



ספטמבר 2020

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

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:

7 DRUG INTERACTIONS

7.2 Effect of LORVIQUA on Other Drugs

P-glycoprotein (P-gp) Substrates

Concomitant use of LORVIQUA decreases the concentration of P-gp substrates [see Clinical Pharmacology (12.3)], which may reduce the efficacy of these substrates. LORVIQUA is considered a moderate P-gp inducer. Avoid concomitant use of LORVIQUA with P-gp substrates for which minimal concentration changes may lead to serious therapeutic failures. If concomitant use is unavoidable, increase the P-gp substrate dosage in accordance with approved product labeling.

...

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 פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה