ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
Lazcluze 240 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg лазертиниб (lazertinib) (като мезилат монохидрат)

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 240 mg лазертиниб (lazertinib) (като мезилат монохидрат)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки

Жълта овална таблетка с размер 14 mm с вдлъбнато релефно означение „LZ“ от едната страна и „80“ от другата страна.

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки

Червеникаво-виолетова овална таблетка с размер 20 mm с вдлъбнато релефно означение „LZ“ от едната страна и „240“ от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Lazcluze в комбинация с амивантамаб е показан за първа линия на лечение на възрастни пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД) с делеция в екзон 19 или субституция L858R в екзон 21 на *EGFR*.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с Lazcluze трябва да се започне от лекар с опит в употребата на противоракови лекарствени продукти.

Преди започване на лечението с Lazcluze трябва да бъде установен положителен EGFR мутационен статус в туморна тъкан или плазма, като се използва валидиран метод. Ако не се открие мутация в плазмена проба, трябва да се изследва туморна тъкан при наличие на

достатъчно количество и качество на тъканта поради възможност за фалшиво отрицателни резултати при изследване на плазма.

Дозировка

Препоръчителната доза Lazcluze е 240 mg веднъж дневно в комбинация с амивантамаб.

Препоръчва се Lazcluze да се прилага винаги преди амивантамаб, когато се прилагат в един и същи ден. Вижте точка 4.2 от кратката характеристика на амивантамаб за информация относно препоръчителното дозиране на амивантамаб.

Венозни тромбоемболични събития (ВТС) при едновременна употреба с амивантамаб

При започване на лечението трябва да се прилагат профилактично антикоагуланти за предотвратяване на венозни тромбоемболични събития (ВТС) при пациенти, получаващи Lazcluze в комбинация с амивантамаб. В съответствие с клиничните указания, пациентите трябва да получават профилактична доза перорален антикоагулант с директно действие (DOAC) или нискомолекулен хепарин (НМХ). Не се препоръчва употребата на антагонисти на витамин К.

Реакции на кожата и ноктите

Препоръчва се профилактично лечение с перорални и локални антибиотици, за да се намали рискът и тежестта на реакциите на кожата и ноктите при пациенти, получаващи Lazcluze в комбинация с амивантамаб. Препоръчва се също така използването на некомедоногенен овлажняващ крем за кожата (за предпочитане на базата на серамиди или други състави, които осигуряват продължителна хидратация на кожата и не съдържат изсушаващи средства) на лицето и цялото тяло (с изключение на скалпа) и разтвор на хлорхексидин за измиване на ръцете и краката. Пациентите трябва да се инструктират да ограничат излагането на слънце по време на и в продължение на 2 месеца след комбинираната терапия с Lazcluze. За допълнителна информация относно профилактиката на реакции от страна на кожата и ноктите вижте точка 4.4.

Продължителност на лечението

Лечението трябва да продължи до прогресия на заболяването или неприемлива токсичност.

Пропусната доза

Ако планирана доза Lazcluze се пропусне, тя може да се приложи в рамките на 12 часа. Ако са изминали повече от 12 часа от момента, в който е трябвало да бъде дадена дозата, пропуснатата доза **не** трябва да се прилага, а следващата доза трябва да се приложи според обичайната схема на прилагане.

Изменения на дозата

Препоръчителните намаления на дозата поради нежелани реакции са представени в Таблица 1.

Таблица 1: Препоръчителни намаления на дозата на Lazcluze при нежелани реакции

Намаление на дозата	**Препоръчителна доза**
Начална доза	240 mg веднъж дневно
1-во намаление на дозата	160 mg веднъж дневно
2-ро намаление на дозата	80 mg веднъж дневно
3-то намаление на дозата	Преустановете Lazcluze

Измененията на дозата при определени нежелани реакции са представени в Таблица 2.

За информация относно измененията на дозата на амивантамаб направете справка с точка 4.2 от кратката характеристика на амивантамаб.

Таблица 2: Препоръчителни изменения на дозата на Lazcluze и амивантамаб при нежелани реакции*

Нежелана реакция	**Тежест**	**Изменения на дозата**
Интерстициална белодробна болест (ИББ)/пневмонит	Всяка степен	• Спрете Lazcluze и амивантамаб, ако се подозира ИББ/пневмонит. • Преустановете окончателно Lazcluze и амивантамаб, ако се потвърди ИББ/пневмонит.
Венозни тромбоемболични (ВТС) събития (вж. точка 4.4)	Събития с клинична нестабилност (например дихателна недостатъчност или сърдечна дисфункция)	• Спрете Lazcluze и амивантамаб, докато пациентът се стабилизира клинично. След това приемът на двата лекарствени продукта може да се възобнови със същата доза.
	Рецидив на ВТС въпреки терапевтичното ниво на антикоагуланти	• Преустановете окончателно амивантамаб. Лечението може да продължи с Lazcluze със същата доза.
Реакции на кожата иноктите (вж. точка 4.4)	Степен 1	• Трябва да се започне поддържащо лечение според клиничните показания. • Оценете отново след 2 седмици.
	Степен 2	• Трябва да се започне поддържащо лечение според клиничните показания. • Ако няма подобрение след 2 седмици, намалете дозата на амивантамаб и продължете с Lazcluze. • Преоценявайте на всеки 2 седмици, ако няма подобрение, намалете дозата на Lazcluze до възстановяване до степен ≤ 1 (Таблица 1).
	Степен 3	• Трябва да се започне поддържащо лечение според клиничните показания. • Спрете Lazcluze и амивантамаб. • След възстановяване до степен ≤ 2 възобновете приема на двата лекарствени продукта със същата доза или обмислете намаляване на дозата, като първо намалите дозата на амивантамаб. • Ако няма подобрение след 2 седмици, преустановете окончателно и Lazcluze, и амивантамаб.

	Степен 4 (включително тежки булозни, булозни или ексфолиативни кожни заболявания, например токсична епидермална некролиза)	• Преустановете окончателно амивантамаб и спрете Lazcluze. • Спрете Lazcluze до възстановяване до степен ≤ 2 или изходното ниво. • След възстановяване до степен ≤ 2 възобновете приема на Lazcluze със същата доза.
Хепатотоксичност	Степен 3-4	• Спрете Lazcluze и амивантамаб. • След възстановяване до степен ≤ 1 възобновете приема на двата лекарствени продукта със същата доза или обмислете намаляване на дозата, като първо намалите дозата на амивантамаб.
Парестезии	Степен 3-4	• Трябва да се започне поддържащо лечение. • Спрете Lazcluze до възстановяване до степен ≤ 1 или изходното ниво. Възобновете приема на Lazcluze със същата доза или обмислете намаляване на дозата. • Помислете за окончателно преустановяване на употребата на Lazcluze и амивантамаб, ако не настъпи възстановяване в рамките на 4 седмици.
Диария	Степен 3	• Трябва да се започне поддържащо лечение. • Спрете Lazcluze и амивантамаб. • След възстановяване до степен ≤ 1 възобновете приема на двата лекарствени продукта със същата доза или обмислете намаляване на дозата, като първо намалите дозата на амивантамаб.
	Степен 4	• Трябва да се започне поддържащо лечение. • Спрете Lazcluze и амивантамаб. • След възстановяване до степен ≤ 1 намалете дозата, като първо намалите дозата на амивантамаб.
Стоматит	Степен 3-4	• Спрете Lazcluze и амивантамаб. • След възстановяване до степен ≤ 2 възобновете приема на двата лекарствени продукта със същата доза или обмислете намаляване на дозата, като първо намалите дозата на амивантамаб.

Други нежелани реакции	Степен 3-4	• Спрете Lazcluze и амивантамаб до отзвучаване на нежеланата реакция до степен ≤ 1 или до изходното ниво. • Възобновете приема на единия или и на двата лекарствени продукта, като за предпочитане е първо да възобновите приема на Lazcluze с намалена доза, освен ако има основателни съмнения, че нежеланата реакция е свързана с Lazcluze. • Помислете за окончателно преустановяване на употребата на Lazcluze и амивантамаб, ако не настъпи възстановяване в рамките на 4 седмици.

