

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lazcluze 80 mg potahované tablety Lazcluze 240 mg potahované tablety lazertinib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lazcluze a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lazcluze užívat
3. Jak se Lazcluze užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lazcluze uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lazcluze a k čemu se používá

Přípravek Lazcluze je lék k léčbě nádorového onemocnění (rakoviny), který obsahuje léčivou látku lazertinib. Ta patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory proteinkinázy.

Přípravek Lazcluze se používá s amivantamabem, což je další lék proti nádorovému onemocnění, k léčbě dospělých s typem nádorového onemocnění plic nazývaným nemalobuněčný karcinom plic. Používá se v situaci, kdy je nádorové onemocnění pokročilé (není pravděpodobné, že by se dalo vyléčit) a prošlo určitými změnami (delece v exonu 19 nebo substituční mutace v exonu 21) v genu nazývaném *EGFR*.

Pro amivantamab je k dispozici samostatná příbalová informace pro pacienta. Před zahájením léčby si ji prosím přečtěte.

Gen *EGFR* vytváří bílkovinu EGFR, která se účastní buněčného růstu a přežití. Mutace (změny) v genu kódujícího *EGFR* mění tvar této bílkoviny, což může vyvolat růst nádorových buněk a jejich šíření v těle. Léčivá látka přípravku Lazcluze, lazertinib, účinkuje tak, že blokuje chybnou bílkovinu a může pomoci zpomalit nebo zastavit růst rakoviny plic. Může také pomoci zmenšit velikost nádoru. Lazertinib cílí na mutace v bílkovině EGFR, o kterých je známo, že vyvolávají rakovinu, přičemž na normální bílkovinu EGFR má nižší účinek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lazcluze užívat

Neužívejte přípravek Lazcluze,

- jestliže jste alergický(á) na lazertinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před tím, než začnete přípravek Lazcluze užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lazcluze se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste v minulosti trpěl(a) zánětem plic (stav nazývaný „intersticiální plicní procesy“ nebo „pneumonitida“).

Informujte ihned svého lékaře, pokud máte cokoli z následujícího (viz část „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4, kde jsou uvedeny další informace):

- **Kožní problémy.** Abyste snížil(a) riziko kožních problémů během užívání tohoto léku, vyhýbejte se slunci, noste ochranný oděv, používejte opalovací krém, pravidelně na kůži a nehty nanášejte hydratační přípravky a používejte šampón proti lupům. Toto budete muset dodržovat ještě po dobu 2 měsíců po ukončení léčby. Lékař Vám může doporučit, abyste začal(a) používat lék(y) k prevenci kožních problémů, může Vás takovým(i) lékem(y) léčit nebo Vás může odeslat ke kožnímu lékaři (dermatologovi), pokud se u Vás během léčby přípravkem Lazcluze objeví kožní reakce.
- **Náhlé potíže s dechem, kašel nebo horečka,** které mohou znamenat zánět plic. Tento stav může být život ohrožující, proto Vás budou zdravotníci pracovníci sledovat kvůli možným příznakům.
- **Při užívání s dalším lékem nazývaným amivantamab** se mohou objevit život ohrožující nežádoucí účinky (kvůli krevním sraženinám v žilách). Lékař Vám může podávat další léky, které během léčby pomohou zabránit vzniku krevních sraženin, a bude Vás sledovat kvůli možným příznakům.
- **Oční problémy.** Pokud máte problémy se zrakem nebo bolest oka, ihned se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud používáte kontaktní čočky a objeví se u Vás nové oční příznaky, přestaňte používat kontaktní čočky a ihned informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Lazcluze nebyl u dětí nebo dospívajících hodnocen. Nepodávejte tento lék dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lazcluze

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Lazcluze může ovlivnit účinek některých léků. Jiné léky mohou zase ovlivnit způsob, jakým přípravek Lazcluze působí.

Následující léky mohou oslabit účinek přípravku Lazcluze:

- **karbamazepin nebo fenytoin** (antiepileptika používaná k léčbě epileptických záchvatů nebo křečí)
- **rifampicin** (používá se k léčbě tuberkulózy)
- **třezalka tečkovaná** (rostlinný přípravek k léčbě mírných depresí a úzkosti)
- **bosentan** (používá se k léčbě plicní arteriální hypertenze)
- **efavirenz** (používá se k léčbě a prevenci infekce HIV-1)
- **modafinil** (používá se u poruch spánku).

Přípravek Lazcluze může ovlivnit účinnost jiných léků, a/nebo zvýšit riziko nežádoucích účinků těchto léků:

- **tizanidin** (používá se k uvolnění svalů)
- **cyklosporin nebo sirolimus nebo takrolimus** (používají se k utlumení imunitního systému)
- **everolimus** (používá se k léčbě pokročilé nádorového onemocnění prsu s pozitivními hormonálními receptory, neuroendokrinních nádorů slinivky břišní, trávicího traktu nebo plic a k léčbě nádorového onemocnění ledvin)
- **pimozid** (používá se u pacientů s Tourettovým syndromem)
- **chinidin** (používá se k léčbě malárie)

- **sunitinib** (používá se k léčbě stromálního nádoru v trávicím traktu, nádorového onemocnění ledvin a neuroendokrinních nádorů slinivky břišní).

Seznam léků není úplný. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte. Lékař s Vámi prodiskutuje nejlepší možnosti léčby.

