

UPUTSTVO ZA LEK

Lorviqua[®], 25 mg, film tablete

Lorviqua[®], 100 mg, film tablete

lorlatinib

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Lorviqua i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lorviqua
3. Kako se uzima lek Lorviqua
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lorviqua
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lorviqua i čemu je namenjen

Šta je lek Lorviqua

Lek Lorviqua sadrži aktivnu supstancu lorlatinib, i koristi za lečenje odraslih osoba sa uznapredovalim stadijumima jedne vrste raka pluća koji se zove „nesitnoćelijski rak (nemikrocelularni kancer) pluća“ (engl. *non small cell lung cancer* - NSCLC). Lek Lorviqua pripada grupi lekova koji inhibiraju enzim koji se zove anaplastična limfomska kinaza (engl. *anaplastic lymphoma kinase* - ALK). Lek Lorviqua se daje samo pacijentima koji imaju izmenu na genu za ALK. Vidite odeljak **Kako lek Lorviqua deluje** u nastavku.

Čemu je lek Lorviqua namenjen

Lek Lorviqua se koristi za lečenje odraslih osoba sa vrstom kancera pluća koji se zove „nesitnoćelijski kancer pluća“ (engl. *non small cell lung cancer* - NSCLC). Ova lek se koristi za lečenje Vašeg kancera pluća, ako je:

- ALK pozitivan – ovo znači da Vaše kancerske ćelije imaju grešku u genu koji stvara enzim koji se zove ALK (anaplastična limfomska kinaza), vidite odeljak **Kako lek Lorviqua deluje** u nastavku; i
- uznapredovao.

Lek Lorviqua može da Vam bude propisan:

- ako prethodno niste bili lečeni ALK inhibitorom, ili
- ako ste ranije lečeni lekovima koji se zovu alektinib ili ceritinib, a koji su ALK inhibitori, ili
- ako ste ranije lečeni lekom krizotinib, nakon čega je usledila primena drugog ALK inhibitora.

Kako lek Lorviqua deluje

Lek Lorviqua inhibira tip enzima koji se zove tirozin kinaza i aktivira smrt ćelija kancera kod pacijenata sa izmenama na genima za ALK. Lek Lorviqua se daje samo pacijentima čije je oboljenje posledica izmene na genu za ALK tirozin kinazu.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako lek Lorviqua deluje ili zašto Vam je ovaj lek propisan, obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lorviqua

Lek Lorviqua ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na lorlatinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko uzimate bilo koji od ovih lekova:
 - rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze);
 - karbamazepin, fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije);
 - enzalutamid (koristi se za lečenje kancera prostate);
 - mitotan (koristi se za lečenje kancera nadbubrežnih žlezda);
 - lekove koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*, biljni preparat).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Lorviqua:

- ukoliko imate velike vrednosti holesterola ili triglicerida u krvi;
- ukoliko u krvi imate velike vrednosti enzima koji se zovu amilaza ili lipaza ili oboljenje kao što je pankreatitis, koje može da poveća vrednosti ovih enzima;
- ukoliko imate probleme sa Vašim srcem, uključujući srčanu insuficijenciju (slabost), usporene otkucaje srca ili ako rezultati elektrokardiograma (EKG) pokazuju da imate neurednu električnu aktivnost srca koja se zove produženi PR interval ili AV blok;
- ukoliko kašljete, imate bol u grudima, nedostatak vazduha ili pogoršanje respiratornih simptoma ili ako ste ikada imali oboljenje pluća koje se zove pneumonitis;
- ako imate visok krvni pritisak;
- ako imate veliku koncentraciju šećera u krvi.

Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre uzimanja leka Lorviqua.

Odmah obavestite Vašeg lekara ako se kod Vas pojave:

- srčani problemi. Odmah obavestite Vašeg lekara o promenama u Vašim otkucajima srca (ubrzano ili usporeno), ošamućenosti, nesvestici, vrtoglavici ili nedostatku vazduha. Ovi simptomi mogu da budu znaci srčanih problema. Vaš lekar može da proveriti da li kod Vas postoje problemi sa srcem tokom lečenja lekom Lorviqua. U slučaju odstupanja u rezultatima, Vaš lekar može da odluči da smanji dozu leka Lorviqua ili da prekine terapiju;
- problemi sa govorom, teškoće pri govoru, uključujući otežan ili usporen govor. Vaš lekar može da izvrši dodatna ispitivanja i da odluči da smanji Vašu dozu leka Lorviqua ili da prekine terapiju;
- promene u mentalnom stanju, problemi sa raspoloženjem ili pamćenjem, kao što su promene u raspoloženju (uključujući depresiju, euforiju i nagle promene raspoloženja), razdražljivost, agresija, uzbuđenost, anksioznost ili promena osobina ličnosti i epizode zbunjenosti ili gubitak kontakta sa stvarnošću, na primer ako verujete u nešto što nije stvarno, vidite ili čujete stvari koje ne postoje. Vaš lekar može da izvrši dodatna ispitivanja i može da odluči da smanji Vašu dozu leka Lorviqua ili da prekine terapiju;
- bol u leđima ili abdomenu (stomaku), žuta prebojenost kože i očiju (žutica), mučnina ili povraćanje. Ovi simptomi mogu da budu znaci pankreatitisa. Vaš lekar može da izvrši dodatna ispitivanja i može da odluči da smanji dozu leka Lorviqua;
- kašalj, bol u grudima ili pogoršanje postojećih respiratornih simptoma. Vaš lekar može da izvrši dodatna ispitivanja i leči Vas drugim lekovima kao što su antibiotici i steroidi. Vaš lekar može da odluči da smanji dozu leka Lorviqua ili da prekine terapiju;
- glavobolje, vrtoglavice, zamagljen vid, bol u grudnom košu ili nedostatak vazduha. Ovi simptomi mogu biti znaci visokog krvnog pritiska. Vaš lekar može dalje ispitivati Vaše stanje i lečiti Vas lekovima za regulaciju krvnog pritiska. Vaš lekar će možda odlučiti da smanji Vašu dozu leka Lorviqua ili prekinuti Vaše lečenje;
- osećaj velike žeđi, veća potreba za mokrenjem nego što je to uobičajeno, osećaj velike gladi, osećaj mučnine u stomaku, slabost ili umor, ili konfuzija. Ovi simptomi mogu biti znaci velike koncentracije šećera u krvi. Vaš lekar može dalje ispitivati Vaše stanje i lečiti Vas lekovima za regulaciju šećera u krvi. Vaš lekar može odlučiti da smanji Vašu dozu leka Lorviqua ili prekinuti Vaše lečenje.

Vaš lekar može da izvrši dodatne analize i može da odluči da smanji dozu leka Lorviqua ili da prekine terapiju ukoliko:

- se kod Vas pojave problemi sa jetrom. Odmah obavestite Vašeg lekara ako se osećate umornije nego inače, ako Vam koža i beonjače postanu žute, ako Vam mokraća postane tamna ili braon (boje čaja), ako imate mučninu, povraćanje ili Vam je smanjen apetit, ako imate bol sa desne strane želuca, ako imate svrab ili Vam lakše nastaju modrice nego inače. Vaš lekar može da izvrši analize krvi da bi proverio funkciju jetre.
- imate problema sa bubrezima.

Za dodatne informacije pogledajte **Moguća neželjena dejstva** u odeljku 4.

Deca i adolescenti

Ovaj lek je indikovano za upotrebu samo kod odraslih i ne daje se deci i adolescentima.

Analize i provere

Radićete analize krvi pre početka terapije i tokom terapije. Ove analize služe radi provere vrednosti holesterola, triglicerida i enzima amilaza ili lipaza u Vašoj krvi pre početka terapije lekom Lorviqua i redovno tokom terapije.

Drugi lekovi i lek Lorviqua

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. To je zbog toga što lek Lorviqua može da utiče na način delovanja nekih lekova. Pored toga, neki lekovi mogu da utiču na to kako lek Lorviqua deluje.

Ne smete da uzimate lek Lorviqua sa određenim lekovima. Oni su navedeni pod naslovom **Lek Lorviqua ne smete uzimati** na početku odeljka 2.

Posebno razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- boceprevir – lek koji se koristi za lečenje hepatitisa C;
- bupropion – lek koji se koristi za lečenje depresije ili kao pomoć ljudima da prestanu da puše;
- dihidroergotamin, ergotamin – lekovi koji se koriste za lečenje migrenoznih glavobolja;
- efavirenz, kobicistat, ritonavir, paritaprevir u kombinaciji sa ritonavirovom i ombitasvirom i/ili dasabuvir i ritonavir u kombinaciji sa elvitegravirovom, indinavirom, lopinavirom ili tipranavirom – lekovi koji se koriste za lečenje AIDS-a/HIV-a;
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol – lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija. Takođe troleandomicin, lek koji se koristi za lečenje određenih vrsta bakterijskih infekcija;
- hinidin – lek koji se koristi za lečenje nepravilnih otkucaja srca i drugih srčanih problema;
- pimozid – lek koji se koristi za lečenje mentalnih zdravstvenih problema;
- alfentanil i fentanil – lekovi koji se koriste za lečenje jakog bola;
- ciklosporin, sirolimus i takrolimus – lekovi koji se koriste kod transplantacije organa kako bi se sprečilo njihovo odbacivanje.