* Вижте точка 4.2 от кратката характеристика на продукта на амивантамаб за информация за препоръчителното дозиране на амивантамаб.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата (вж. точки 4.8, 5.1 и 5.2).

Бъбречно увреждане

Въз основа на популационен фармакокинетичен (ФК) анализ не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека, умерена или тежка степен на бъбречно увреждане. Данните при пациентите с тежка степен на бъбречно увреждане са ограничени. ФК на лазертиниб при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност е неизвестна. Необходимо е повишено внимание при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с лека или умерена степен на чернодробно увреждане. ФК на лазертиниб при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане е неизвестна. Необходимо е повишено внимание при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Няма съответна употреба на лазертиниб в педиатричната популация за лечение на недребноклетъчен рак на белите дробове.

Начин на приложение

Lazcluze е предназначен за перорално приложение. Таблетките трябва да се гълтат цели, със или без храна. Таблетките не трябва да се разтрошават, разделят или дъвчат.

При поява на повръщане по всяко време след приема на Lazcluze следващата доза трябва да се приеме на следващия ден.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Интерстициална белодробна болест/пневмонит

Интерстициална белодробна болест (ИББ) или ИББ-подобни нежелани реакции (например пневмонит), включително събития с летален изход, се съобщават при пациенти, лекувани с лазертиниб и амивантамаб (вж. точка 4.8). Пациентите с анамнеза за ИББ, ИББ, предизвикана от лекарства, радиационен пневмонит, който изисква лечение с кортикостероиди, или с каквито и да било данни за клинично активна ИББ са изключени от основното клинично проучване.

Пациентите трябва да се наблюдават за симптоми, показателни за ИББ/пневмонит (например задух, кашлица, повишена температура). Ако се появят симптоми, лечението с Lazcluze трябва да се прекъсне до изследването на тези симптоми. Предполагаемите ИББ или ИББ-подобни нежелани реакции трябва да се оценят и при необходимост да се започне подходящо лечение. При пациенти с потвърдени ИББ или ИББ-подобни нежелани реакции лечението с Lazcluze трябва да бъде окончателно преустановено (вж. точка 4.2).

Венозни тромбоемболични (ВТС) събития

При пациенти, получаващи Lazcluze в комбинация с амивантамаб, се съобщават венозни тромбоемболични (ВТС) събития, включващи дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробна емболия (БЕ), включително събития с летален изход (вж. точка 4.8). В съответствие с клиничните указания пациентите трябва да получават или профилактична доза перорален антикоагулант с директно действие (DOAC) или нискомолекулен хепарин (НМХ). Не се препоръчва употребата на антагонисти на витамин К.

Трябва да се наблюдава за признаци и симптоми на ВТС. Пациентите с ВТС трябва да се лекуват с антикоагуланти, както е клинично показано. При ВТС, свързани с клинична нестабилност, лечението трябва да се преустанови, докато пациентът се стабилизира клинично. След това лечението с двата лекарствени продукта може да бъде възобновено със същата доза.

В случай на рецидив въпреки подходящото антикоагулантно лечение амивантамаб трябва да се преустанови. Лечението може да продължи с Lazcluze със същата доза (вж. точка 4.2).

Реакции на кожата и ноктите

При пациенти, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб, се наблюдава обрив (включително акнеиформен дерматит), сърбеж и сухота на кожата (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да се инструктират да ограничат излагането на слънце по време на и в продължение на 2 месеца след комбинираната терапия с Lazcluze. Препоръчително е използването на защитно облекло и широкоспектърни UVA/UVB слънцезащитни продукти. Препоръчва се профилактичен подход за предотвратяване на обриви. Това включва профилактична терапия при започване на лечението с перорален антибиотик (например доксициклин или миноциклин 100 mg два пъти дневно), като се започне в Ден 1, за първите 12 седмици от лечението и след приключване на пероралната антибиотична терапия – локално приложение на антибиотичен лосион върху скалпа (например клиндамицин 1%) през следващите 9 месеца от лечението. Препоръчва се да се използва некомедоногенен овлажняващ крем (за предпочитане на базата на серамиди или други състави, които осигуряват продължителна хидратация на кожата и не съдържат изсушаващо средство) за лице и цяло тяло (с изключение на скалпа) и разтвор на хлорхексидин за измиване на ръцете и краката, като се започне в Ден 1 и се продължи през цялото лечение.

Препоръчва се рецептите за локални и/или перорални антибиотици и локални кортикостероиди да са на разположение към момента на прилагане на началната доза, за да се сведе до минимум всяко забавяне на реактивното лечение, ако се появи обрив въпреки профилактичното лечение. Ако се появят кожни реакции или реакции на ноктите, трябва да се прилагат поддържащи грижи, локални кортикостероиди и локални и/или перорални антибиотици. При реакции степен 3 или трудно поносими реакции степен 2 трябва да се прилагат и системни антибиотици и перорални кортикостероиди и да се обмисли консултация с дерматолог. В зависимост от тежеста, дозата на Lazcluze трябва да се намали, да се прекъсне или лечението да се прекрати окончателно (вж. точка 4.2).

Нарушения на очите

При пациенти, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб, се наблюдават нарушения на очите, включително кератит (вж. точка 4.8). Пациентите с влошаващи се очни симптоми трябва незабавно да бъдат насочени към офталмолог и да преустановят използването на контактни лещи до оценка на симптомите.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Силните индуктори на CYP3A4 могат да намалят плазмените концентрации на лазертиниб. Лазертиниб може да повиши плазмените концентрации на субстратите на CYP3A4 и BCRP.

Средства, които могат да променят плазмените концентрации на лазертиниб

Индуктори на CYP3A4

Едновременното приложение на няколко дози рифампин (силен индуктор на CYP3A4) намалява C_{max} на лазертиниб със 72% и AUC с 83% при здрави участници. Трябва да се избягва едновременно приложение на Lazcluze със силни индуктори на CYP3A4 (например карбамазепин, фенитоин, рифампицин, жълт кантарион). Едновременното приложение на Lazcluze с умерени индуктори на CYP3A4 също може да намали плазмените концентрации на лазертиниб и поради това умерените индуктори на CYP3A4 (например бозентан, ефавиренц, модафинил) трябва да се използват с повишено внимание.

Инхибитори на CYP3A4

Едновременното приложение на многократни дози итраконазол (силен инхибитор на CYP3A4) увеличава C_{max} на лазертиниб 1,19 пъти и AUC 1,46 пъти при здрави участници. Не се изисква първоначално коригиране на дозата, когато Lazcluze се прилага едновременно с инхибитори на CYP3A4.

Средства, понижаващи стомашната киселинност

Не са наблюдавани клинично значими разлики във фармакокинетиката на лазертиниб при едновременно приложение със средства, намаляващи стомашната киселиннност (инхибитори на протонната помпа и H2-рецепторни антагонисти). Не се налагат корекции на дозата, когато Lazcluze се използва със средства, намаляващи стомашната киселинност.

Средства, чиито плазмени концентрации могат да се променят от Lazcluze

Субстрати на CYP3A4

Едновременното многократно приложение на Lazcluze 160 mg веднъж дневно увеличава C_{max} на мидазолам (субстрат на CYP3A4) 1,39 пъти и AUC 1,47 пъти. Лекарствените продукти с тесен терапевтичен индекс, които са субстрати на CYP3A4 (например циклоспорин, еверолимус, пимозид, хинидин, сиролимус, такролимус), трябва да се използват с повишено внимание, тъй като лазретиниб може да повиши плазмените концентрации на тези лекарствени продукти.

Субстрати на BCRP

Едновременното многократно приложение на Lazcluze 160 mg веднъж дневно увеличава C_{max} на розувастатин (субстрат на BCRP) 2,24 пъти и AUC 2,02 пъти. Лекарствените продукти с тесен терапевтичен индекс, които са субстрати на BCRP (например сунитиниб), трябва да се използват с повишено внимание, тъй като лазертиниб може да повиши плазмените концентрации на тези лекарствени продукти.

Субстрати на CYP1A2

Индукция на CYP1A2 не може да бъде изключена. Поради това се препоръчва повишено внимание при едновременно приложение със субстрати на CYP1A2 (напр. тизанидин).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени

Жените с детероден потенциал трябва да се съветват да използват ефективна контрацепция по време на и до 3 седмици след лечението.

