Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lazcluze 80 mg tabletki powlekane
Lazcluze 240 mg tabletki powlekane
Lazertynib

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Lazcluze i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lazcluze
3. Jak przyjmować lek Lazcluze
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lazcluze
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lazcluze i w jakim celu się go stosuje

Lek Lazcluze jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną lazertynib. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami kinazy białkowej.
Lek Lazcluze stosuje się wraz z amiwantamabem, innym lekiem przeciwnowotworowym, w leczeniu osób dorosłych z rodzajem raka płuc zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca. Jest on stosowany, gdy rak jest zaawansowany (trudny do wyleczenia) i nastąpiły pewne zmiany (delecja eksonu 19 lub mutacja substytucyjna eksonu 21) w genie zwanym „EGFR”.

Dla amiwantamabu dostępna jest oddzielna ulotka dla pacjenta. Należy ją przeczytać przed rozpoczęciem leczenia.

Gen EGFR odpowiada za wytwarzanie białka EGFR, które bierze udział we wzroście i przetrwaniu komórek. Mutacje (zmiany) w genie EGFR zmieniają kształt tego białka, co może powodować wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych w organizmie. Substancja czynna leku Lazcluze, lazertynib, działa poprzez blokowanie wadliwego białka i może przyczyniać się do spowolnienia lub zatrzymania wzrostu raka płuc. Może również wpłynąć na zmniejszenie rozmiaru guza. Lazertynib jest ukierunkowany na mutacje w białkach EGFR, o których wiadomo, że powodują raka, a jednocześnie ma mniejszy wpływ na normalne białka EGFR.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lazcluze

Kiedy nie przyjmować leku Lazcluze
- jeśli pacjent ma uczulenie na lazertynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Lazcluze należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Lazcluze należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent ma zapalenie płuc (śródmiąższową chorobę płuc lub nieinfekcyjne zapalenie płuc).

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów (więcej informacji znajduje się w części „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4):
- Problemy skórne. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia i nasilenia problemów skórnych podczas przyjmowania tego leku, należy nosić odzież ochronną, stosować filtry przeciwsłoneczne o szerokim zakresie ochrony przeciw UVA/UVB i regularnie używać kremów nawilżających (preferowane są preparaty na bazie ceramidów lub inne preparaty, które zapewniają długotrwałe nawilżenie skóry i nie zawierają składników wysuszających) na twarz i całe ciało (z wyjątkiem skóry głowy). Pacjent powinien unikać słońca i kontynuować te czynności przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia. Lekarz może zalecić rozpoczęcie przyjmowania antybiotyku oraz stosowanie środka antyseptycznego do mycia rąk i stóp w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia i nasilenia problemów skórnych i może zastosować leczenie lekiem(-ami) lub skierować pacjenta do specjalisty chorób skóry (dermatologa), jeśli podczas leczenia wystąpią reakcje skórne.
- Nagłe trudności w oddychaniu, kaszel lub gorączka, które mogą sugerować zapalenie płuc. Stan ten może zagrażać życiu, dlatego pracownicy ochrony zdrowia będą obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia potencjalnych objawów.
- W przypadku stosowania z innym lekiem o nazwie amiwantamab; mogą wystąpić zagrażające życiu działania niepożądane (spowodowane zakrzepami krwi w żyłach). Lekarz poda dodatkowe leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi w trakcie leczenia i będzie obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia potencjalnych objawów.
- Problemy dotyczące oczu. W przypadku wystąpienia problemów z widzeniem lub bólu oczu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. W przypadku używania soczewek kontaktowych i wystąpienia jakichkolwiek nowych objawów ze strony oczu, należy zaprzestać ich używania i natychmiast poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież
Nie badano stosowania leku Lazcluze u dzieci i młodzieży. Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lazcluze a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z faktu, że Lazcluze może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Lazcluze.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Lazcluze:
- **Karbamazepina lub fenytoina** (leki przeciwpadaczkowe stosowane w leczeniu napadów lub drgawek)
- **Ryfampicyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- **Ziele dziurawca zwyczajnego** (produkt ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji i stanów lękowych)
- **Bozentan** (stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego)
- **Efawirenz** (stosowany w leczeniu i zapobieganiu zakażeniu HIV 1)
- **Modafinil** (stosowany w zaburzeniach snu).

