

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Lazcluze 80 mg comprimidos recubiertos con película Lazcluze 240 mg comprimidos recubiertos con película lazertinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lazcluze y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lazcluze
3. Cómo tomar Lazcluze
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lazcluze
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lazcluze y para qué se utiliza

Lazcluze es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo «lazertinib». Pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la proteína cinasa.

Lazcluze se utiliza con amivantamab, otro medicamento para el cáncer, para tratar a adultos que tienen un tipo de cáncer de pulmón llamado «cáncer de pulmón no microcítico». Se utiliza cuando el cáncer está avanzado (la curación es poco probable) y ha sufrido ciertos cambios (mutación de delección en el exón 19 o mutación de sustitución en el exón 21) en un gen llamado *EGFR*.

Existe un prospecto separado para amivantamab. Léalo antes de iniciar el tratamiento.

El gen *EGFR* fabrica una proteína, el EGFR, que interviene en el crecimiento y la supervivencia de las células. Las mutaciones (cambios) en el gen *EGFR* modifican la forma de esta proteína, lo que puede hacer que las células cancerosas crezcan y se extiendan por el organismo. El principio activo de Lazcluze, lazertinib, actúa bloqueando la proteína defectuosa y puede ayudar a ralentizar o detener el crecimiento del cáncer de pulmón que padece. También puede ayudar a reducir el tamaño del tumor. Lazertinib se dirige a las mutaciones de las proteínas EGFR que se sabe que causan cáncer, mientras que tiene menos efecto sobre las proteínas EGFR normales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lazcluze

No tome Lazcluze

- si es alérgico a lazertinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Lazcluze.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Lazcluze si:

- ha padecido inflamación de los pulmones (una afección llamada «enfermedad pulmonar intersticial» o «neumonitis»).

Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos (para más información, consulte la sección 4 «Efectos adversos graves»):

- Problemas en la piel. Para reducir el riesgo de problemas en la piel y su gravedad, use ropa protectora, aplíquese protector solar de amplio espectro UVA/UVB y utilice regularmente cremas hidratantes (preferiblemente a base de ceramidas u otras formulaciones que aporten una hidratación duradera de la piel y no incluyan componentes secantes) en la cara y en todo el cuerpo (excepto en el cuero cabelludo) mientras esté tomando este medicamento. Tendrá que mantenerse alejado del sol y seguir haciendo esto durante los 2 meses siguientes a la interrupción del tratamiento. Su médico le puede recomendar empezar a usar uno o varios antibióticos y un antiséptico para lavarse las manos y los pies para reducir el riesgo y la gravedad de los problemas cutáneos, y le puede tratar con (un) medicamento(s) o enviar a ver a un especialista de la piel (dermatólogo) si tiene reacciones cutáneas durante el tratamiento.
- Dificultad repentina para respirar, tos o fiebre que puedan indicar la presencia de una inflamación de los pulmones. La afección puede poner en peligro su vida, por lo que los profesionales sanitarios le vigilarán para controlar los posibles síntomas.
- Cuando se utiliza con otro medicamento llamado amivantamab se pueden producir efectos adversos que pueden poner en peligro su vida (debido a la formación de coágulos de sangre en las venas). Su médico le dará medicamentos adicionales para ayudar a prevenir los coágulos de sangre durante el tratamiento y le vigilará para controlar posibles síntomas.
- Problemas en los ojos. Si tiene problemas de visión o dolor en los ojos, póngase en contacto con su médico o enfermero inmediatamente. Si usa lentes de contacto y tiene algún síntoma ocular nuevo, deje de usarlas e informe a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

Lazcluze no se ha estudiado en niños y adolescentes. No dé este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Lazcluze

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Lazcluze puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Lazcluze.

Los siguientes medicamentos podrían reducir la eficacia de Lazcluze:

- **Carbamazepina o fenitoína** (antiepiléptico utilizado para tratar convulsiones o crisis epilépticas)
- **Rifampicina** (utilizada para tratar la tuberculosis)
- **Hierba de San Juan** (una planta medicinal utilizada para tratar la ansiedad y la depresión leve).
- **Bosentán** (utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar)
- **Efavirenz** (utilizado para el tratamiento y la prevención de la infección por VIH-1)
- **Modafinilo** (utilizado para los trastornos del sueño).

Lazcluze puede afectar a la eficacia de otros medicamentos y/o aumentar el riesgo de efectos adversos de estos medicamentos:

- **Tizanidina** (utilizada para relajar los músculos)
- **Ciclosporina o sirólimus o tacrólimus** (utilizados para inhibir el sistema inmunitario)
- **Everólimus** (utilizado para tratar el cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos, tumores neuroendocrinos de origen pancreático, gastrointestinal o pulmonar y carcinoma de células renales)
- **Pimozida** (utilizada en pacientes con síndrome de Tourette)
- **Quinidina** (utilizada para tratar la malaria)

- **Sunitinib** (utilizado para tratar tumores estromáticos gastrointestinales, carcinomas de células renales y tumores neuroendocrinos de origen pancreático).

Esta lista de medicamentos no es exhaustiva. Informe a su profesional sanitario de todos los medicamentos que esté tomando. Su médico le indicará cuál es el mejor tratamiento para usted.