Пациентите от мъжки пол с партньорки с детероден потенциал трябва да се съветват да използват ефективна контрацепция (например кондом) и да не даряват сперма по време на лечението и до 3 седмици след последната доза лазертиниб.

Бременност

Липсват данни от употребата на лазертиниб при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (намалена ембриофетална преживяемост и понижено фетално телесно тегло) (вж. точка 5.3). Въз основа на механизма му на действие и данните при животни лазертиниб може да причини увреждане на фетуса, когато се прилага на бременна жена. Лазертиниб не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не се счита, че ползата от лечението за жената надхвърля потенциалните рискове за плода. Ако пациентката забременее по време на приема на този лекарствен продукт, тя трябва да бъде информирана за потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали лазертиниб или неговите метаболити се екскретират в кърмата или повлияват образуването на кърма. Тъй като не може да се изключи риск за кърмачето, пациентките трябва да се съветват да не кърмят по време на лечението и до 3 седмици след последната доза лазертиниб.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на Lazcluze върху фертилитета при хора. Проучванията при животни показват, че лазретиниб оказва влияние върху репродуктивните органи при женските (намален

брой на естралните цикли и жълтите тела) и мъжките (дегенеративни промени в тестисите) и може да наруши женския и мъжкия фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Lazcluze повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите получат симптоми, свързани с лечението (например умора), които засягат способността им да се концентрират и да реагират, се препоръчва да не шофират и да не работят с машини, докато ефектът отмине.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции от всички степени са обрив (89%), токсичност за ноктите (71%), реакция, свързана с инфузията (амивантамаб) (63%), хипоалбуминемия (амивантамаб) (48%), хепатотоксичност (47%), оток (амивантамаб) (47%), стоматит (43%), венозна тромбоемболия (37%), парестезия (34%), умора (32%), запек (29%), диария (29%), сухота на кожата (26%), намален апетит (24%), сърбеж (24%), хипокалциемия (21%), други нарушения на очите (21%) и гадене (21%).

Най-честите сериозни нежелани реакции включват венозна тромбоемболия (11%), пневмония (4,0%), обрив (3,1%), интерстициална белодробна болест/пневмонит (2,9%), COVID-19 (2,4%), хепатотоксичност (2,4%), плеврален излив (2,1%), реакция, свързана с инфузията (амивантамаб) (2,1%), дихателна недостатъчност (1,4%), умора (1,2%), оток (амивантамаб) (1,2%), хипоалбуминемия (амивантамаб) (1,2%) и хипонатриемия (1,2%).

Най-честите нежелани реакции, довели до прекратяване на лечението при пациенти, получаващи Lazcluze в комбинация с амивантамаб, са обрив (6%), реакция, свързана с инфузията (амивантамаб) (4,5%), токсичност за ноктите (3,6%), интерстициална белодробна болест/пневмонит (2,9%), венозна тромбоемболия (2,9%), пневмония (1,9%) и оток (амивантамаб) (1,7%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

В Таблица 3 са обобщени нежеланите реакции, възникнали при пациенти, получаващи лазертиниб в комбинация с амивантамаб.

Данните отразяват експозицията на лазертиниб при 421 пациенти, които получават лазертиниб в комбинация с амивантамаб в MARIPOSA. Медианата на експозицията на лазертиниб е 18,5 месеца (диапазон: 0,2 до 31,4 месеца).

Нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания, са изброени по-долу по категории по честота. Категориите по честота са определени както следва: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 3: Нежелани реакции при пациенти, получаващи лазертиниб в комбинация с амивантамаб

Системо-органен клас Нежелана реакция	**Категория честота**	**Всяка степен (%)**	**Степен 3-4 (%)**
Нарушения на метаболизма и храненето			
Хипоалбуминемия[а,б]	Много чести	48	5
Намален апетит		24	1,0
Хипокалциемия		21	2,1

Хипокалиемия		14	3,1
Хипомагнезиемия	Чести	5	0
Нарушения на нервната система			
Парестезии[а]	Много чести	34	1,7
Замаяност[а]		13	0
Нарушения на очите			
Други нарушения на очите[а]	Много чести	21	0,5
Зрително увреждане[а]	Чести	4,5	0
Кератит		2,6	0,5
Растеж на миглите[а]		1,9	0
Съдови нарушения			
Венозна тромбоемболия[а]	Много чести	36	11
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			
Интерстициална белодробна болест/пневмонит[а]	Чести	3,1	1,2
Стомашно-чревни нарушения			
Стоматит[а]	Много чести	43	2,4
Диария		29	2,1
Запек		29	0
Гадене		21	1,2
Повръщане		12	0,5
Коремна болка[а]		11	0
Хемороиди	Чести	10	0,2
Хепатобилиарни нарушения			
Хепатотоксичност[а]	Много чести	47	9
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			
Обрив[а]	Много чести	89	27
Токсичност за ноктите[а]		71	11
Суха кожа[а]		26	1,0
Сърбеж		24	0,5
Синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия	Чести	6	0,2
Уртикария		1,2	0
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			
Мускулни спазми	Много чести	17	0,5
Миалгия		13	0,7
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			
Оток[а,б]	Много чести	47	2,9
Умора[а]		32	3,8
Пирексия		12	0
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции			
Реакция, свързана с инфузията[б]	Много чести	63	6

[а] групирани термини

[б] приложими само за амивантамаб.

Описание на избрани нежелани реакции

Венозна тромбоемболия

Венозни тромбоемболични (ВТС) събития, включително дълбока венозна тромбоза (14,5%) и белодробна емболия (БЕ) (17,3%), се съобщават при 37% от пациентите, получаващи лазертиниб в комбинация с амивантамаб. Повечето случаи са степен 1 или 2, събития степен 3-4 възникват при 11%, а смърт при 0,5% от пациентите, получаващи лазертиниб в комбинация с амивантамаб. За информация относно профилактичното приложение на антикоагуланти и лечението на ВТС вижте точки 4.2 и 4.4.

При пациентите, получаващи лазертиниб в комбинация с амивантамаб, медианата на времето до първата поява на ВТС е 84 дни. ВТС довеждат до прекратяване на всякакво лечение при 2,9% от пациентите.

Интерстициална белодробна болест (ИББ)/пневмонит

Както и при други инхибитори на EGFR, при употребата на лазертиниб в комбинация с амивантамаб се съобщава за интерстициална белодробна болест или ИББ-подобни нежелани реакции (например пневмонит). ИББ или пневмонит се съобщават при 3,1% от пациентите, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб, включително 0,2% летални случаи. Пациенти с анамнеза за ИББ, лекарствено индуцирана ИББ, радиационен пневмонит, който налага лечение с кортикостероиди, или пациенти с каквито и да било данни за клинично активна ИББ са изключени от клиничното проучване (вж. точка 4.4).

Реакции на кожата и ноктите

Наблюдавани са обрив (включително акнеиформен дерматит), сърбеж и сухота на кожата. Обрив се появява при 89% от пациентите, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб. Повечето случаи са степен 1 или 2, като при 27% от пациентите възникват събития степен 3. Обрив, водещ до прекратяване на всякакво лечение, възниква при 6% от пациентите. Обикновено обривът се появява през първите 4 седмици от терапията, като медианата на времето до появата му е 14 дни. Токсичност за ноктите възниква при пациенти, лекувани с лазретиниб в комбинация с амивантамаб. Повечето събития са степен 1 или 2, като токсичност за ноктите степен 3 се наблюдава при 11% от пациентите (вж. точка 4.4).

Проведено е проучване фаза 2 при пациенти, лекувани с Lazcluze в комбинация с амивантамаб, за да се оцени употребата на профилактична терапия с перорален антибиотик, локален антибиотик за скалпа, овлажняващ крем за лицето и цялото тяло (с изключение на скалпа) и антисептик за ръцете и краката (вж. точки 4.2 и 4.4). Установено е намаление на честотата на дерматологични нежелани събития степен ≥2 през първите 12 седмици от лечението в сравнение със стандартното дерматологично лечение, използвано в клиничната практика (38,6% спрямо 76,5%, $p < 0,0001$). Освен това е наблюдавано намаление на нежеланите събития степен ≥2, засягащи скалпа, през първите 12 седмици от лечението (8,6% спрямо 29,4%), както и по-ниска честота на намаляване на дозата (7,1% спрямо 19,1%), прекъсвания (15,7% спрямо 33,8%) и преустановяване на лечението (1,4% спрямо 4,4%) поради дерматологични нежелани събития.

