Notice : Information du patient

Lazcluze 80 mg, comprimés pelliculés
Lazcluze 240 mg, comprimés pelliculés
lazertinib

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lazcluze et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lazcluze
3. Comment prendre Lazcluze
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lazcluze
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lazcluze et dans quels cas est-il utilisé

Lazcluze est un médicament anticancéreux qui contient la substance active lazertinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéine kinase.

Lazcluze est utilisé avec l'amivantamab, un autre médicament anticancéreux, pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules. Il est utilisé lorsque le cancer est avancé (lorsque la guérison est peu probable) et associé à certaines modifications (mutation par délétion dans l'exon 19 ou par substitution dans l'exon 21) au niveau d'un gène appelé *EGFR*.

Une notice d'information du patient distincte est disponible pour l'amivantamab. Veuillez la lire avant de commencer le traitement.

Le gène de l'*EGFR* est à l'origine d'une protéine, l'EGFR, impliquée dans la croissance et la survie des cellules. Les mutations (changements) au niveau du gène de l'*EGFR* modifient la forme de cette protéine, ce qui peut entraîner la croissance et la propagation des cellules cancéreuses dans le corps. La substance active de Lazcluze, le lazertinib, agit en bloquant la protéine défectueuse et peut aider à ralentir ou à arrêter le développement de votre cancer du poumon. Il peut également contribuer à réduire la taille de la tumeur. Le lazertinib cible les mutations des protéines EGFR connues pour être à l'origine du cancer, tout en ayant moins d'effet sur les protéines EGFR normales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lazcluze

Ne prenez jamais Lazcluze
- si vous êtes allergique au lazertinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lazcluze.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lazcluze :
- si vous avez souffert d'une inflammation au niveau de vos poumons (une maladie appelée « pneumopathie interstitielle diffuse » ou « pneumopathie inflammatoire »).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants (voir « Effets indésirables graves » à la rubrique 4 pour plus d'informations) :
- Problèmes cutanés. Durant le traitement par ce médicament, afin de réduire le risque de problèmes cutanés et leur sévérité, portez des vêtements couvrants, appliquez de l'écran solaire anti-UVA/UVB à large spectre, et appliquez régulièrement des produits hydratants (de préférence à base de céramide ou autres formulations assurant une hydratation durable de la peau et sans agents asséchants) sur votre visage et l'ensemble du corps (sauf le cuir chevelu). Vous ne devrez pas vous exposer au soleil, et ce pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement. Votre médecin peut vous recommander de commencer à prendre un ou plusieurs antibiotiques, ainsi qu'un antispetique pour vous laver les mains et les pieds pour réduire le risque de problèmes cutanés et leur sévérité, et si vous présentez des réactions cutanées pendant le traitement il peut vous prescrire un ou plusieurs médicaments ou vous orienter vers un spécialiste de la peau (dermatologue).
- Difficulté soudaine à respirer, toux ou fièvre pouvant suggérer une inflammation au niveau des poumons. Ce trouble peut mettre en jeu le pronostic vital ; aussi, les professionnels de santé vous surveilleront pour détecter d'éventuels symptômes.
- Lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament appelé amivantamab, des effets indésirables mettant en jeu le pronostic vital (dus à la formation de caillots sanguins dans les veines) peuvent survenir. Votre médecin vous prescrira un traitement supplémentaire pour empêcher la formation de caillots sanguins pendant votre traitement et il vous surveillera pour détecter d'éventuels symptômes.
- Problèmes oculaires. Si vous présentez des troubles de la vision ou une douleur au niveau des yeux, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Si vous utilisez des lentilles de contact et présentez de nouveaux symptômes oculaires, arrêtez l'utilisation des lentilles de contact et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Enfants et adolescents
Lazcluze n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Lazcluze
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Lazcluze peut modifier le mode d'action de certains médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier le mode d'action de Lazcluze.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de Lazcluze :
- **La carbamazépine ou la phénytoïne** (des antiépileptiques utilisés pour traiter les crises ou les convulsions)
- **La rifampicine** (utilisée pour traiter la tuberculose)
- **Le millepertuis** (un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété)
- **Le bosentan** (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)

- **L'éfavirenz** (utilisé dans le traitement et la prévention de l'infection par le VIH-1)
- **Le modafinil** (utilisé dans les troubles du sommeil).