Uzimanje leka Lorviqua sa hranom i pićima

Ne smete da pijete sok od grejpfruta i ne smete da jedete grejpfрут dok ste na terapiji lekom Lorviqua jer mogu da promene količinu leka Lorviqua u telu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- **Kontracepcija – informacije za žene**

Ne treba da zatrudnite dok uzimate ovaj lek. Ako ste u reproduktivnom periodu, morate da koristite visoko efektivnu kontracepciju (na primer, kontracepciju sa dvostrukom barijerom, kao što su kondom i dijafragma) tokom terapije i najmanje 5 sedmica po završetku terapije. Lorlatinib može da smanji efektivnost hormonskih kontraceptivnih metoda (na primer, kontraceptivnih pilula). Zbog toga se hormonski kontraceptivi ne mogu smatrati visoko efektivnim. Ako je hormonska kontracepcija neizbežna, mora se koristiti u kombinaciji sa kondomom. Razgovarajte sa Vašim lekarom o odgovarajućim metodama kontracepcije za Vas i Vašeg partnera.

- **Kontracepcija – informacije za muškarce**

Vaša partnerka ne treba da zatrudni tokom Vaše terapije lekom Lorviqua jer ovaj lek može da naškodi bebi. Ako postoji bilo kakva mogućnost da Vaša partnerka zatrudni, dok uzimate ovaj lek, morate koristiti kondom tokom terapije i najmanje 14 sedmica po završetku terapije. Razgovarajte sa Vašim lekarom o odgovarajućim metodama kontracepcije za Vas i Vašu partnerku.

- **Trudnoća**

- Ne uzimajte lek Lorviqua ako ste trudni, zbog toga što lek može da naškodi Vašoj bebi.
- Ako se Vaš partner leči lekom Lorviqua, mora da koristi kondom tokom terapije i najmanje 14 sedmica nakon završetka terapije.
- Ako ostanete u drugom stanju dok uzimate lek ili u periodu od 5 sedmica nakon uzimanja poslednje doze, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

- **Dojenje**
Nemojte dojiti dete dok uzimate ovaj lek i 7 dana nakon poslednje doze, zbog toga što nije poznato da li lek Lorviqua može da pređe u majčino mleko i tako naškodi Vašoj bebi.
- **Plodnost**
Lek Lorviqua može da utiče na plodnost muškaraca. Razgovarajte sa lekarom o očuvanju plodnosti pre uzimanja leka Lorviqua.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Treba da budete posebno oprezni pri upravljanju vozilima i rukovanju mašinama kad uzimate lek Lorviqua jer on utiče na vaše mentalno stanje.

Lek Lorviqua sadrži laktozu

Ako Vam je Vaš lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Lorviqua sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti od 25 mg ili 100 mg, odnosno, suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Lorviqua

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

- Uobičajena doza je jedna tableta od 100 mg koja se oralno uzima jednom dnevno.
- Uzimajte dozu svakog dana u otprilike isto vreme.
- Tablete možete da uzimate sa hranom ili između obroka uvek izbegavajući grejpfrut i sok od grejpfruta.
- Progutajte cele tablete, nemojte ih mrviti, žvakati niti rastvarati.
- Ponekad lekar može da smanji Vašu dozu, na kratko prekine terapiju ili u potpunosti prekine terapiju ako se ne osećate dobro.

Ako povratite nakon uzimanja leka Lorviqua

Ako povratite nakon uzimanja doze leka Lorviqua, ne uzimajte dodatnu dozu, samo uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako ste uzeli više leka Lorviqua nego što treba

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah to recite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Možda će Vam biti potrebna lekarska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lorviqua

Šta treba da uradite ako zaboravite da uzmete tabletu zavisi od toga koliko vremena je ostalo do sledeće doze.

- Ako sledeću dozu treba da uzmete za 4 sata ili više, uzmite propuštenu tabletu čim se setite. Zatim uzmite sledeću tabletu u uobičajeno vreme.
- Ako sledeću dozu treba da uzmete za manje od 4 sata, ne uzimajte propuštenu tabletu. Zatim uzmite sledeću tabletu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lorviqua

Važno je da uzimate lek Lorviqua svakog dana sve dok to Vaš lekar zahteva od Vas. Ako ne možete da uzmete lek na način na koji Vam je to Vaš lekar propisao ili ako osećate da Vam lek više nije potreban, odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna.