Нарушения на очите

Нарушения на очите, включтелно кератит (2,6%), възниква при пациентите, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб. Други съобщавани нежелани реакции включват растеж на миглите, зрително увреждане и други нарушения на очите. Повечето събития са степен 1-2 (вж. точка 4.4).

Хепатотоксичност

Реакции, свързани с хепатотоксичност, възникват при 47% от пациентите, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб. Повечето събития са степен 1 и 2, като хепатотоксичност степен 3 и 4 се наблюдава при 9% от пациентите. Повечето събития са свързани с повишаване на серумните трансаминази (36% повишена аланин аминотрансфераза и 29% повишена аспартат аминотрансфераза). Повечето пациенти с повишение на трансаминазите са могли да продължат проучваното лечение без да го променят, докато при малък брой от тях лечението е прекъснато или дозата е намалена. В клиничните проучвания не се наблюдават случаи на чернодробна недостатъчност или летални случаи на хепатотоксичност.

Парестезии

Парестезии се появяват при 34% от пациентите, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб. Повечето събития са степен 1 и 2, като парестезия степен 3 се наблюдава при 1,7% от пациентите. При повечето пациенти с парестезия тя отзвучава при прекъсване на приложението или намаляване на дозата.

Стоматит

Стоматит възниква при 43% от пациентите, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб. Повечето събития са степен 1 и 2, като стоматит степен 3 се наблюдава при 2,4% от пациентите.

Диария

Диария възниква при 29% от пациентите, лекувани с лазертиниб в комбинация с амивантамаб. Повечето събития са степен 1 и 2, като диария степен 3 се наблюдава при 2,1% от пациентите.

Специални популации

Старческа възраст

Има ограничени клинични данни от употребата на лазертиниб при пациенти на възраст 75 или повече години (вж. точка 5.1). По-възрастните пациенти (≥ 65 години) съобщават повече нежелани събития степен 3 или по-висока в сравнение с пациентите на възраст < 65 години (81% спрямо 70%). Въпреки че честотата на прекъсване на лечението и намаляване на дозата е сходна, честотата на нежеланите събития, довели до преустановяване на лечението, е по-висока при пациентите на възраст ≥ 65 години в сравнение с пациентите на възраст < 65 години (47% спрямо 25%).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не е известен специфичен антидот при предозиране с Lazcluze. В случай на предозиране спрете Lazcluze и предприемете общи поддържащи мерки. Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за признаци или симптоми на нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антинеопластични средства, протеинкиназни инхибитори,
АТС код: L01EB09.

Механизъм на действие

Лазертиниб е необратим тирозинкиназен инхибитор (ТКИ) на EGFR. Той селективно инхибира както първичните активиращи мутации на EGFR (делеция в екзон 19 и субституция L858R в екзон 1), така и мутацията на резистентност EGFR T790M, като същевременно има по-малка активност срещу дивия тип EGFR.

Фармакодинамични ефекти

Въз основа на анализите на връзката експозиция-отговор по отношение на безопасността парестезията и стоматитът показват тенденция на нарастване на честотата с увеличаване на експозицията на лазертиниб.

Сърдечна електрофизиология

Потенциалът за удължаване на QTc интервала на лазертиниб е оценен чрез анализ на връзката експозиция-отговор (E-R), проведен с клинични данни от 243 пациенти с НДРБД, които са получавали 20, 40, 80, 120, 160, 240 или 320 mg лазертиниб веднъж дневно в проучване фаза 1/II. Анализът на E-R не разкрива клинично значима връзка между плазмената концентрация на лазертиниб и промяна на QTc интервала.

Клинична ефикасност и безопасност

MARIPOSA е рандомизирано, открито, активно контролирано, многоцентрово проучване фаза 3, оценяващо ефикасността и безопасността на Lazcluze в комбинация с амивантамаб в сравнение с монотерапия с озимертиниб при първа линия на лечение на пациенти с локално авансирал или метастатичен НДРБД с EGFR мутации, неподдаващ се на куративна терапия. Необходимо е пробите на пациентите да имат една от двете чести EGFR мутации (делеция в екзон 19 или субституция L858R в екзон 21), установени чрез локално изследване. Пробите от туморна тъкан (94%) и/или плазма (6%) на всички пациенти са изследвани локално, за да се определи EGFR мутационният статус - делеция в екзон 19 и/или субституция L858R в екзон 21, като при 65% от пациентите е използвана полимеразна верижна реакция (PCR), а при 35% - секвениране от следващо поколение (NGS).

Общо 1 074 пациенти са рандомизирани (2:2:1) за получаване на Lazcluze в комбинация с амивантамаб, монотерапия с озимертиниб или монотерапия с Lazcluze до прогресия на заболяването или неприемлива токсичност. Lazcluze е прилаган в доза 240 mg перорално веднъж дневно. Амивантамаб е прилаган интравенозно в доза 1 050 mg (при пациенти с тегло < 80 kg) или 1 400 mg (при пациенти с тегло ≥80 kg) веднъж седмично в продължение на 4 седмици, а след това на всеки 2 седмици, като се започне от седмица 5. Озимертиниб е прилаган в доза 80 mg перорално веднъж дневно. Рандомизацията е стратифицирана по типа EGFR мутация (делеция в екзон 19 или субституция L858R в екзон 21), по раса (от азиатски или неазиатски произход) и по анамнеза за мозъчни метастази (да или не).

Изходните демографски характеристики и характеристиките на заболяването са балансирани в рамената на лечение. Медианата на възрастта е 63 години (диапазон: 25-88 години), като 45% от пациентите са на възраст ≥ 65 години, а 11% - ≥ 75 години, 62% са жени, 59% са азиатци, а 38% са от бялата раса. Изходният функционален статус по Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) е 0 (34%) или 1 (66%); 69% никога не са пушили; 41% имат предходни мозъчни метастази и 90% имат рак в IV стадий при първоначалната диагноза. Що се отнася до EGFR мутационния статус, 60% са с делеция в екзон 19, а 40 % - със субституция L858R в екзон 21.

Lazcluze в комбинация с амивантамаб показва статистически значимо подобрение на преживяемостта без прогресия (PFS) според оценката на BICR.

Окончателният анализ на OS показа статистически значимо подобрение на OS за Lazcluze в комбинация с амивантамаб в сравнение с озимертиниб (вж. Таблица 4 и Фигура 2).

В Таблица 4, Фигура 1 и Фигура 2 са обобщени резултатите за ефикасност на Lazcluze в комбинация с амивантамаб.

