det senare

CHECKLISTA

- ☐ Be en familjemedlem eller vän att följa med dig om du vill ha stöd
- ☐ Ta med dig en lista med alla dina läkemedel och nuvarande doser
- ☐ Om du är patient som redan diagnostiserats med sjukdom som spridit sig till hjärnan kanske du vill tala med din läkare specifikt om vad detta innebär för dagliga aktiviteter som t.ex. att köra ett fordon
- ☐ Berätta för din läkare om eventuella biverkningar som utvecklats eller förvärrats sedan ditt senaste besök
- ☐ Om det finns något du inte förstår av det som har diskuterats, be din läkare att förklara och att skriva ner förklaringarna åt dig
- ☐ Kontrollera att du vet vad som händer sedan t.ex. när nästa uppföljningsbesök äger rum
- ☐ Ta reda på vem du ska ha kontakt med om du har en fråga eller ett problem före nästa besökstid

SKRIV NER HUR DU MÅR NÄR DU TAR LORVIQUA

Observera alla förändringar i kost, livsstil eller läkemedel denna vecka

**Vilken effekt har biverkningarna
på dina aktiviteter i dagliga livet?**

(1 = kan hantera alla aktiviteter;

5 = betydande nedsättning)

VECKA 1

VECKA 2

VECKA 3

VECKA 4

VECKA 5

VECKA 6

VECKA 7

VECKA 8

Beskriv eventuella nya biverkningar som har
börjat/ökat i svårighetsgrad denna vecka

Beskriv eventuell förbättring
i biverkningssymtom denna vecka



BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av LORVIQUA och hanteringen av dessa

- På samma sätt som med alla läkemedel kan LORVIQUA ha biverkningar. Det är viktigt att dessa hanteras snabbt och effektivt så att du kan fortsätta din behandling med LORVIQUA
- Biverkningarna av LORVIQUA varierar i svårighetsgrad och flera kan hanteras genom att justera LORVIQUA-dosen eller genom att lägga till ytterligare läkemedel
- **Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du får biverkningar under din behandling med LORVIQUA, inklusive sådana som inte omnämns i denna broschyr**
- En fullständig lista med möjliga biverkningar finns i bipacksedeln som finns i din förpackning med LORVIQUA
- På följande sidor kan du läsa mer om några av de vanligaste biverkningarna och hur de kan hanteras så att du kan få ut den maximala effekten av din behandling med LORVIQUA
- De vanligaste biverkningarna av LORVIQUA är:
 - Höga kolesterolnivåer (hyperlipidemi – förhöjt kolesterol och andra förhöjda lipider i dina blodprover)
 - Förändringar i humör, tankebearbetning och tal
 - Vätskeretention och svullnad (ödem)
 - Skada i nerverna i händer och fötter som kan visa sig som muskelsvaghet eller förändring i hudförmåelse (perifer neuropati)
 - Viktökning
 - Förstoppning och diarré
 - Långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens (hjärtblock)
 - Trötthet

Höga fetthalter i blodet (hyperlipidemi)

VAD ÄR DETTA?

- Hyperlipidemi avser höga fetthalter (kolesterol och triglycerider) i blodet⁸
- I de kliniska studierna hade cirka 8 av 10 patienter högt kolesterol och 7 av 10 hade förhöjda triglyceridnivåer⁴
- Hyperlipidemi som är förknippad med LORVIQUA är vanligtvis mild -måttlig och går att behandla^{1,9}
- Om den inte hanteras korrekt kan den associeras med en ökad risk för framtida kardiovaskulära (hjärta eller blodkärl) problem⁸



Hyperlipidemi är vanligt hos patienter som tar LORVIQUA och din läkare kommer att utföra regelbundna blodprovstagningar för att kontrollera för detta

HUR HANTERAS DETTA?

- Det är möjligt att din läkare kommer att rekommendera att du tar ett lipidsänkande läkemedel, vanligtvis en statin, för att motverka eventuell ökning av lipidnivåerna i blodet^{1,9}
- I vissa fall kan din läkare be dig att ta en reducerad dos av LORVIQUA eller att tillfälligt göra ett uppehåll med behandlingen^{1,9}
- Det är viktigt att komma till alla blodprovstagningar du kallas till och att följa eventuell behandling som din läkare påbörjar för att effektivt hantera hyperlipidemin
- Hyperlipidemi visar inga symtom, vilket innebär att du inte kommer att veta att du har detta om du inte genomgår regelbunden blodprovstagning
- Om du har problem med att ta den lipidsänkande behandlingen som din läkare har ordinerat ska du tala med din läkare om alternativ