Lazcluze może wpływać na działanie innych leków i (lub) zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych następujących leków:
- **Tyzanidyna** (stosowana w celu zmniejszenia napięcia mięśniowego)

- **Cyklosporyna lub syrolimus lub takrolimus** (stosowane w celu zahamowania układu odpornościowego)
- **Ewerolimus** (stosowany w leczeniu zaawansowanego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych, guzów neuroendokrynnych trzustki, przewodu pokarmowego lub płuc oraz raka nerkowokomórkowego)
- **Pimozyd** (stosowany u pacjentów z zaburzeniem Tourette'a)
- **Chinidyna** (stosowana w leczeniu malarii)
- **Sunitynib** (stosowany w leczeniu guzów podścieliskowych przewodu pokarmowego, raka nerkowokomórkowego i guzów neuroendokrynnych trzustki).

Nie jest to pełna lista leków. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach. Lekarz omówi z pacjentem najlepsze dla niego leczenie.

Ciąża
- Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- Istnieje możliwość, że lek ten może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Pacjentka i lekarz zdecydują, czy należy kontynuować przyjmowanie leku Lazcluze.
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną kontrolę urodzeń (antykoncepcję) podczas leczenia i do 3 tygodni po jego zakończeniu.
- Pacjenci płci męskiej z partnerką, która może zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną antykoncepcję, taką jak prezerwatywa, i nie mogą oddawać nasienia podczas leczenia lekiem Lazcluze i przez 3 tygodnie po zakończeniu leczenia.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią w trakcie terapii lekiem Lazcluze i przez 3 tygodnie po zaprzestaniu leczenia. Nie wiadomo bowiem, czy istnieje ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Lazcluze wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli po przyjęciu leku Lazcluze wystąpi uczucie zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lazcluze zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lazcluze

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka
- Zalecana dawka wynosi 240 mg raz na dobę z amiwantamabem
- W razie wystąpienia pewnych działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę do 160 mg lub 80 mg raz na dobę.

Jak przyjmować
- Lazcluze przyjmuje się doustnie.
- Tabletkę należy połknąć w całości. Nie należy kruszyć, dzielić ani żuć tabletki.
- Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Nie należy przyjmować dodatkowej dawki w przypadku wymiotów po przyjęciu leku Lazcluze. Należy poczekać do czasu przyjęcia kolejnej dawki.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek w całości, tabletki Lazcluze można rozpuścić w wodzie niegazowanej:
- Wszystkie tabletki, niezbędne do przyjęcia przepisanej dawki leku Lazcluze, należy umieścić w małym kubku.
- Należy dodać co najmniej 2 łyżeczki (10 ml) wody niegazowanej – nie stosować żadnych innych płynów.
- Delikatnie obracać kubkiem, aż tabletki rozpadną się i rozpuszczą.
- Zawartość należy natychmiast wypić.
- Aby upewnić się, że cała dawka została przyjęta, należy przepłukać kubek co najmniej 1 łyżeczką (5 ml) wody niegazowanej, a płyn należy natychmiast wypić.