Таблица 4 Резултати за ефикасност в MARIPOSA

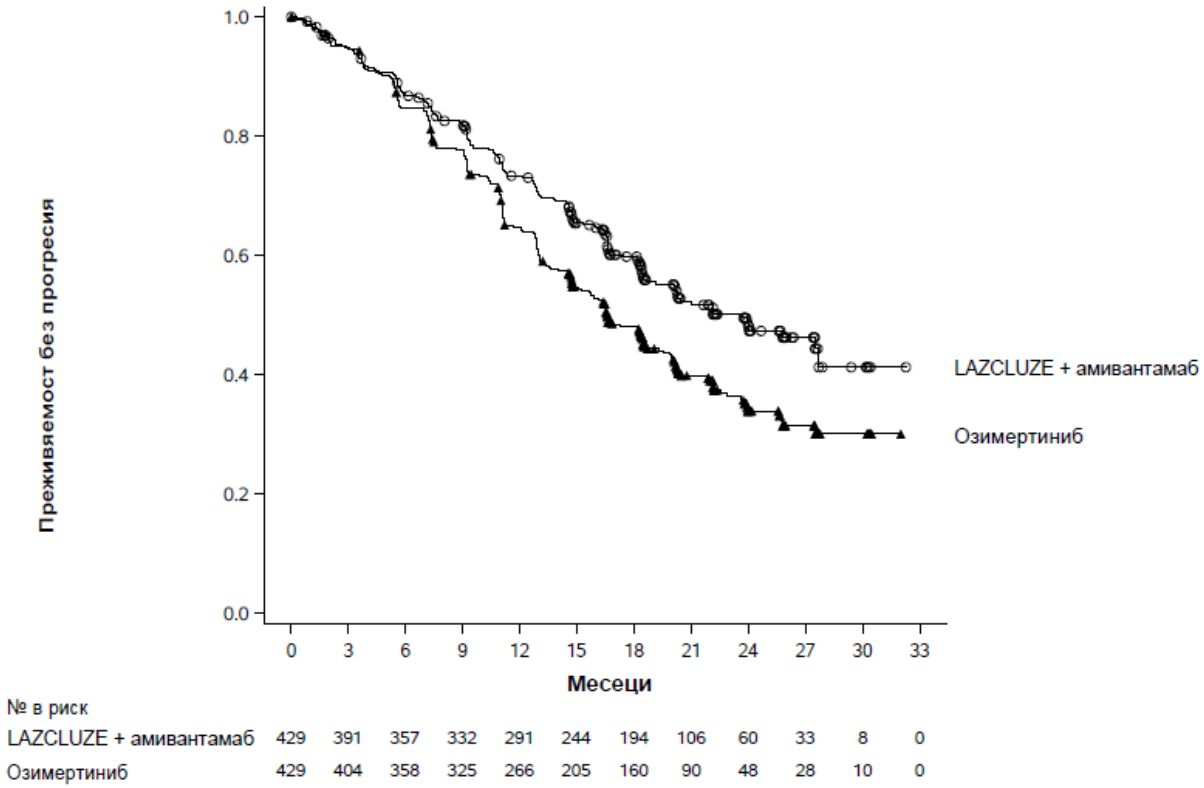
	Lazcluze + амивантамаб (N=429)	**Озимертиниб (N=429)**
Преживяемост без прогресия (PFS)[а]		
Брой събития	192 (45%)	252 (59%)
Медиана, месеци (95% CI)	23,7 (19,1; 27.7)	16,6 (14,8; 18,5)
HR (95% CI); p-стойност	0,70 (0,58; 0,85); p=0.0002	
Обща преживяемост (OS)		
Брой събития	173 (40%)	217 (51%)
Медиана, месеци (95% CI)	NE (42,9; NE)	36,7 (33,4; 41,0)
HR (95% CI); p-стойност	0,75 (0,61; 0,92); p=0,0048	
Честота на обективен отговор (ORR)[а,б]		
ORR % (95% CI)	80% (76%, 84%)	77% (72%, 81%)
Продължителност на отговора (DOR)[а,б]		
Медиана, месеци (95% CI)	25,8 (20,3; 33,9)	18,1 (14,8; 20,1)

BICR = заслепен независим централен преглед; CI = доверителен интервал; NE = не може да се оцени.
Резултатите за PFS са с дата на заключване на данните 11 август 2023 г., с медиана на проследяване 22,0 месеца. Резултатите за OS, ORR и DOR, са с дата на заключване на данните 13 май 2024 г., с медиана на проследяване 31,3 месеца. Резултатите за OS са с дата на заключване на данните 4 декември 2024 г. с медиана на проследяване 37,8 месеца.

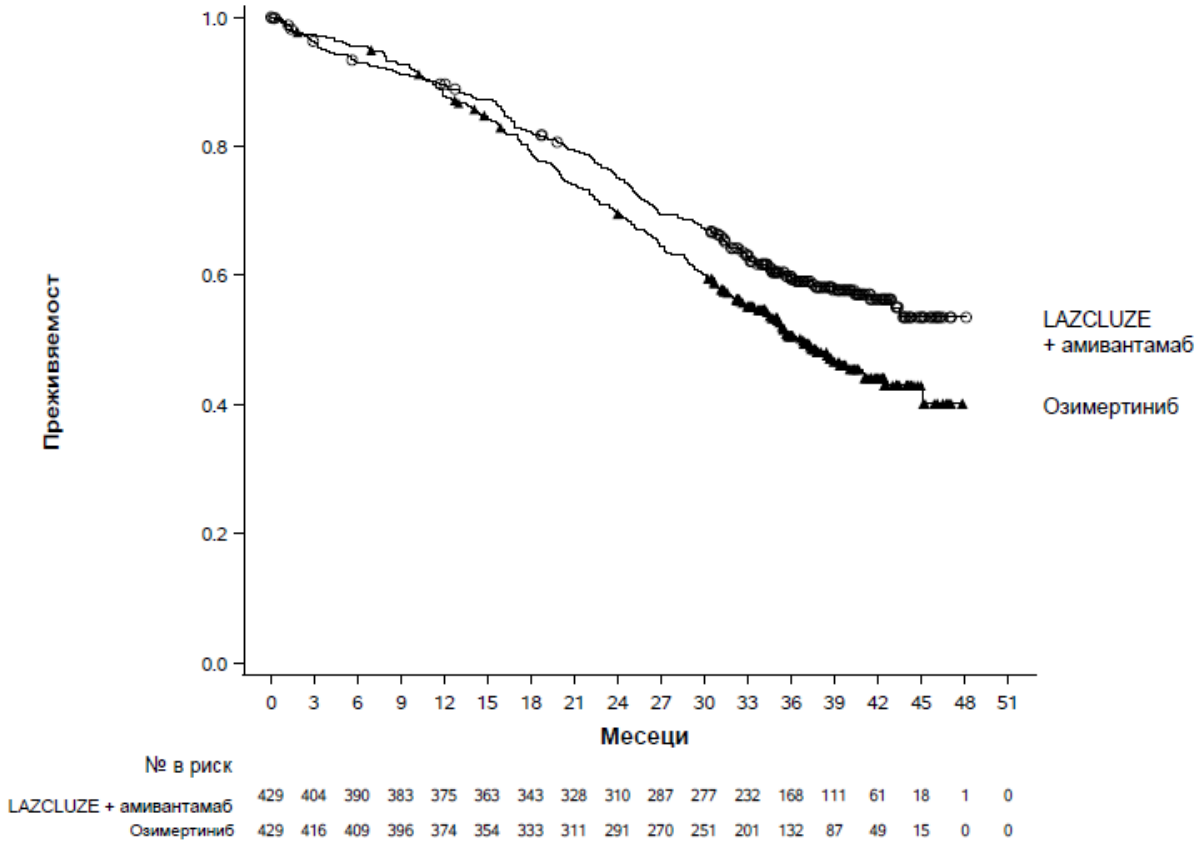
[а] BICR според RECIST v1.1.

[б] Въз основа на потвърдени респондери.

Фигура 1: Криви на Kaplan-Meier за PFS при нелекувани преди това пациенти с НДРБД по BICR оценка



Фигура 2: Крива на OS по Kaplan-Meier при нелекувани преди това пациенти с НДРБД



Вътречерепната ORR и DOR според BICR са предварително определени крайни точки в MARIPOSA. В подгрупата пациенти с вътречерепни лезии на изходно ниво комбинацията на Lazcluze и амивантамаб показва сходна вътречерепна ORR с контролите. Съгласно протокола на всички пациенти в MARIPOSA са направени серийни изследвания с ЯМР на мозъка за оценка на вътречерепния отговор и продължителността. Резултатите са обобщени в Таблица 5.

Таблица 5 Вътречерепна ORR и DOR според оценка на BICR при лица с вътречерепни лезии на изходно ниво

	Lazcluze + амивантамаб (N=180)	**Озимертиниб (N=186)**
Оценка на отговора на вътречерепен тумор		
Вътречерепна ORR (CR+PR), % (95% CI)	78% (71%, 84%)	77% (71%, 83%)
Пълен отговор	64%	59%
Вътречерепна DOR		
Медиана, месеци (95% CI)	35,0 (20,4; NE)	25,1 (22,1; 31,2)

CI = доверителен интервал; NE = не може да се оцени
Резултатите за вътречерепните ORR и DOR са с дата на заключване на данните 4 декември 2024 г., с медиана на проследяване 37,8 месеца.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Lazcluze във всички подгрупи на педиатричната популация при недребноклетъчен рак на белите дробове.