Lazcluze peut impacter l'efficacité d'autres médicaments et/ou augmenter le risque d'effets indésirables de ces médicaments :

- **La tizanidine** (utilisée pour relâcher les muscles)
- **La ciclosporine, le sirolimus ou le tacrolimus** (utilisés pour bloquer le système immunitaire)
- **L'évérolimus** (utilisé pour traiter le cancer du sein avancé à récepteurs hormonaux positifs, les tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique, gastro-intestinale ou pulmonaire et le carcinome à cellules rénales)
- **Le pimozide** (utilisé chez les patients atteints du syndrome de Gilles de la Tourette)
- **La quinidine** (utilisée pour traiter le paludisme)
- **Le sunitinib** (utilisé pour traiter la tumeur stromale gastro-intestinale, le carcinome à cellules rénales et les tumeurs neuroendocrines du pancréas).

Il ne s'agit pas d'une liste complète des médicaments concernés. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Votre médecin discutera avec vous du meilleur traitement pour vous.

Grossesse

- Si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, informez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Il est possible que ce médicament puisse nuire aux enfants à naître. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin. Vous et votre médecin déciderez si vous devez continuer à prendre Lazcluze.
- Si vous êtes susceptible de débuter une grossesse, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant le traitement et jusqu'à 3 semaines après l'arrêt du traitement.
- Les patients masculins dont la partenaire est susceptible de débuter une grossesse doivent utiliser une contraception efficace, telle qu'un préservatif, et ne pas faire de don de sperme pendant le traitement par Lazcluze et pendant les 3 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Allaitement

N'allaitez pas pendant le traitement par Lazcluze et pendant les 3 semaines qui suivent l'arrêt du traitement. En effet, on ne sait pas s'il existe un risque pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lazcluze a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous vous sentez fatigué après avoir pris Lazcluze, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Lazcluze contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lazcluze

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quantité à prendre

- La dose recommandée est de 240 mg chaque jour avec l'amivantamab.
- Si vous présentez certains effets indésirables, votre médecin pourra réduire votre dose à 160 mg ou 80 mg chaque jour.

Modalités de prise

- Lazcluze est à prendre par voie orale.
- Avalez le comprimé entier. Ne pas écraser, couper ni mâcher le comprimé.

- Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.
- Si vous vomissez après une prise de Lazcluze, ne prenez pas de dose supplémentaire. Attendez jusqu'à votre prochaine dose prévue.

Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés entiers, vous pouvez mélanger le ou les comprimé(s) de Lazcluze dans de l'eau non gazeuse comme suit :
- Mettez tous les comprimés requis pour atteindre votre dose prescrite de Lazcluze dans un petit verre.
- Ajoutez au moins 2 cuillères à café (10 mL) d'eau non gazeuse. N'utilisez aucun autre liquide.
- Remuez doucement jusqu'à ce que le ou les comprimés soient morcelés et dispersés.
- Buvez immédiatement le mélange.
- Pour vous assurer de prendre toute la dose, rincez le verre avec au moins 1 cuillère à café (5 mL) d'eau non gazeuse et buvez-le immédiatement.

Si vous avez une sonde nasogastrique, vous pouvez prendre votre médicament comme suit :
- Retirez le piston de la seringue (utilisez une seringue de 20 mL).
- Mettez tous les comprimés requis pour atteindre votre dose prescrite de Lazcluze dans le corps de la seringue. Le ou les comprimés ne doivent pas être écrasés ni coupés.
- Remplir la seringue d'eau non gazeuse jusqu'au repère de 20 mL.
- Fermez la seringue avec l'embout du capuchon et conservez-la à température ambiante pendant 5 minutes.
- Après 5 minutes, retournez la seringue 15 fois dans un sens puis dans l'autre.
- Fixez la seringue à la sonde nasogastrique et administrez immédiatement le mélange.
- Prélevez 10 mL supplémentaires d'eau non gazeuse dans la même seringue pour rincer et administrez par la sonde nasogastrique. Répétez cette étape pour vous assurer que l'intégralité de la dose est administrée.

