Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lazcluze 80 mg filmomhulde tabletten
Lazcluze 240 mg filmomhulde tabletten
lazertinib

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lazcluze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lazcluze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lazcluze is een medicijn tegen kanker. Daarin zit de werkzame stof lazertinib. Het hoort bij een groep medicijnen die proteïnekinaseremmers worden genoemd.

Lazcluze wordt samen met amivantamab gebruikt. Dit is een ander kankermedicijn. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een soort longkanker die niet-kleincellige longkanker heet. Het medicijn wordt gebruikt als de kanker waarschijnlijk niet te genezen (gevorderd) is en als er bepaalde veranderingen zijn in een gen (een stukje erfelijk materiaal). Dit gen heet *EGFR*. Deze veranderingen zijn:
- Exon 19 valt weg (deletie) of
- exon 21 wordt vervangen (exon 21-substitutiemutatie).

Voor amivantamab is een aparte bijsluiter beschikbaar. Lees ook die bijsluiter voordat u met de behandeling begint.

Het *EGFR*-gen maakt een eiwit, *EGFR*, dat betrokken is bij het groeien en overleven van cellen. Door veranderingen (mutaties) in het *EGFR*-gen verandert de vorm van dit eiwit. Daardoor kunnen kankercellen groeien en zich in het lichaam verspreiden. De werkzame stof in Lazcluze, lazertinib, werkt door het foute eiwit te blokkeren. Dat kan helpen om het groeien van uw longkanker te vertragen of te stoppen. Het kan ook helpen om de tumor kleiner te maken. Lazertinib is gericht tegen mutaties in de *EGFR*-eiwitten waarvan we weten dat ze kanker veroorzaken. Het heeft minder effect op normale *EGFR*-eiwitten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u? Praat dan eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:
- als u een longontsteking heeft gehad met de naam 'interstitiële longziekte' of 'pneumonitis'.

Vertel het uw arts meteen als u een van de volgende bijwerkingen krijgt (in rubriek 4 vindt u onder 'Ernstige bijwerkingen' meer informatie).
- Problemen met uw huid. U kunt zelf zorgen dat u minder en minder ernstige huidproblemen krijgt: draag beschermende kleren en smeer u in met een breedspectrum UVA/UVB-zonnebrandmiddel. Smeer uw gezicht en volledige lichaam (behalve de hoofdhuid) ook regelmatig in met een vochtinbrengende crème of lotion (formules op basis van ceramiden of andere formules die de huid langdurig hydrateren en geen uitdrogende bestanddelen bevatten, hebben de voorkeur), zolang u dit medicijn krijgt. U moet uit de zon blijven en hiermee doorgaan tot 2 maanden nadat u met de behandeling bent gestopt. Krijgt u tijdens de behandeling huidreacties? Uw arts kan u adviseren om met een of meer antibiotica te beginnen en een antiseptisch middel om uw handen en voeten te wassen om de kans op huidproblemen te verminderen of de huidproblemen minder ernstig te maken. De arts kan u ook met een of meer medicijnen behandelen, of u doorverwijzen naar een huidspecialist (dermatoloog).
- Als u plotseling moeilijk kunt ademhalen, moet hoesten of koorts krijgt. Dit kan wijzen op een longontsteking. Deze ziekte kan levensbedreigend zijn en daarom zullen zorgverleners u controleren op mogelijke klachten.
- Als u Lazcluze samen met een ander medicijn gebruikt. Dat medicijn heet amivantamab. Er kunnen dan levensbedreigende bijwerkingen (door bloedpropjes in de aderen) optreden. Uw arts geeft u tijdens de behandeling extra medicijnen om bloedpropjes te helpen voorkomen. Uw arts kijkt ook regelmatig of u klachten heeft die wijzen op bloedpropjes.
- Problemen met uw ogen. Kunt u slechter zien? Of doen uw ogen pijn? Vertel dat dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. Draagt u contactlenzen en krijgt u last aan uw ogen? Stop dan met het dragen van uw contactlenzen en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lazcluze is niet onderzocht bij kinderen of jongeren tot 18 jaar. Kinderen of jongeren onder de 18 jaar mogen dit medicijn niet krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Lazcluze nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Lazcluze de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden. Andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op hoe Lazcluze werkt.

De volgende medicijnen kunnen Lazcluze minder goed laten werken:
- **carbamazepine of fenytoïne** (medicijnen tegen epilepsie voor de behandeling van aanvallen of toevallen)
- **rifampicine** (voor de behandeling van tuberculose)
- **sint-janskruid** (een kruidenmedicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van lichte depressie en angst)
- **bosentan** (voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)
- **efavirenz** (voor de behandeling en het voorkomen van hiv-1-infectie)
- **modafinil** (tegen slaapstoornissen).