5.2 Фармакокинетични свойства

След еднократен и многократен перорален прием веднъж дневно максималната плазмена концентрация (C_{max}) и площта под кривата плазмена концентрация-време (AUC) се увеличават приблизително пропорционално на дозата в дозовия диапазон от 20 до 320 mg.

Плазмена експозиция в стационарно състояние се достига на ден 15 от приложение веднъж дневно и се наблюдава приблизително двукратно кумулиране в стационарно състояние при доза 240 mg веднъж дневно.

Плазмената експозиция на лазертиниб е сравнима, когато лазертиниб се прилага в комбинация с амивантамаб или като монотерапия.

Абсорбция

Медианата на времето за достигане на C_{max} при единична доза и в стационарно състояние е сравнима и варира от 2 до 4 часа.

След прилагане на 240 mg лазертиниб с храна с високо съдържание на мазнини (800~1 000 kcal, съдържание на мазнини приблизително 50%), C_{max} и AUC на лазертиниб са сравними с тези при условия на гладно, което предполага, че лазертиниб може да се приема със или без храна.

Разпределение

Лазертиниб се разпределя екстензивно със среден (CV%) привиден обем на разпределение 4 264 (43,2%) l при доза 240 mg. Средното (CV%) свързване на лазертиниб с плазмените протеини е приблизително 99,2% (0,13%) при хора. Лазертиниб показва ковалентно свързване с човешки протеини в кръвта и плазмата след перорално приложение и по време на инкубация *in vitro*.

Метаболизъм

Лазертиниб се метаболизира предимно чрез конюгация с глутатион, както ензимно чрез глутатион S-трансфераза (GST), така и неензимно, а също и чрез CYP3A4. Най-разпространените метаболити са продукти на катаболизма на глутатион, които се считат за клинично неактивни. Плазмената експозиция на лазертиниб се влияе от GSTM1-медиирания метаболизъм, което води до по-ниска експозиция (по-малко от 2 пъти разлика) при пациенти с non-null GSTM1. Не е необходима корекция на дозата въз основа на GSTM1 статуса.

Елиминиране

Средният (CV%) привиден клирънс и терминалният полуживот на лазертиниб при доза 240 mg са съответно 44,5 (29,5%) l/h и 64,7 (32,8%) часа.

Екскреция

След единична перорална доза радиоактивно белязан лазертиниб приблизително 86% от дозата се възстановява във фекалиите (< 5% в непроменена форма) и 4% в урината (< 0,5% в непроменена форма).

Едновременно приложение със субстрати на OCT1 и UGT1A1

Едновременното приложение на многократни дози Lazcluze не повишава C_{max} и AUC на метформин (субстрат на OCT1). Lazcluze не инхибира OCT1.

Въз основа на *in vitro* проучвания Lazcluze може да инхибира UGT1A1. Поради липсата на ефект върху нивата на индиректния билирубин в клиничното проучване обаче не се очаква клинично значимо взаимодействие със субстрати на UGT1A1.

Специални популации

Старческа възраст

Въз основа на популационен ФК анализ не се наблюдават клинично значими възрастово обусловени разлики във фармакокинетиката на лазертиниб.

Бъбречно увреждане

Въз основа на популационен ФК анализ не се изисква коригиране на дозата при пациенти с лека, умерена или тежка степен на бъбречно увреждане с изчислена скорост на гломерулна филтрация (eGFR) от 15 до 89 ml/min. Данните при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане (eGFR от 15 до 29 ml/min) са ограничени (n=3), но няма данни, които да предполагат, че при тези пациенти е необходимо коригиране на дозата. Липсват данни при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (eGFR < 15 ml/min).

Чернодробно увреждане

Въз основа на резултатите от клинично фармакологично проучване умерената степен на чернодробно увреждане (клас B по Child Pugh) няма клинично значим ефект върху ФК на единична доза лазертиниб. Въз основа на популационен ФК анализ не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с лека (общ билирубин ≤ ULN и AST > ULN или ULN < общ билирубин ≤ 1,5×ULN и всякакви стойности на AST) или умерена (1,5×ULN < общ билирубин ≤ 3×ULN и всякакви стойности на AST) степен на чернодробно увреждане. Липсват данни при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (общ билирубин > 3×ULN и всякакви стойности на AST).

Педиатрична популация

Фармакокинетиката на лазертиниб при педиатрични пациенти не е проучвана.

Други популации

Не са наблюдавани клинично значими разлики във ФК на лазертиниб въз основа на пола, телесното тегло, расата, етническата принадлежност, изходните лабораторни показатели (креатининов клирънс, албумин, аланин аминотрансфераза, алкална фосфатаза, аспартат аминотрансфераза), функционалния статус по ECOG, типа EGFR мутация, стадия на рака при първоначалното диагностициране, предходните терапии, мозъчните метастази и анамнезата за тютюнопушене.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Основните находки, наблюдавани при проучванията за токсичност при многократно прилагане на лазертиниб при плъхове и кучета, включват лека атрофия на епитела до дегенеративни ерозии, възпаление и некроза, засягащи очите (атрофия на роговицата), кожата (тънка и груба космена покривка, дегенерация на космените фоликули, алопеция, язва), черния дроб (повишени чернодробни ензими, хипертрофия на Купферовите клетки и хепатоцелуларна некроза), белите дробове (алвеоларен макрофагиален инфилтрат, белодробно възпаление и хиперплазия на алвеоларни клетки тип II), бъбреците (тубулна дилатация, папиларна некроза, по-високи нива на уреен азот, креатинин (само при женските животни), на неорганичен фосфор и на калий), стомашно-чревния тракт (атрофия на хранопровода, затъпяване/сраствне на вилите в дванадесетопръстника и йеюнума, течни фекалии), репродуктивната система (тубулна дегенерация на тестисите, хипоспермия, намаляване на естралните цикли и на жълтите тела,

атрофия на матката и вагината). Тези находки се наблюдават при животните в граници на експозиция от 0,9 до 3,4 пъти по-висока от изчислената експозиция при пациенти, на които е приложена препоръчителната доза (240 mg), като напълно или частично отзвучават по време на фазите на възстановяване. Сърцето се счита за таргетен орган само при кучетата, като ефект се проявява при нива на експозиция 7 пъти по-високи от нивата на експозиция, очаквани при препоръчителната доза за хора.

Канцерогенност и мутагенност

Липсват данни за генотоксичност на лазертиниб при *in vitro* бактериални тестове за мутагенност, *in vitro* тестове за хромозомни аберации и *in vivo* микронуклеарни тестове при плъхове. Не са провеждани дългосрочни проучвания при животни за оценка на канцерогенния потенциал на лазертиниб.

Репродуктивна токсичност

Въз основа на проучвания при животни лечението с лазертиниб може да наруши мъжкия и женския фертилитет. В тестисите на плъхове и кучета са наблюдавани дегенеративни промени, които водят до намаляване на количеството на сперматозоидите в лумена при кучетата след експозиция на лазертиниб в продължение на 1 месец при клинично значими нива на експозиция. В яйчниците на плъхове, изложени на лазертиниб за ≥1 месец при клинично значими нива на експозиция, се наблюдава намален брой жълти тела. При проучване за фертилитета и ранното ембрионално развитие при мъжки и женски плъхове лазертиниб предизвиква намаляване на броя на естралните цикли, увеличаване на постимплантационните загуби и намален брой живи малки в потомството при или под дозовото ниво, което се доближава до клиничната експозиция при хора при препоръчителната доза от 240 mg.