Odmah obavestite lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava (pogledajte takođe odeljak 2 **Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lorviqua**). Vaš lekar može da smanji Vašu dozu, na kratko prekine terapiju ili u potpunosti prekine terapiju ukoliko se pojave:

- kašalj, nedostatak vazduha, bol u grudima ili pogoršanje problema sa disanjem;
- usporen puls (50 otkucaja u minuti ili manje), osećaj umora, vrtoglavice ili nesvestice ili gubitak svesti;
- bol u abdomenu (stomaku), bol u leđima, mučnina, povraćanje, svrab ili žuta prebojenost kože i očiju;
- promene u mentalnom stanju; kognitivne promene, uključujući zbunjenost, gubitak memorije, smanjenu mogućnost koncentrisanja; promene u raspoloženju, uključujući razdražljivost i nagle promene raspoloženja; promene u govoru, uključujući teškoće u govoru, kao što su otežan ili usporen govor; ili gubitak kontakta sa stvarnošću, na primer ako verujete u nešto što nije stvarno, vidite ili čujete stvari koje ne postoje;

Ostala neželjena dejstva leka Lorviqua mogu da obuhvataju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećana vrednost holesterola i triglicerida (masnoće u krvi koje se otkrivaju tokom analiza krvi)
- oticanje ekstremiteta ili kože;
- problemi sa očima, kao što su poteškoće gledanja na jedno ili oba oka, duple slike ili uočavanje bleška svetlosti;
- problemi sa nervima u Vašim rukama ili nogama, kao što su bol, utrnulost, neuobičajene senzacije kao što su peckanje ili trnci i žmarci, otežan hod ili poteškoće sa uobičajenim svakodnevnim aktivnostima poput pisanja;
- povećana vrednost enzima koji se zovu lipaza i/ili amilaza u krvi, što se otkriva tokom analiza krvi;
- mali broj crvenih krvnih zrnaca, stanje poznato pod nazivom anemija i otkriva se tokom analiza krvi;
- proliv;
- konstipacija (otežano pražnjenje creva);
- bol u zglobovima;
- povećanje telesne mase;
- glavobolja;
- osip;
- bol u mišićima;
- povećanje krvnog pritiska.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje koncentracije šećera u krvi

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lorviqua

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lorviqua posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je pakovanje oštećeno ili ima vidljive znake neispravnosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lorviqua

Lorviqua, 25 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je lorlatinib.
Jedna film tableta sadrži 25 mg lorlatiniba.
- Pomoćne supstance
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat.
Obloga film tablete: *Opadry® II 33G200010 Tan*, sastava: hipromeloza; laktoza, monohidrat; makrogol; triacetin; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crni (E172) i gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Lorviqua, 100 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je lorlatinib.
Jedna film tableta sadrži 100 mg lorlatiniba.
- Pomoćne supstance
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat; natrijum-skrobglikolat (tip A); magnezijum-stearat.
Obloga film tablete: *Opadry® II 33G200003 Lavender*, sastava: hipromeloza; laktoza, monohidrat; makrogol; triacetin; titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crni (E172) i gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Za informacije da lek **Lorviqua sadrži laktozu i natrijum** pogledajte u odeljku 2.

Kako izgleda lek Lorviqua i sadržaj pakovanja

Lorviqua, 25 mg, film tablete

Okrugla film tableta svetloružičaste boje, prečnika 8 mm, sa utisnutom oznakom „Pfizer“ na jednoj strani i „25“ i „LLN“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC blister sa aluminijumskom folijom u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 9 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 90 film tableta) i Uputstvo za lek.

Lorviqua, 100 mg, film tablete

Ovalna film tableta tamnoružičaste boje dimenzija 8,5×17 mm, sa utisnutom oznakom „Pfizer“ na jednoj strani, i „LLN 100“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC blister sa aluminijumskom folijom u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.,
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH,
Mooswaldallee 1, Freiburg Im Breisgau, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Za ovaj lek je izdata „uslovna dozvola za lek“, na period od 12 meseci.

To znači da se očekuju dodatni podaci o ovom leku.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će najmanje jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Lorviqua, 25 mg, film tablete: 515-01-00701-23-001 od 07.11.2023.

Lorviqua 100 mg, film tablete: 515-01-00702-23-001 od 07.11.2023.