Lazcluze kan ook invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Het kan ook het risico op bijwerkingen van deze medicijnen vergroten:
- **tizanidine** (om spieren te ontspannen)
- **ciclosporine of sirolimus of tacrolimus** (om het afweersysteem te onderdrukken)
- **everolimus** (voor de behandeling van hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker, neuro-endocriene tumoren met een oorsprong in de alvleesklier, het maagdarmkanaal of de longen, en niercelkanker)
- **pimozide** (gebruikt bij patiënten met de ziekte van Gilles de la Tourette)
- **kinidine** (voor de behandeling van malaria)
- **sunitinib** (voor de behandeling van tumoren van het stromaweefsel van het maagdarmkanaal, niercelkanker en neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier).

Dit is geen volledige lijst van medicijnen. Vertel uw zorgverlener over alle medicijnen die u gebruikt. Uw arts bespreekt met u wat voor u de beste behandeling is.

Zwangerschap
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Het is mogelijk dat dit medicijn slecht is voor een ongeboren baby. Wordt u zwanger terwijl u dit medicijn gebruikt? Zeg dat dan meteen tegen uw arts. U beslist samen met uw arts of u moet doorgaan met het innemen van Lazcluze.
- Kunt u zwanger worden? Gebruik dan goedwerkende middelen die ervoor zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (voorbehoedsmiddelen) tijdens de behandeling. Doe dit ook nog tot 3 weken nadat de behandeling is gestopt.
- Mannelijke patiënten met een partner die zwanger kan worden, moeten tijdens de behandeling met Lazcluze effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken, zoals condooms. Dit geldt ook nog tot 3 weken nadat de behandeling is gestopt. Ze mogen in die tijd ook geen sperma doneren.

Borstvoeding
Geef geen borstvoeding zolang u Lazcluze gebruikt en in de 3 weken nadat de behandeling is gestopt. Het is niet bekend of er een risico is voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lazcluze heeft een kleine invloed op hoe goed u kunt rijden en op hoe goed u machines kunt bedienen. Voelt u zich moe nadat u Lazcluze heeft ingenomen? Rijd dan niet en gebruik geen machines.

Lazcluze bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?
- De aanbevolen dosering is 240 mg per dag met amivantamab.
- Als u bepaalde bijwerkingen krijgt, kan uw arts uw dosis verlagen tot 160 mg of 80 mg per dag.

Hoe neemt u dit middel in?
- U neemt Lazcluze in via de mond.
- Slik de tablet in zijn geheel door. U mag de tablet niet pletten, breken of erop kauwen.
- U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen.
- Heeft u overgegeven na het innemen van dit medicijn? Dan mag u geen extra dosis nemen. Wacht tot u de volgende dosis moet innemen.

Als u tabletten niet in hun geheel kunt doorslikken, mag u Lazcluze-tabletten mengen met water zonder koolzuur. Dat gaat als volgt:
- Doe alle tabletten die nodig zijn voor uw voorgeschreven dosis Lazcluze in een kleine drinkbeker.
- Voeg ten minste 2 theelepels (10 ml) water zonder koolzuur toe – gebruik geen andere vloeistoffen.
- Draai de beker voorzichtig rond totdat de tabletten uiteen zijn gevallen en zijn verspreid.
- Drink het mengsel meteen op.
- Om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis inneemt, spoelt u de beker na met ten minste 1 theelepel (5 ml) water zonder koolzuur. Daarna drinkt u dit meteen op.