Токсичност за развитието се наблюдава при проучвания за ембриофеталното развитие при плъхове и зайци. При плъхове се наблюдава намаляване на телесното тегло на фетусите във връзка с токсичност за майката при експозиция на майката, приблизително 4 пъти по-висока от клиничната експозиция при хора при 240 mg. При зайци се наблюдава повишена честота на сраствane на черепните кости на фетусите (сраствane на зигоматичната дъга с максиларния израстък) при експозиция на майката много под клиничната експозиция при хора при 240 mg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Силициев диоксид, хидрофобен колоиден
Кроскармелоза натрий (Е468)
Микрокристална целулоза (Е460 (i))
Манитол (Е421)
Магнезиев стеарат (Е572)

Филмово покритие

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки

Макрогол поли(винилов алкохол) присаден съполимер (Е1209)
Поли(винилов алкохол) (Е1203)
Глицерол монокаприлокапрат тип I (Е471)
Титанов диоксид (Е171)
Талк (Е553b)
Жълт железен оксид (Е172)

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки

Макрогол поли(винилов алкохол), присаден съполимер (E1209)
Поли(винилов алкохол) (E1203)
Глицерол монокаприлокапрат тип I (E471)
Титанов диоксид (E171)
Талк (E553b)
Червен железен оксид (E172)
Черен железен оксид (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки

Блистер

Фолио от поливинилхлорид-полихлоротрифлуороетилен (PVC PCTFE) и алуминиево фолио.
- Една картонена опаковка съдържа 56 филмирани таблетки (2 опаковки тип „портфейл“, съдържащи 28 таблетки всяка).

Бутилка

Бяла бутилка от непрозрачен полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитена от деца полипропиленова капачка, съдържаща 60 или 90 таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа една бутилка.

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки

Блистер

Фолио от поливинилхлорид - полихлоротрифлуороетилен (PVC PCTFE) и алуминиево фолио.
- Една картонена опаковка съдържа 14 филмирани таблетки (1 опаковка тип „портфейл“, съдържаща 14 таблетки).
- Една картонена опаковка съдържа 28 филмирани таблетки (2 опаковки тип „портфейл“, съдържащи 14 таблетки всяка).

Бутилка

Бяла бутилка от непрозрачен полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитена от деца полипропиленова капачка, съдържаща 30 филмирани таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа една бутилка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/001
EU/1/24/1886/002
EU/1/24/1886/003
EU/1/24/1886/004
EU/1/24/1886/005
EU/1/24/1886/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2025

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата https://www.ema.europa.eu.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Италия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:
- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 80 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

56 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете неизползваните лекарства според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lazcluze 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 80 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 филмирани таблетки

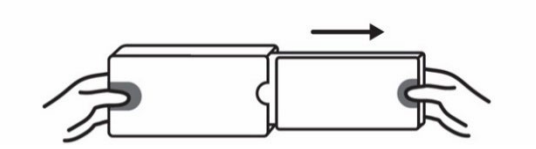
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

(1) Натиснете и задръжте



(2) Издърпайте



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете неизползваните лекарства според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lazcluze 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 80 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

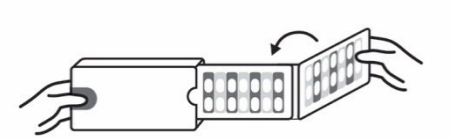
Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

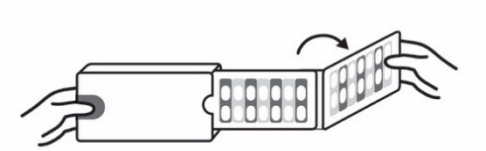
Партида:

5. ДРУГО

Сгънете, за да затворите



Разгънете, за да отворите



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР 80 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 240 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 240 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете неизползваните лекарства според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/004 (14 филмирани таблетки)
EU/1/24/1886/005 (28 филмирани таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lazcluze 240 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 240 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 240 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки

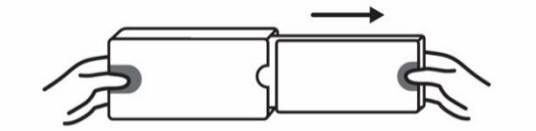
5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

(1) Натиснете и задръжте



(2) Издърпайте



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете неизползваните лекарства според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/004 (14 филмирани таблетки)
EU/1/24/1886/005 (28 филмирани таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lazcluze 240 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 240 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

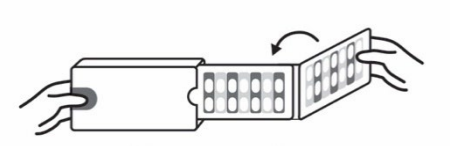
Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

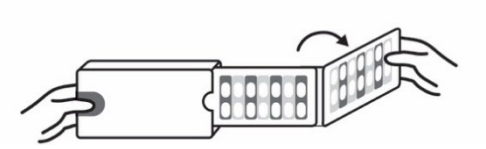
Партида:

5. ДРУГО

Сгънете, за да затворите



Разгънете, за да отворите



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР 240 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА 80 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

60 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете неизползваните лекарства според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/002 (60 филмирани таблетки)
EU/1/24/1886/003 (90 филмирани таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lazcluze 80 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА 80 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 80 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

60 таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/002 (60 филмирани таблетки)
EU/1/24/1886/003 (90 филмирани таблетки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА 240 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 240 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете неизползваните лекарства според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Lazcluze 240 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА 240 MG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lazcluze 240 mg филмирани таблетки
лазертиниб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 240 mg лазертиниб (като мезилат монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Гълтайте таблетките цели.
Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете според местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Janssen-Cilag International NV

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1886/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Lazcluze 80 mg филмирани таблетки
Lazcluze 240 mg филмирани таблетки
лазертиниб (lazertinib)

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lazcluze и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lazcluze
3. Как да приемате Lazcluze
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lazcluze
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lazcluze и за какво се използва

Lazcluze е лекарство за лечение на рак, което съдържа активното вещество лазертиниб. То принадлежи към група лекарства, наречени „протеинкиназни инхибитори“.

Lazcluze се използва заедно с амивантамаб, друго противораково лекарство, за лечение на възрастни с вид рак на белите дробове, наречен „недребноклетъчен рак на белия дроб“. Той се използва, когато ракът е напреднал (малко вероятно е да се излекува) и е претърпял определени промени (делеция в екзон 19 или субституция в екзон 21) в ген, наречен „*EGFR*“.

За амивантамаб има отделна листовка с информация за пациента. Моля, прочетете я преди да започнете лечение.

Генът *EGFR* произвежда протеин EGFR, който участва в растежа и преживяемостта на клетките. Мутациите (промените) в гена *EGFR* променят формата на този протеин, което може да доведе до растеж и разпространение на раковите клетки в организма. Активното вещество в Lazcluze, лазертиниб, действа като блокира дефектния протеин и може да помогне за забавяне или спиране на растежа на рака на белите дробове. То може също така да помогне за намаляване на размера на тумора. Лазертиниб е насочен срещу мутации в протеина EGFR, за които е известно, че причиняват рак, като същевременно има по-слабо въздействие върху нормалния EGFR протеин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lazcluze

Не приемайте Lazcluze
- ако сте алергични към лазертиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Lazcluze.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Lazcluze:
- ако сте имали възпаление на белите дробове (заболяване, наречено „интерстициална белодробна болест“ или „пневмонит“).

Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, ако имате някои от следните симптоми (за повече информация вижте „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4):
- Проблеми с кожата. За да намалите риска и тежестта на кожните проблеми, пазете се от слънцето, носете защитно облекло, нанасяйте широкоспектърни UVA/UVB слънцезащитни средства, редовно използвайте овлажняващи кремове (за предпочитане на базата на серамиди или други състави, които осигуряват продължителна хидратация на кожата и не съдържат изсушаващо средство) за лицето и цялото тяло (с изключение на скалпа) , докато приемате това лекарство. Ще трябва да не се излагате на слънце и да продължите да правите това в продължение на 2 месеца след прекратяване на лечението. Вашият лекар може да Ви препоръча да започнете да приемате антибиотик(ци) и антисептик за измиване на ръцете и краката си за намаляване на риска и тежестта на кожните проблеми и може да Ви лекува с лекарство(а) или да Ви изпрати при специалист по кожни болести (дерматолог), ако получите кожни реакции по време на лечението.
- Внезапно затруднено дишане, кашлица или повишена температура, които може да са признаци на възпаление на белите дробове. Състоянието може да бъде животозастрашаващо, поради което медицинските специалисти ще ви наблюдават за евентуални симптоми.
- Когато се използва с друго лекарство, наречено амивантамаб, може да се появят животозастрашаващи нежелани реакции (поради образуване на кръвни съсиреци във вените). Вашият лекар ще Ви даде допълнителни лекарства, което да помогне за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци по време на лечението и ще Ви наблюдава за евентуални симптоми.
- Проблеми с очите. Ако имате проблеми със зрението или болка в очите, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра. Ако използвате контактни лещи и имате някакви нови очни симптоми, спрете употребата на контактните лещи и незабавно уведомете Вашия лекар.

