

Písomná informácia pre používateľa

Lazcluze 80 mg filmom obalené tablety Lazcluze 240 mg filmom obalené tablety lazertinib

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lazcluze a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lazcluze
3. Ako užívať Lazcluze
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lazcluze
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lazcluze a na čo sa používa

Lazcluze je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo lazertinib. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory proteínkinázy.

Lazcluze sa používa spolu s amivantamabom, čo je iný liek proti rakovine, u dospelých pacientov s typom rakoviny pľúc nazývaným nemalobunkový karcinóm pľúc. Používa sa, keď je rakovina pokročilá (nie je pravdepodobné, že sa vylieči) a došlo u nej k určitým zmenám (delécia na exóne 19 alebo substitučná mutácia na exóne 21) v géne nazývanom *EGFR*.

Pre amivantamab je k dispozícii samostatná písomná informácia pre používateľa. Prečítajte si ju pred začatím liečby.

Gén *EGFR* vytvára proteín EGFR, ktorý sa podieľa na raste a prežívaní buniek. Mutácie (zmeny) v géne *EGFR* menia tvar tohto proteínu, čo môže spôsobiť rast a šírenie rakovinových buniek v tele. Liečivo v lieku Lazcluze, lazertinib, pôsobí tak, že blokuje chybný proteín a môže pomôcť spomaliť alebo zastaviť rast vašej rakoviny pľúc. Môže tiež pomôcť zmenšiť veľkosť nádoru. Lazertinib sa zameriava na mutácie proteínov EGFR, o ktorých je známe, že spôsobujú rakovinu, pričom má menší účinok na normálne proteíny EGFR.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lazcluze

Neužívajte Lazcluze

- ak ste alergický na lazertinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Lazcluze.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lazcluze, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste prekonali zápal pľúc (ochorenie nazývané „choroba pľúcneho interstícia“ alebo „pneumonitída“).

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niečo z nasledujúceho (viac informácií nájdete v časti 4 „Závažné vedľajšie účinky“):

- Kožné problémy. Aby ste znížili riziko kožných problémov, počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte slnku, noste ochranný odev, používajte opaľovací krém a pravidelne používajte hydratačné prípravky na pokožku a nechty a šampón proti lupinám. Je potrebné, aby ste to naďalej robili ešte 2 mesiace po ukončení liečby. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste začali užívať liek (lieky) na prevenciu kožných problémov, môže vás liečiť liekom (liekmi) alebo vás poslať ku kožnému lekárovi (dermatológovi), ak sa u vás počas liečby objavia kožné reakcie.
- Náhle ťažkosti s dýchaním, kašeľ alebo horúčka, ktoré môžu naznačovať zápal pľúc. Tento stav môže byť život ohrozujúci, preto vás budú zdravotnícki pracovníci sledovať kvôli možným príznakom.
- Pri použití s iným liekom nazývaným amivantamab sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce vedľajšie účinky (v dôsledku krvných zrazenín v žilách). Váš lekár vám počas liečby podá ďalšie lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín a bude vás sledovať kvôli prípadným príznakom.
- Problémy s očami. Ak máte problémy so zrakom alebo bolesť očí, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Ak používate kontaktné šošovky a máte akékoľvek nové očné príznaky, prestaňte používať kontaktné šošovky a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Deti a dospelávajúci

Lazcluze sa neskúmal u detí ani dospelávajúcich. Nedávajte tento liek deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Lazcluze

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Lazcluze môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Lazcluze.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok lieku Lazcluze:

- **karbamazepín alebo fenytoín** (antiepileptikum používané na liečbu záchvatov alebo kŕčov)
- **rifampicín** (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- **ľubovník bodkovaný** (rastlinný prípravok používaný na liečbu miernej depresie a úzkosti)
- **bosentan** (používa sa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie)
- **efavirenz** (používa sa na liečbu a prevenciu infekcie HIV-1)
- **modafinil** (používa sa na poruchy spánku).

Lazcluze môže ovplyvniť účinnosť iných liekov a/alebo zvýšiť riziko vedľajších účinkov týchto liekov:

- **tizanidín** (používa sa na uvoľnenie svalov)
- **cyklosporín alebo sirolimus alebo takrolimus** (používajú sa na potlačenie imunitného systému)
- **everolimus** (používa sa na liečbu pokročilého karcinómu prsníka s pozitívnymi hormonálnymi receptormi, neuroendokrinných nádorov pankreatického, gastrointestinálneho alebo pľúcneho pôvodu a karcinómu obličkových buniek)
- **pimozid** (používa sa u pacientov s Tourettovou poruchou)
- **chinidín** (používa sa na liečbu malárie)
- **sunitinib** (používa sa na liečbu gastrointestinálneho stromálneho nádoru, karcinómu obličkových buniek a neuroendokrinných nádorov pankreasu).

Toto nie je úplný zoznam liekov. Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate. Váš lekár sa s vami porozpráva o najlepšej liečbe pre vás.

Tehotenstvo

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Je možné, že tento liek môže poškodiť nenarodené dieťa. Ak otehotníte počas liečby, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Vy a váš lekár sa rozhodnete, či máte pokračovať v užívaní Lazcluze.
- Ak môžete otehotnieť, počas liečby a ešte 3 týždne po liečbe musíte používať účinnú antikoncepciu.
- Pacienti mužského pohlavia s partnerkou, ktorá môže otehotnieť, musia používať účinnú antikoncepciu, napríklad kondóm, a nesmú darovať spermie počas liečby s Lazcluze a počas 3 týždňov po ukončení liečby.