Heeft u een neus-maagsonde? Dan kunt u uw medicijn als volgt innemen:
- Haal de zuiger uit de spuit (gebruik een spuit van 20 ml).
- Doe alle tabletten die nodig zijn voor uw voorgeschreven dosis Lazcluze in de spuit (in de cilinder). U mag de tablet(ten) niet pletten of breken.
- Vul de spuit met water zonder koolzuur tot aan de lijn van 20 ml.
- Sluit de spuit af met de dop en houd de spuit gedurende 5 minuten op kamertemperatuur.
- Draai de spuit na 5 minuten 15 keer heen en weer.
- Bevestig de spuit aan de neus-maagsonde en dien het mengsel meteen toe.
- Zuig in dezelfde spuit nog eens 10 ml water zonder koolzuur op en spoel hiermee de neus-maagsonde door. Herhaal deze stap. Dit helpt ervoor te zorgen dat uw volledige dosis wordt toegediend.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Heeft u meer dan de normale dosis ingenomen? Neem dan contact op met uw arts. U heeft misschien een hoger risico op bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Bent u een dosis vergeten? Neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar: als het nog minder dan 12 uur duurt tot u uw volgende dosis moet innemen, sla dan de gemiste dosis over. Neem uw volgende normale dosis op het geplande tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van dit medicijn, tenzij uw arts u dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met Lazcluze in combinatie met amivantamab. Zeg het meteen tegen uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Huidproblemen - zoals huiduitslag (waaronder puistjes), een droge huid, jeuk, pijn en roodheid. Zeg het tegen uw arts als uw huidproblemen erger worden.
- Bloedpropjes in de aderen, vooral in de longen of de benen. Dit kunt u merken aan:
  - scherpe pijn op de borst;
  - snel buiten adem zijn;
  - snelle ademhaling;

- pijn in de benen;
- zwelling van uw armen of benen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- Klachten van longontsteking en littekens in de longen - zoals plotseling moeilijk ademhalen, kortademig zijn, hoesten of koorts. Dit kan uw longen blijvend beschadigen. Krijgt u een bijwerking? Dan wil uw arts misschien dat u met de behandeling met dit medicijn stopt.
- Klachten van een ontstoken hoornvlies (voorste deel van het oog) - zoals een rood oog, pijn aan uw oog, problemen met zien of gevoelig zijn voor licht.
- Oogproblemen - zoals problemen met zien of de wimpers worden langer.

Vertel het uw arts meteen als u de ernstige bijwerkingen krijgt die hierboven staan.

Andere bijwerkingen
Zeg het tegen uw arts als u een andere bijwerking krijgt. Het gaat onder andere om deze bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- nagelproblemen
- klachten die horen bij een reactie op het infuus met amivantamab
- weinig van het eiwit 'albumine' in het bloed
- schade aan uw lever
- zwelling omdat uw lichaam te veel vocht vasthoudt
- zweertjes in de mond
- beschadiging van zenuwen; daardoor kunt u last krijgen van tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist geen pijn meer voelen
- zich erg moe voelen
- diarree
- verstopping
- minder eetlust
- weinig calcium (kalk) in het bloed
- misselijk gevoel
- ongewild samentrekken van spieren
- weinig kalium in het bloed
- zich duizelig voelen
- spierpijn
- overgeven (braken)
- koorts
- buikpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- aambeien
- roodheid, zwelling, afschilferende of gevoelige huid, vooral op de handen of voeten
- weinig magnesium in het bloed
- jeukende huiduitslag (netelroos).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking (folie van de blisterverpakking, binnenste 'wallet', buitenste 'wallet', fles en doos) na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is lazertinib (als mesylaatmonohydraat).
  Elke filmomhulde tablet van 80 mg bevat 80 mg lazertinib.
  Elke filmomhulde tablet van 240 mg bevat 240 mg lazertinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: hydrofoob colloïdaal silica, croscarmellose-natrium (E468), microkristallijne cellulose (E460 (i)), mannitol (E421) en magnesiumstearaat (E572). Zie rubriek 2 'Lazcluze bevat natrium'.
  Filmomhulling: macrogol poly(vinyl alcohol) entcopolymeer (E1209), polyvinylalcohol (E1203), glycerolmonocaprylocapraat type I (E471), titaniumdioxide (E171) en talk (E553b). Elke tablet van 80 mg bevat ook geel ijzeroxide (E172). Elke tablet van 240 mg bevat ook rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lazcluze eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lazcluze 80 mg wordt geleverd als gele, 14 mm lange, ovale, filmomhulde tabletten met aan de ene kant 'LZ' en aan de andere kant '80' in reliëf. Lazcluze 80 mg is verkrijgbaar in dozen met 56 filmomhulde tabletten (twee kartonnen 'wallet' verpakkingen met elk 28 tabletten) of in flessen met 60 of 90 tabletten.

Lazcluze 240 mg wordt geleverd als roodpaarse, 20 mm lange, ovale, filmomhulde tabletten met aan de ene kant 'LZ' en aan de andere kant '240' in reliëf. Lazcluze 240 mg is verkrijgbaar in dozen met 14 filmomhulde tabletten (één kartonnen 'wallet' verpakking met 14 tabletten), dozen met 28 filmomhulde tabletten (twee kartonnen 'wallet' verpakkingen met elk 14 tabletten), of in flessen met 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.