Förändringar i humör, tankebearbetning och tal

- I studier med LORVIQUA är det ungefär 1 av 3 patienter som upplevt en förändring i sin tankebearbetning, ungefär 1 av 5 som upplevde en förändring i sitt humör och ungefär 1 av 10 som upplevde en förändring i sitt tal⁴
- Det kanske inte alltid är möjligt för dig att veta om du påverkas på något av dessa sätt – det är därför bra att låta din familj och/eller vårdgivare veta att du tar ett läkemedel som kan orsaka förändringar i ditt humör, din tankebearbetning eller ditt tal så att de kan vara uppmärksamma på detta⁹

HUR HANTERAS DESSA?⁹

- Informera din läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av dessa förändringar
- Om du upplever någon av dessa biverkningar kan din läkare minska din dos av LORVIQUA eller råda dig att göra ett uppehåll med behandlingen under en kort period



Förändringar i humör,
tankebearbetning och
tal är i allmänhet
milda och tillfälliga¹

Vätskeretention och svullnad (ödem)

VAD ÄR DETTA?

- Ödem avser svullnad, vanligtvis i fötter och anklar – du kan märka att detta förvärras under dagen och ju längre du står, går eller sitter¹⁰
- Detta är en mycket vanlig biverkan av LORVIQUA och är i allmänhet mild^{1,9}

HUR HANTERAS DETTA?

- Det finns ett par saker du kan göra hemma, som att säkerställa att du har benen i högläge när så är möjligt⁹
- Om du har kompressionsstrumpor på dig kan det hjälpa till att lindra och förhindra svullnad⁹
- Om dessa åtgärder inte är tillräckliga kan din läkare ordinera vätskedrivande medel för att motverka vätskeretention och minska svullnaden⁹



I de kliniska studierna,
**var det drygt
hälften
av patienterna**
som upplevde
svullnad och
vätskeretention⁴



Skada i nerverna i händer och fötter (perifer neuropati)

VAD ÄR DETTA?

- Skada i nerverna i händer och fötter kallas för perifer neuropati¹¹
- Detta kan leda till svaghet eller så kan du uppleva en stickande eller krypande känsla⁹
- I de kliniska studierna var det ungefär 4 av 10 patienter som utvecklade neuropati⁴

HUR HANTERAS DETTA?⁴

- Din läkare kan instruera dig att minska dosen eller tillfälligt upphöra med LORVIQUA



HANTERING AV BIVERKNINGAR

Viktökning

HUR HANTERAS DETTA?⁷

- Ha som mål att äta hälsosamt och försök motionera i din dagliga rutin, så kan du själv hjälpa till att minimera eventuell viktökning⁹

Ungefär
1 av 3 patienter
som tog LORVIQUA
i kliniska prövningar
upplevde
viktökning⁴



HANTERING AV BIVERKNINGAR

Förstoppning
och diarré

HUR HANTERAS DESSA?

- Tala om för din läkare om du upplever något av detta
- Dessa biverkningar kan vanligtvis lindras med läkemedel som kan köpas på ditt lokala apotek utan recept⁹



Se till att du
följer kostråd
från vårdteam

Långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens

- I svårare fall kan långsam eller oregelbunden hjärtfrekvens orsaka att du blir yr, vimmelkantig, får hjärtklappning eller ont i bröstet – uppsök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av dessa

Detta är vanligtvis milt och orsakar inte några symtom och behöver inte någon behandling^{4,9}



HUR HANTERAS DETTA?⁹

- Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att registrera elektrisk aktivitet från ditt hjärta (ett EKG)
- En del människor har redan en befintlig mild form av hjärtblock. Om så är fallet kommer din läkare att regelbundet övervaka ditt EKG för att se till att det inte blir värre efter det att du börjat med LORVIQUA
- Om du utvecklar atrioventrikulärt (AV-) block under behandlingen eller om redan befintligt hjärtblock förvärras kan din läkare be dig att minska dosen eller att tillfälligt upphöra med LORVIQUA
- Din läkare kan också remittera dig till en kardiolog för specialistvård

NÄRSTÅENDE TILL NÅGON SOM BEHANDLAS MED LORVIQUA

- Som närstående till någon med lungcancer kan du vara av avgörande betydelse när det gäller att hjälpa honom eller henne att ta hand om sin hälsa och behandlingsplan
- Det finns många enkla sätt att ge ditt stöd:
 - Involvera dig i din anhörigs sjukdom och hur den behandlas
 - Erbjud praktisk hjälp med vardagsuppgifter såsom att handla och städa
 - Följ med på klinikbesöken och hjälp honom eller henne att ta anteckningar och ställa frågor
 - Avsätt tid för att tillsammans göra saker som ni tycker om
- Patienter som tar LORVIQUA kan uppleva förändringar i humör, tankebearbetning och tal, och det kan vara svårt för patienten att märka om detta händer
- Som närstående kan du ha en mycket viktig roll här genom att se eventuella förändringar och hjälpa dem att informera sin läkare eller sjuksköterska