Embarazo

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Es posible que este medicamento pueda ser perjudicial para el feto. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento, informe de inmediato a su médico. Usted y su médico decidirán si debe seguir tomando Lazcluze.
- Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 semanas después del mismo.
- Los pacientes varones con una pareja que pueda quedarse embarazada deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces, como el preservativo, y no donar esperma durante el tratamiento con Lazcluze y durante 3 semanas después de finalizar el tratamiento.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con Lazcluze y durante 3 semanas después de cesar el tratamiento, ya que se desconoce si existe un riesgo para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Lazcluze sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Si se siente cansado después de tomar Lazcluze, no conduzca ni use máquinas.

Lazcluze contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente, "exento de sodio".

3. Cómo tomar Lazcluze

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto debe tomar

- La dosis recomendada es de 240 mg al día con amivantamab.
- Si experimenta ciertos efectos adversos, su médico puede reducir la dosis a 160 mg u 80 mg al día.

Cómo tomarlo

- Lazcluze se toma por vía oral.
- Trague el comprimido entero. No machaque, parta, ni mastique el comprimido.
- Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.
- No tome una dosis adicional si vomita después de tomar Lazcluze. Espere hasta la hora de la siguiente dosis.

Si toma más Lazcluze del que debe

Si toma más de la dosis normal, póngase en contacto con su médico. Puede que aumente el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si olvidó tomar Lazcluze

Si olvidó una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si quedan menos de 12 horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis normal a la hora prevista.

Si interrumpe el tratamiento con Lazcluze

No deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en estudios clínicos con Lazcluze en combinación con amivantamab. Informe inmediatamente a su médico si nota los siguientes efectos adversos graves:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Problemas en la piel, como erupción cutánea (incluido el acné), piel seca, picazón, dolor y enrojecimiento. Informe a su médico si sus problemas en la piel empeoran.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en los pulmones o las piernas. Los síntomas pueden incluir dolor agudo en el pecho, dificultad para respirar, respiración rápida, dolor en las piernas e hinchazón en los brazos o las piernas.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Signos de inflamación y cicatrices en los pulmones, como dificultad repentina para respirar, falta de aliento, tos o fiebre. Esto podría provocar un daño permanente. Puede que su médico quiera interrumpir el tratamiento con Lazcluze si presenta este efecto adverso.
- Signos de inflamación de la córnea (parte frontal del ojo), como enrojecimiento de los ojos, dolor en los ojos, problemas de visión o sensibilidad a la luz.
- Problemas oculares - como problemas de visión o crecimiento de las pestañas.

Informe inmediatamente a su médico si nota los efectos adversos graves citados anteriormente.

Otros efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico. Entre ellos se incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- problemas en las uñas
- signos de reacción a la perfusión de amivantamab
- nivel bajo de la proteína «albúmina» en la sangre
- toxicidad hepática
- hinchazón causada por la acumulación de líquido en el organismo
- llagas en la boca
- daño en los nervios que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor
- sensación de mucho cansancio
- diarrea
- estreñimiento
- apetito disminuido
- nivel bajo de calcio en la sangre
- sentirse enfermo
- espasmos musculares
- nivel bajo de potasio en sangre
- sensación de mareo
- dolores musculares
- vómitos
- fiebre

- dolor de vientre.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- hemorroides
- enrojecimiento, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, principalmente en las manos o los pies
- nivel bajo de magnesio en la sangre
- erupción con picor (urticaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lazcluze

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (lámina de aluminio del blíster, estuche interior, estuche exterior, frasco y envase) después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lazcluze

- El principio activo es lazertinib (como mesilato monohidrato). Cada comprimido recubierto con película de 80 mg contiene 80 mg de lazertinib. Cada comprimido recubierto con película de 240 mg contiene 240 mg de lazertinib.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: sílice coloide hidrófobo, croscarmelosa de sodio (E468), celulosa microcristalina (E460 (i)), manitol (E421) y estearato de magnesio (E572). Ver sección 2 «Lazcluze contiene sodio».

Recubrimiento del comprimido: Copolímero de injerto de macrogol y alcohol polivinílico (E1209), alcohol polivinílico (E1203), monocaprilcaprato de glicerol tipo I (E471), dióxido de titanio (E171) y talco (E553b). Cada comprimido de 80 mg también contiene óxido de hierro amarillo (E172). Cada comprimido de 240 mg también contiene óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lazcluze 80 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película ovalados, amarillos, de 14 mm de largo y grabados con «LZ» por una cara y «80» por la otra. Lazcluze 80 mg está disponible en envases de 56 comprimidos recubiertos con película (dos estuches de cartón de 28 comprimidos cada uno) o frascos de 60 o 90 comprimidos.

Lazcluze 240 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película ovalados, morados rojizos, de 20 mm de largo y grabados con «LZ» por una cara y «240» por la otra. Lazcluze 240 mg está disponible en envases de 14 comprimidos recubiertos con película (un estuche de cartón de

14 comprimidos), envases de 28 comprimidos recubiertos con película (dos estuches de cartón de 14 comprimidos cada uno) o frascos de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto 10/2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.