Деца и юноши
Lazcluze не е проучван при деца и юноши. Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Lazcluze
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това се налага, защото Lazcluze може да повлияе действието на някои други лекарства. Също така някои други лекарства могат да повлияят действието на Lazcluze.

Следните лекарства могат да намалят действието на Lazcluze:
- **Карбамазепин или фенитоин** (антиепилептични лекарства, използвани за лечение на гърчове или припадъци)
- **Рифампин** (използван за лечение на туберкулоза)
- **Жълт кантарион** (билков продукт, използван за лечение на лека депресия и тревожност)

- **Бозентан** (използван за лечение на артериална хипертония)
- **Ефавиренц** (използван за лечение и профилактика на инфекция с ХИВ-1)
- **Модафинил** (използван при нарушения на съня)

Lazcluze може да повлияе на действието на други лекарства и/или повиши риска от нежелани реакции на тези лекарства:
- **Тизанидин** (използван за отпускане на мускулите)
- **Циклоспорин, сиролимус или такролимус** (използвани за потискане на имунната система)
- **Еверолимус** (използван за лечение на положителен за хормонални рецептори рак на гърдата, невроендокринни тумори на панкреаса, стомашночревния тракт или белите дробове и бъбречноклетъчен карцином)
- **Пимозид** (използван при пациенти с болестта на Турет)
- **Хинидин** (използван за лечение на малария)
- **Сунитиниб** (използван за лечение на стомашночревен стромален тумор, бъбречноклетъчен карцином и невроендокринни тумори на панкреаса).

Това не е пълен списък на лекарствата. Уведомете Вашия медицински специалист за всички лекарства, които приемате. Вашият лекар ще обсъди с Вас най-доброто за Вас лечение.

Бременност
- Посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви се приложи това лекарство, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.
- Възможно е това лекарство да навреди на неродено бебе. Ако забременеете по време на лечението, незабавно уведомете Вашия лекар. Вие и Вашият лекар ще решите дали трябва да продължите да приемате Lazcluze.
- Ако Вие можете да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от забременяване (контрацепция) по време на лечението и в продължение на 3 седмици след приключването му.
- Пациентите от мъжки пол с партньорка, която може да забременее, трябва да използват ефективна контрацепция, например презерватив, и да не дарят сперма по време на лечението с Lazcluze и в продължение на 3 седмици след приключването му.

Кърмене
Не кърмете по време на лечението с Lazcluze и в продължение на 3 седмици след спирането му. Това е така, защото не е известно дали има риск за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини
Lazcluze повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Ако се чувствате уморени след прием на Lazcluze, не шофирайте и не работете с машини.

Lazcluze съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Lazcluze

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате
- Препоръчителната доза е 240 mg всеки ден с амивантамаб.
- Ако получите някои нежелани реакции, Вашият лекар може да намали дозата на 160 mg или 80 mg всеки ден.

Как да го приемате
- Lazcluze се приема през устата.
- Глътнете таблетката цяла. Не разтрошавайте, не разделяйте и не дъвчете таблетката.
- Може да приемате това лекарство със или без храна.
- Не приемайте допълнителна доза, ако повърнете след прием на Lazcluze. Изчакайте до следващата планирана доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Lazcluze
Ако приемете повече от обичайната доза, свържете с Вашия лекар. Може рискът от нежелани реакции да се повиши.

Ако сте пропуснали да приемете Lazcluze
Ако пропуснете доза, приемете я веднага след като си спомните. Ако обаче остават по-малко от 12 часа до следващата Ви доза, не приемайте пропуснатата доза. Приемете следващата обичайна доза в планираното време.

Ако сте спрели приема на Lazcluze
Не спирайте приема това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции
Следните нежелани реакции се съобщават в клинични проучвания с Lazcluze в комбинация с амивантамаб. Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите следните сериозни нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):
- Проблеми с кожата - например обрив (включително акне), сухота на кожата, сърбеж, болка и зачервяване. Кажете на Вашия лекар, ако кожните Ви проблеми се влошат.
- Кръвни съсиреци във вените, особено в белите дробове или краката. Симптомите може да включват остра болка в гърдите, недостиг на въздух, ускорено дишане, болка в крака и подуване на ръцете или краката.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
- Признаци на възпаление и сраствания в белите дробове - например внезапно затруднено дишане, недостиг на въздух, кашлица или повишена температура. Това може да доведе до трайно увреждане. Вашият лекар може да поиска да спре лечението с Lazcluze, ако получите тази нежелана реакция.
- Признаци на възпаление на роговицата (предната част на окото) - например зачервяване на очите, болка в очите, проблеми със зрението или чувствителност към светлина.
- Проблеми с очите – например проблеми със зрението и растеж на миглите.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите сериозните нежелани реакции, изброени по-горе.

Други нежелани реакции
Кажете на Вашия лекар, ако получите някои други нежелани реакции. Те може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):
- проблеми с ноктите

- признаци на реакция към инфузията на амивантамаб
- ниско ниво на протеина албумин в кръвта
- чернодробна токсичност
- подуване, причинено от натрупване на течност в тялото
- рани в устата
- увреждане на нерви, което може да причини мравучкане, изтръпване, болка или загуба на усет за болка
- усещане за силна умора
- диария
- запек
- намален апетит
- ниско ниво на калций в кръвта
- гадене
- мускулни спазми
- ниско ниво на калий в кръвта
- замаяност
- мускулни болки
- повръщане
- повишена температура
- болка в стомаха.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
- хемороиди
- зачервяване, подуване, белене или болезненост, главно по дланите или стъпалата
- ниско ниво на магнезий в кръвта
- сърбящ обрив (копривна треска).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Lazcluze

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката (блистерно фолио, вътрешна опаковка тип „портфейл“, външна опаковка тип „портфейл“, бутилка и картонена опаковка) след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lazcluze

- Активното вещество е лазертиниб (като мезилат монохидрат). Всяка филмирана таблетка от 80 mg съдържа 80 mg лазертиниб. Всяка филмирана таблетка от 240 mg съдържа 240 mg лазертиниб.
- Другите съставки са:
  Ядро на таблетката: хидрофобен колоиден силициев диоксид, кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460 (i)), манитол (E421) и магнезиев стеарат (E572). Вижте точка 2 „Lazcluze съдържа натрий“.
  Филмово покритие: макрогол поли(винилов алкохол) присаден съполимер (E1209), поливинилов алкохол (E1203), глицерол монокаприлокапрат тип I (E471), титанов диоксид (E171) и талк (E553b). Всяка таблетка от 80 mg съдържа също жълт железен оксид (E172). Всяка таблетка от 240 mg таблетка съдържа също червен железен оксид (E172) и черен железен оксид (E172).

Как изглежда Lazcluze и какво съдържа опаковката
Lazcluze 80 mg представляват жълти, овални филмирани таблетки с дължина 14 mm, с вдлъбнато релефно означение „LZ“ от едната страна и „80“ от другата страна. Lazcluze 80 mg се доставя в картонени опаковки по 56 филмирани таблетки (две картонени опаковки тип „портфейл“ с по 28 таблетки всяка) или бутилки с 60 или 90 таблетки.

Lazcluze 240 mg представлява червеникаво-виолетова овална таблетка с дължина 20 mm, с вдлъбнато релефно означение „LZ“ от едната страна и „240“ от другата страна. Lazcluze 240 mg се доставя в картонени опаковки по 14 филмирани таблетки (една картонена опаковка тип „портфейл“ с 14 таблетки), картонени опаковки по 28 филмирани таблетки (две картонени опаковки тип „портфейл“ с по 14 таблетки всяка) или бутилки с 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

Lietuva
UAB “JOHNSON & JOHNSON”
Tel: +370 5 278 68 88
lt@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

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

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

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

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

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

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

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

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

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2025

Други източници на информация
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: https://www.ema.europa.eu.