

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lazcluze και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lazcluze
3. Πώς να πάρετε το Lazcluze
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lazcluze
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lazcluze και ποια είναι η χρήση του

Το Lazcluze είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία lazertinib. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς πρωτεϊνικής κινάσης.

Το Lazcluze χρησιμοποιείται μαζί με το amivantamab, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, για τη θεραπεία ενηλίκων με έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος (δεν είναι πιθανό να ιαθεί) και έχει συγκεκριμένες αλλαγές (διαγραφή στο εξώνιο 19 ή μετάλλαξη υποκατάστασης στο εξώνιο 21) σε ένα γονίδιο που ονομάζεται *EGFR*.

Διατίθεται ξεχωριστό φύλλο οδηγιών χρήσης για το amivantamab. Παρακαλείστε να το διαβάσετε πριν ξεκινήσετε θεραπεία.

Το γονίδιο *EGFR* παράγει μια πρωτεΐνη, την EGFR, η οποία εμπλέκεται στην ανάπτυξη και την επιβίωση των κυττάρων. Οι μεταλλάξεις (μεταβολές) στο γονίδιο *EGFR* μεταβάλλουν το σχήμα αυτής της πρωτεΐνης, κάτι που μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη καρκινικών κυττάρων και την εξάπλωσή τους στον οργανισμό. Η δραστική ουσία του Lazcluze, το lazertinib, δρα παρεμποδίζοντας την ελαττωματική πρωτεΐνη και μπορεί να βοηθήσει στην επιβράδυνση ώστε να επιβραδυνθεί ή να σταματήσει η ανάπτυξη του καρκίνου του πνεύμονα. Μπορεί επίσης να συμβάλει στη μείωση του μεγέθους του όγκου. Το lazertinib στοχεύει μεταλλάξεις στις πρωτεΐνες EGFR οι οποίες είναι γνωστό ότι προκαλούν καρκίνο, ενώ έχει μικρότερη επίδραση στις φυσιολογικές πρωτεΐνες EGFR.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lazcluze

Μην πάρετε το Lazcluze

- σε περίπτωση αλλεργίας στο lazertinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lazcluze.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lazcluze:

- εάν έχετε υποφέρει από φλεγμονή στους πνεύμονές σας (μια πάθηση που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια» ή «πνευμονίτιδα»).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα (βλ. «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες):

- Δερματικά προβλήματα. Για να μειώσετε τον κίνδυνο και τη βαρύτητα δερματικών προβλημάτων, φοράτε προστατευτικά ρούχα, χρησιμοποιείτε αντηλιακό ευρέος φάσματος UVA/UVB, και χρησιμοποιείτε τακτικά ενυδατικά προϊόντα (προτιμώνται προϊόντα με βάση τα κεραμίδια ή άλλα σκευάσματα που παρέχουν μακράς διάρκειας ενυδάτωση του δέρματος χωρίς συστατικά που ξηραίνουν το δέρμα) στο πρόσωπο και σε ολόκληρο το σώμα (εκτός από το τριχωτό της κεφαλής) ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Θα χρειαστεί να μην εκτίθεστε στον ήλιο και να συνεχίσετε να το κάνετε αυτό για 2 μήνες αφού σταματήσετε τη θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να ξεκινήσετε κάποιο(α) αντιβιοτικό(ά) και ένα αντισηπτικό για το πλύσιμο των χεριών και των ποδιών ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο και τη βαρύτητα δερματικών προβλημάτων, και μπορεί να σας χορηγήσει θεραπεία με κάποιο(α) φάρμακο(α), ή να σας παραπέμψει να δείτε ένα γιατρό με εξειδίκευση στο δέρμα (δερματολόγο) εάν εμφανίσετε δερματικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, βήχα ή πυρετό που μπορεί να υποδηλώνει φλεγμονή στους πνεύμονες. Η πάθηση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, συνεπώς οι επαγγελματίες υγείας θα σας παρακολουθούν για πιθανά συμπτώματα.
- Όταν χρησιμοποιείται με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται amivantamab, μπορεί να εμφανιστούν απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες (λόγω θρόμβων αίματος στις φλέβες). Ο γιατρός σας θα σας δώσει επιπλέον φάρμακα που θα βοηθήσουν στην πρόληψη των θρόμβων αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και θα σας παρακολουθεί για δυνητικά συμπτώματα.
- Οφθαλμικά προβλήματα. Εάν έχετε προβλήματα όρασης ή πόνο στα μάτια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και εμφανίσετε οποιαδήποτε νέα συμπτώματα στα μάτια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Lazcluze δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ή εφήβους. Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lazcluze

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Lazcluze μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Lazcluze.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν το πόσο καλά δρα το Lazcluze:

- **Καρβαμαζεπίνη ή φαινοτόϊνη** (αντεpileπτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών)
- **Ριφαμπικίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- **Βαλσαμόχορτο (St. John's wort)** (φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης και του άγχους)

- **Βοσεντάνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης)
- **Εφαβιρένζη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της λοίμωξης HIV-1)
- **Μοδαφινίλη** (χρησιμοποιείται για τις διαταραχές ύπνου).