HITTA EN BALANS

- Glöm inte dina egna behov. För att ge det bästa stödet till din familjemedlem eller vän måste du även ta hand om dig själv
- Detta innebär att du försäkrar dig om att du har tid för ditt eget välbefinnande – se till att du äter bra, motionerar och får tillräckligt med sömn
- Överväg att gå med i en stödgrupp för att tala med andra som förstår vad du går igenom



Referenser

1. LORVIQUA Produktresumé, www.fass.se
2. LORVIQUA Bipacksedel, www.fass.se
3. Fenchel K, et al. Overall survival in non-small cell lung cancer - what is clinically meaningful? *Transl Lung Cancer Res* 2016;5(1):115–9.
4. Solomon B, et al. Lorlatinib in patients with ALK-positive non-small cell lung cancer: Results from a global phase 2 study. *Lancet Oncol* 2018;19(12):1654–67.
5. Subramanian J. Molecular profile of lung cancer in never smokers. *Eur J Cancer* (Supplement S11) 2013;248–53.
6. Gainor JF, Shaw A. Emerging paradigms in the development of resistance to tyrosine kinase inhibitors in lung cancer. *J Clin Oncol* 2013;31:3987–96.
7. Johnson TW, et al. Discovery of (10R)-7-Amino-12-fluoro-2,10,16-trimethyl-15-oxo-10,15,16,17-tetrahydro-2H-8,4-(metheno)pyrazolo[4,3-h][2,5,11]-benzoxadiazacyclotetradecine-3-carbonitrile (PF-06463922), a macrocyclic inhibitor of anaplastic lymphoma kinase (ALK) and c-ros oncogene 1 (ROS1) with preclinical brain exposure and broad-spectrum potency against ALK-resistant mutations. *J Med Chem* 2014;57:4720–44.
8. Nelson RH. Hyperlipidemia as a risk factor for cardiovascular disease. *Prim Care* 2013;40(1):195–211.
9. Bauer TM, et al. Clinical management of adverse events associated with lorlatinib. *The Oncologist*. 2019 Mar 19. doi: 10.1634/theoncologist.2018-0380 [Epub före tryck].
10. NHS – Oedema. <https://www.nhs.uk/conditions/oedema/> Senast använd: feb 2022.
11. Mayo Clinic – Peripheral neuropathy. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/peripheral-neuropathy/symptoms-causes/syc-20352061> Senast använd: feb 2022.
12. American Cancer Society – What is peripheral neuropathy. Tillgänglig på: <https://www.cancer.org/latest-news/what-is-peripheral-neuropathy.html> Senast använd: feb 2022.

Andra användbara informationskällor

- Lung Cancer Europe (LuCE) <https://www.lungcancereurope.eu/>
- Patientföreningen www.lungcancerforeningen.se
- www.1177.se

LORVIQUA® (lorlatinib) filmdragerade tabletter, 25 mg, 100 mg. Läs informationen i läkemedlets bipacksedel. LORVIQUA® förskrivs av läkare och används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och där ett test har visat att din cancer har vissa förändringar i en gen som tillverkar ett enzym kallat anaplastiskt lymfomkinas (ALK). Läkaren kan ordinera LORVIQUA till dig om du inte har behandlats med en ALK-hämmare tidigare, eller tidigare har behandlats med ett läkemedel som heter alektinib eller ceritinib eller om du tidigare har behandlats med krizotinib följt av en annan ALK-hämmare. LORVIQUA ska inte användas vid allergi mot lorlatinib eller mot något hjälpämne i detta läkemedel. LORVIQUA ska inte användas om du samtidigt tar rifampicin, karbamazepin, fenytoin, enzalutamid, mitotan eller läkemedel som innehåller johannesört. Tala med läkare eller sjuksköterska innan användning om du har höga kolesterol- eller triglyceridvärden i blodet, om du har höga halter av amylas eller lipas i blodet eller har inflammation i bukspottskörteln, om du har hjärtproblem eller om du har hosta, bröstsmärtor, är andfådd eller får förvärrade andningssymtom, om du någonsin har haft lungsjukdomen pneumonit, om du har högt blodtryck eller högt blodsocker. Informera läkare omedelbart om du får hjärtproblem, problem med talet, humöret eller minnet, värk i rygg och buk, gulfärgning av hud och ögon, illamående eller kräkningar, om du får hosta, bröstsmärtor eller förvärring av redan befintliga andningsproblem, om du får huvudvärk, yrsel, dimsyn, bröstsmärta eller andfåddhet, om du får törst, behov av att kissa mer än vanligt, känsla av att vara mycket hungrig, illamående, svaghet eller trötthet, eller förvirring. Berätta även för din läkare vilka övriga läkemedel du står på. Kvinnor ska inte bli gravida. Amma inte medan du tar detta läkemedel och under 7 dagar efter den sista dosen. Män ska inte skaffa barn under behandlingen med Lorviqua.

Datum för senaste översyn av bipacksedeln: Maj 2025.