Dojčenie

Počas liečby s Lazcluze a 3 týždne po jej ukončení nedojčíte. Je to preto, lebo nie je známe, či existuje riziko pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lazcluze má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po užití Lazcluze cítite unavený, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte stroje.

Lazcluze obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lazcluze

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo užívať

- Odporúčaná dávka je 240 mg každý deň s amivantamabom.
- Ak sa u vás vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár vám môže znížiť dávku na 160 mg alebo 80 mg každý deň.

Ako užívať

- Lazcluze sa užíva cez ústa.
- Tabletu prehltajte celú. Tabletu nedrhte, nedeľte ani nežujte.
- Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Ak po užití Lazcluze vraciate, neužívajte ďalšiu dávku. Počkajte, kým sa má užiť ďalšia dávka.

Ak užijete viac Lazcluze, ako máte

Ak užijete viac ako bežnú dávku, obráťte sa na svojho lekára. Môžete mať zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Ak zabudnete užiť Lazcluze

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak je však menej ako 12 hodín do užitia ďalšej dávky, vynechanú dávku preskočte.

Ďalšiu bežnú dávku užite v čase jej plánovaného užitia.

Ak prestanete užívať Lazcluze

Neprestávajúce užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

V klinických štúdiách s Lazcluze v kombinácii s amivantamabom boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Kožné problémy – ako je vyrážka (vrátane akné), suchá koža, svrbenie, bolesť a začervenanie. Ak sa vaše kožné problémy zhoršia, povedzte to svojmu lekárovi.
- Krvné zrazeniny v žilách, najmä v pľúcach alebo nohách. Príznaky môžu zahŕňať prudkú bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, zrýchlené dýchanie, bolesť nôh a opuch rúk alebo nôh.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Prejavy zápalu a zjazvenia pľúc – ako sú náhle ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, kašeľ alebo horúčka. Môže to viesť k trvalému poškodeniu. Ak sa u vás rozvinie tento vedľajší účinok, váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu s Lazcluze.
- Prejavy zápalu rohovky (prednej časti oka) – ako je sčervenanie oka, bolesť oka, problémy s videním alebo citlivosť na svetlo.
- Problémy s očami – ako sú problémy s videním alebo rastom mihalníc.

Ak spozorujete vyššie uvedené závažné vedľajšie účinky, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek iné vedľajšie účinky, poradte sa so svojím lekárom. Tie môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- problémy s nechtami,
- prejavy reakcie na infúziu amivantamabu,
- nízka hladina bielkoviny „albumín“ v krvi,
- toxicita pre pečeň,
- opuch spôsobený nahromadením tekutiny v tele,
- vredy v ústach,
- poškodenie nervov, ktoré môže spôsobiť trpnutie, znecitlivenie, bolesť alebo stratu vnímania bolesti,
- pocit silnej únavy,
- hnačka,
- zápcha,
- znížená chuť do jedla,
- nízka hladina vápnika v krvi,
- nevoľnosť,
- svalové kŕče,
- nízka hladina draslíka v krvi,
- závrat,
- svalové bolesti,
- vracanie,
- horúčka,
- bolesti brucha.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hemoroidy,
- sčervenanie, opuch, odlupovanie alebo citlivosť, najmä na rukách alebo nohách,
- nízka hladina horčička v krvi,
- svrbivá vyrážka (žihľavka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lazcluze

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (fólii blistra, vnútornom puzdre, vonkajšom puzdre, fľaši a škatuli) po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lazcluze obsahuje

- Liečivo je lazertinib (ako mezylát monohydrát). Jedna 80 mg filmom obalená tableta obsahuje 80 mg lazertinibu. Jedna 240 mg filmom obalená tableta obsahuje 240 mg lazertinibu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hydrofóbný koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460 (i)), manitol (E421) a stearát horečnatý (E572). Pozri časť 2 „Lazcluze obsahuje sodík“.
Filmová vrstva tablety: makrogol a polyvinyl alkohol vrúbľovaný, kopolymér (E1209); polyvinylalkohol (E1203), glycerol-monokaprylokaprát typu I (E471), oxid titaničitý (E171) a mastenec (E553b). Každá 80 mg tableta obsahuje aj žltý oxid železitý (E172). Každá 240 mg tableta obsahuje aj červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Lazcluze a obsah balenia

Lazcluze 80 mg sa dodáva ako žlté, 14 mm dlhé, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „LZ“ na jednej strane a „80“ na druhej strane. Lazcluze 80 mg je dostupný v škatuliach po 56 filmom obalených tabliet (dve kartónové puzdrá po 28 tabliet) alebo vo fľašiach po 60 alebo 90 tabliet.

Lazcluze 240 mg sa dodáva ako červenofialové, 20 mm dlhé, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „LZ“ na jednej strane a „240“ na druhej strane. Lazcluze 240 mg je dostupný v škatuliach po 14 filmom obalených tabliet (jedno kartónové puzdro so 14 tabletami), v škatuliach po 28 filmom obalených tabliet (dve kartónové puzdrá po 14 tabliet) alebo vo fľašiach po 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen,
Borgo San Michele
Latina 04100
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.