Těhotenství

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Je možné, že by tento přípravek mohl poškodit nenarozené dítě. Pokud otěhotníte během léčby, ihned to sdělte svému lékaři. Se svým lékařem rozhodnete o tom, zda máte v užívání přípravku Lazcluze pokračovat.
- Pokud můžete otěhotnět, musíte během léčby a ještě 3 týdny po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.
- Pacienti mužského pohlaví s partnerkou, která může otěhotnět, musí během léčby přípravkem Lazcluze a 3 týdny po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci, jako je kondom, a nesmějí darovat sperma.

Kojení

Nekojte během léčby přípravkem Lazcluze a 3 týdny po ukončení léčby. To proto, že není známo, zda existuje riziko pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lazcluze má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se po užití přípravku Lazcluze cítíte unavený(á), neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Lazcluze obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lazcluze užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

- Doporučená dávka je 240 mg každý den spolu s amivantamabem.
- Pokud se u Vás vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař dávku snížit na 160 mg nebo 80 mg každý den.

Jak se přípravek užívá

- Přípravek Lazcluze se užívá ústy.
- Tabletě polykejte v celku. Tabletě nedrt'te, nelámejte ani nekousejte.
- Tento přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Neužívejte další dávku, pokud po užití přípravku Lazcluze zvracíte. Vyčkejte, dokud nepřijde čas na další předepsanou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lazcluze, než jste měl(a)

Pokud užijete více, než je normální dávka, obraťte se na svého lékaře. Riziko nežádoucích účinků může být zvýšeno.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Lazcluze užít

Pokud zapomenete dávku užít, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud však do další dávky zbývá méně než 12 hodin, zapomenutou dávku vynechejte. V plánovaný čas užijte svou další normální dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Lazcluze užívat

Tento přípravek nepřestávejte užívat, ledaže by vám k tomu dal pokyn Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinických studiích přípravku Lazcluze v kombinaci s amivantamabem. Pokud zaznamenáte následující závažné nežádoucí účinky, ihned to sdělte svému lékaři:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Kožní problémy – jako je vyrážka (včetně akné), suchá kůže, svědění, bolest a zarudnutí. Pokud se kožní problémy zhorší, sdělte to svému lékaři.
- Krevní sraženiny v žilách, zvláště v plicích nebo nohou. Příznaky mohou zahrnovat ostrou bolest na hrudi, dušnost, zrychlený dech, bolest v noze a otok rukou nebo nohou.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Znamky zánětu a zjizvení plic – jako jsou náhlé potíže s dechem, dušnost, kašel nebo horečka. To může vést k trvalému poškození. Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek objeví, může lékař požadovat, ukončení léčby přípravkem Lazcluze.
- Znamky zánětu rohovky (přední část oka) – jako je zarudnutí oka, bolest oka, problémy se zrakem nebo citlivost na světlo.
- Oční problémy – jako jsou problémy s viděním nebo s růstem očních řas.

Pokud zaznamenáte výše uvedené závažné nežádoucí účinky, ihned to sdělte svému lékaři.

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte další nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři. Ty mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- problémy s nehty
- známky reakce na infuzi amivantamabu
- nízké hladiny bílkoviny „albumin“ v krvi
- jaterní toxicita
- otok způsobený hromaděním tekutin v těle
- vředy v ústech
- poškození nervů, které může způsobit mravenčení, necitlivost, bolest nebo ztrátu pocitu bolesti
- pocit silné únavy
- průjem
- zácpa
- snížená chuť k jídlu
- nízké hladiny vápníku v krvi
- pocit na zvracení
- svalové křeče
- nízké hladiny draslíku v krvi
- pocit závratě
- bolesti svalů
- zvracení
- horečka

- bolest břicha.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- hemoroidy
- zarudnutí, otok, olupování nebo citlivost, zejména na rukách nebo nohách
- nízká hladina hořčíku v krvi
- svědivá vyrážka (kopřivka).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lazcluze uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (blistrová fólie, vnitřní pouzdro, vnější pouzdro, lahvička a krabička) za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lazcluze obsahuje

- Léčivou látkou je lazertinib (jako monohydrát mesilát). Jedna 80mg potahovaná tableta obsahuje 80 mg lazertinibu. Jedna 240mg potahovaná tableta obsahuje 240 mg lazertinibu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: hydrofobní koloidní oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mikrokrytalická celulóza (E 460 (i)), mannitol (E 421) a magnesium-stearát (E 572). Viz bod 2 „Přípravek Lazcluze obsahuje sodík“.
Potah tablety: Roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), polyvinylalkohol (E 1203), glycerol-monooktanodekanoát typ I (E 471), oxid titaničitý (E 171) a mastek (E 553b). Každá 80mg tableta také obsahuje žlutý oxid železitý (E 172). Každá 240mg tableta také obsahuje červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Lazcluze vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lazcluze 80 mg se dodává jako žluté, 14 mm dlouhé, oválné potahované tablety s vyraženým „LZ“ na jedné straně a „80“ na druhé straně. Přípravek Lazcluze 80 mg je k dispozici v krabičkách s 56 potahovanými tabletami (dvě papírová pouzdra po 28 tabletách) nebo lahvičkách se 60 nebo 90 tabletami.

Přípravek Lazcluze 240 mg se dodává jako červeno-nachové, 20 mm dlouhé, oválné potahované tablety s vyraženým „LZ“ na jedné straně a „240“ na druhé straně. Přípravek Lazcluze 240 mg je k dispozici v krabičkách se 14 potahovanými tabletami (jedno papírové pouzdro se 14 tabletami), krabičkách s 28 potahovanými tabletami (dvě papírová pouzdra po 14 tabletách) nebo lahvičkách se 30 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.