Si vous avez pris plus de Lazcluze que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus que votre dose normale, contactez votre médecin. Vous pourriez présenter un risque accru d'effets indésirables.

Si vous oubliez de prendre Lazcluze
Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si votre dose suivante doit être prise dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose normalement à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre Lazcluze
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des études cliniques avec Lazcluze en association à l'amivantamab. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables graves suivants :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :
- Problèmes cutanés - tels qu'une éruption cutanée (incluant de l'acné), une sècheresse de la peau, des démangeaisons, une douleur et une rougeur. Informez votre médecin si les problèmes au niveau de votre peau s'aggravent.
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier au niveau des poumons ou des jambes. Les symptômes peuvent inclure une douleur thoracique aiguë, un essoufflement, une respiration rapide, une douleur dans la jambe et un gonflement des bras ou des jambes.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Signes d'inflammation et de cicatrisation au niveau des poumons - tels que difficulté soudaine à respirer, essoufflement, toux ou fièvre. Ceci pourrait entraîner des dommages permanents. Votre médecin peut vouloir arrêter le traitement par Lazcluze si vous développez cet effet indésirable.
- Signes d'inflammation au niveau de la cornée (partie avant de l'œil) - tels que rougeur oculaire, douleur oculaire, problèmes de vision ou sensibilité à la lumière.
- Problèmes oculaires – tels que des troubles de la vision ou une croissance des cils.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables graves ci-dessus.

Autres effets indésirables
Informez votre médecin si vous présentez tout autre effet indésirable. Ceci peut inclure :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :
- problèmes au niveau de vos ongles
- signes d'une réaction à la perfusion d'amivantamab
- faible taux de la protéine « albumine » dans le sang
- toxicité hépatique
- gonflement provoqué par l'accumulation de liquide dans le corps
- plaies buccales
- lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, des engourdissements, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur
- sensation de forte fatigue
- diarrhée
- constipation
- diminution de l'appétit
- faible taux de calcium dans le sang
- envie de vomir
- spasmes musculaires
- faible taux de potassium dans le sang
- sensation vertigineuse
- douleurs musculaires
- vomissements
- fièvre
- douleurs au niveau de l'estomac.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- hémorroïdes
- rougeur, gonflement, desquamation ou sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds
- faible taux de magnésium dans le sang
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lazcluze

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (plaquettes, étui intérieur, étui extérieur, flacon et boîte) après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lazcluze
- La substance active est le lazertinib (sous forme de mésylate monohydraté). Chaque comprimé pelliculé de 80 mg contient 80 mg de lazertinib. Chaque comprimé pelliculé de 240 mg contient 240 mg de lazertinib.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : silice colloïdale hydrophobe, croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460 (i)), mannitol (E421) et stéarate de magnésium (E572). Voir rubrique 2 « Lazcluze contient du sodium ».
  Pelliculage : copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), alcool polyvinylique (E1203), monocaprylocaprate de glycérol de type I (E471), dioxyde de titane (E171) et talc (E553b). Chaque comprimé de 80 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172). Chaque comprimé de 240 mg contient également de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Lazcluze et contenu de l'emballage extérieur
Lazcluze 80 mg est fourni sous forme de comprimés pelliculés jaunes, ovales, de 14 mm de long, avec « LZ » gravé sur une face et « 80 » sur l'autre face. Lazcluze 80 mg est disponible en boîtes de 56 comprimés pelliculés (deux étuis en carton de 28 comprimés chacun) ou en flacons de 60 ou 90 comprimés.

Lazcluze 240 mg est fourni sous forme de comprimés pelliculés rouge pourpre, ovales, de 20 mm de long, avec « LZ » gravé sur une face et « 240 » sur l'autre face. Lazcluze 240 mg est disponible en boîtes de 14 comprimés pelliculés (un étui en carton de 14 comprimés), en boîtes de 28 comprimés pelliculés (deux étuis en carton de 14 comprimés chacun) ou en flacons de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2026.

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.