Jeśli pacjent ma zgłębnik nosowo-żołądkowy, lek można podać następująco:
- Wyciągnąć tłok ze strzykawki (użyć strzykawki o pojemności 20 ml)
- Wszystkie tabletki, niezbędne do podania przepisanej dawki leku Lazcluze, należy umieścić w strzykawce o pojemności 20 ml. Tabletek nie należy rozgniatać ani dzielić.
- Napełnić strzykawkę wodą niegazowaną do poziomu 20 ml.
- Strzykawkę należy zamknąć zatyczką i pozostawić w temperaturze pokojowej na 5 minut.
- Po upływie 5 minut strzykawkę należy obrócić 15 razy tam i z powrotem.
- Podłączyć strzykawkę do zgłebnika nosowo-żołądkowegoi natychmiast podać mieszaninę.
- Pobrać do tej samej strzykawki kolejne 10 ml niegazowanej wody i przepłukać zgłębnik nosowo-żołądkowy. Czynność tę należy powtórzyć dwukrotnie, aby zapewnić podanie pełnej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lazcluze
W przypadku przyjęcia większej niż zwyczajna dawki leku należy skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia leku Lazcluze
W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją natychmiast, gdy tylko pacjent przypomni sobie o niej. Jeśli jednak do przyjęcia dawki pozostało mniej niż 12 godzin należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną normalną dawkę należy przyjąć o zaplanowanej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Lazcluze
Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
W badaniach klinicznych leku Lazcluze w skojarzeniu z amiwantamabem zgłaszano następujące działania niepożądane. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Problemy skórne - takie jak: wysypka (w tym trądzik), suchość skóry, swędzenie, ból i zaczerwienienie. Należy poinformować lekarza, jeśli problemy skórne nasilą się.
- Zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w płucach lub nogach. Objawy mogą obejmować ostry ból w klatce piersiowej, duszność, przyspieszony oddech, ból nóg i obrzęk rąk lub nóg.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- Objawy stanu zapalnego i bliznowacenia w płucach - takie jak: nagłe trudności w oddychaniu, duszność, kaszel lub gorączka. Może to prowadzić do trwałego uszkodzenia. Lekarz może chcieć przerwać leczenie lekiem Lazcluze w przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego.
- Objawy zapalenia rogówki oka - takie jak: zaczerwienienie oczu, ból oczu, problemy z widzeniem lub wrażliwość na światło.
- Problemy z oczami - takie jak problemy z widzeniem lub wzrostem rzęs.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią wymienione powyżej ciężkie działania niepożądane.

Inne działania niepożądane
W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem. Mogą one obejmować:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- problemy dotyczące paznokci
- objawy reakcji na infuzję amiwantamabu
- małe stężenie białek - albumin we krwi
- toksyczne działanie na wątrobę
- obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynów w organizmie
- owrzodzenia w jamie ustnej
- uszkodzenie nerwów, które może powodować mrowienie, drętwienie, ból lub utratę czucia bólu
- uczucie dużego zmęczenia
- biegunka
- zaparcie
- zmniejszony apetyt
- małe stężenie wapnia we krwi
- nudności
- skurcze mięśni
- małe stężenie potasu we krwi
- zawroty głowy
- bóle mięśni
- wymioty
- gorączka
- ból brzucha.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- hemoroidy
- zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie lub tkliwość, głównie na dłoniach lub stopach
- małe stężenie magnezu we krwi
- swędząca wysypka (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lazcluze

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (blistrze, portfelu wewnętrznym, portfelu zewnętrznym, butelce i pudełku) po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lazcluze

- Substancją czynną leku jest lazertynib (w postaci mezylanu jednowodnego). Każda tabletka powlekana 80 mg zawiera 80 mg lazertynibu. Każda tabletka powlekana 240 mg zawiera 240 mg lazertynibu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: krzemionka hydrofobowa koloidalna, kroskarmeloza sodowa (E468), celuloza mikrokrystaliczna (E460 (i)), mannitol (E421) i magnezu stearynian (E572). Patrz punkt 2 „Lek Lazcluze zawiera sód”.
  Otoczka tabletki:
  Kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego) (E1209), alkohol poliwinylowy (E1203), glicerolu monokaprylokapronian typu I (E471), tytanu dwutlenek (E171) i talk (E553b). Każda tabletka 80 mg zawiera również żelaza tlenek żółty (E172). Każda tabletka 240 mg zawiera również żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda Lazcluze i co zawiera opakowanie
Lek Lazcluze 80 mg jest dostarczany w postaci żółtych, owalnych tabletek powlekanych o długości 14 mm, z wytłoczonym napisem „LZ” z jednej strony i „80” z drugiej strony. Lek Lazcluze 80 mg jest dostępny w pudełkach zawierających 56 tabletek powlekanych (dwa tekturowe portfele zawierające po 28 tabletek) lub w butelkach zawierających 60 lub 90 tabletek.

Lek Lazcluze 240 mg jest dostarczany w postaci czerwonawo-fioletowych, owalnych tabletek powlekanych o długości 20 mm, z wytłoczonym napisem „LZ” z jednej strony i „240” z drugiej strony. Lek Lazcluze 240 mg jest dostępny w pudełkach po 14 tabletek powlekanych (jeden tekturowy portfel zawierający 14 tabletek), pudełkach po 28 tabletek powlekanych (dwa tekturowe portfele zawierające po 14 tabletek) lub butelkach po 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

EMA/VR/0000357738 z dnia 10.09.2026

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2029

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.