Το Lazcluze ενδέχεται να επηρεάσει το πόσο καλά λειτουργούν άλλα φάρμακα και/ή να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών αυτών των φαρμάκων:

- **Τιζανιδίνη** (χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών)
- **Κυκλοσπορίνη ή σιρόλιμους ή τακρόλιμους** (χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος)
- **Εβερόλιμους** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του θετικού σε ορμονικούς υποδοχείς προχωρημένου καρκίνου του μαστού, των νευροενδοκρινών όγκων με προέλευση από το πάγκρεας, τον γαστρεντερικό σωλήνα ή τον πνεύμονα, καθώς και του νεφροκυτταρικού καρκινώματος)
- **Πιμοζίδη** (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διαταραχή Tourette)
- **Κινιδίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- **Σουνιτινίμπη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία στρωματικών όγκων του γαστρεντερικού σωλήνα, νεφροκυτταρικών καρκινωμάτων και νευροενδοκρινών όγκων του παγκρέατος).

Αυτός δεν είναι ένας πλήρης κατάλογος των φαρμάκων. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την καλύτερη θεραπεία για εσάς.

Κύηση

- Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
- Αυτό το φάρμακο είναι πιθανό να βλάψει ένα αγέννητο παιδί. Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Lazcluze.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (αποτροπής της εγκυμοσύνης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.
- Οι άνδρες ασθενείς με σύντροφο η οποία μπορεί να μείνει έγκυος πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, όπως προφυλακτικό, και να μη δωρίζουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lazcluze και για 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Θηλασμός

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lazcluze και για 3 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ο λόγος είναι επειδή δεν είναι γνωστό εάν υπάρχει κίνδυνος για το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lazcluze έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν νιώθετε κόπωση μετά τη λήψη του Lazcluze, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Lazcluze περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Lazcluze

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- Η συνιστώμενη δόση είναι 240 mg κάθε ημέρα με amivantamab.

- Εάν εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας στα 160 mg ή 80 mg κάθε ημέρα.

Πώς να το πάρετε

- Το Lazcluze λαμβάνεται από το στόμα.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο. Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
- Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.
- Μην πάρετε επιπλέον δόση εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του Lazcluze. Περιμένετε μέχρι την ώρα της επόμενης δόσης σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lazcluze από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη από την κανονική δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να έχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lazcluze

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις τη θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν μένουν λιγότερες από 12 ώρες μέχρι την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που χάσατε. Πάρτε την επόμενη κανονική σας δόση στην προγραμματισμένη της ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lazcluze

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες με το Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Δερματικά προβλήματα - όπως εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένης της ακμής), ξηρό δέρμα, φαγούρα, πόνος και ερυθρότητα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν επιδεινωθούν τα προβλήματα του δέρματός σας.
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ειδικά στους πνεύμονες ή τα κάτω άκρα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οξύ πόνο στο στήθος, δύσπνοια, γρήγορη αναπνοή, πόνο στα κάτω άκρα και πρήξιμο των άνω ή των κάτω άκρων σας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Σημεία φλεγμονής και ουλοποίησης στους πνεύμονες - όπως ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια, βήχας ή πυρετός. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να διακόψει τη θεραπεία με το Lazcluze εάν αναπτύξετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Σημεία φλεγμονής του κερατοειδούς (του μπροστινού μέρους του ματιού σας) - όπως ερυθρότητα του ματιού, πόνος στο μάτι, προβλήματα με την όραση ή ευαισθησία στο φως.
- Οφθαλμικά προβλήματα – όπως προβλήματα με την όραση ή με την ανάπτυξη των βλεφαρίδων.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- προβλήματα στα νύχια
- σημεία αντίδρασης στην έγχυση του amivantamab
- χαμηλό επίπεδο της πρωτεΐνης «λευκωματίνη» στο αίμα
- τοξικότητα ήπατος
- οίδημα που προκαλείται από συσσώρευση υγρού στο σώμα
- πληγές στο στόμα
- νευρική βλάβη που μπορεί να προκαλέσει μυρμηκίαση, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου
- αίσθημα έντονης κόπωσης
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα
- μειωμένη όρεξη
- χαμηλό επίπεδο ασβεστίου στο αίμα
- αίσθημα ναυτίας
- μυϊκοί σπασμοί
- χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα
- αίσθημα ζάλης
- μυϊκοί πόνοι
- έμετος
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αιμορροΐδες
- ερυθρότητα, πρήξιμο, απολέπιση ή ευαισθησία, κυρίως στα χέρια ή στα πόδια
- χαμηλό επίπεδο μαγνησίου στο αίμα
- εξάνθημα με κνησμό (κνίδωση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lazcluze

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη (φύλλο κυψέλης, εσωτερική αναδιπλούμενη θήκη, εξωτερική αναδιπλούμενη θήκη, φιάλη και κουτί) μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lazcluze

- Η δραστική ουσία είναι το lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό). Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 80 mg περιέχει 80 mg lazertinib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 240 mg περιέχει 240 mg lazertinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: υδρόφοβο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460 (i)), μαννιτόλη (E421) και στεατικό μαγνήσιο (E572). Βλ. παράγραφο 2 «Το Lazcluze περιέχει νάτριο».

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: ενοφθαλμισμένο συμπολυμερές αιθυλενογλυκόλης πολυ(βινυλαλκοόλης) (E1209), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη Τύπου I (E471), διοξείδιο του τιτανίου (E171) και τάλκης (E553b). Κάθε δισκίο των 80 mg περιέχει επίσης κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172). Κάθε δισκίο των 240 mg περιέχει επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172) και μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Lazcluze και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lazcluze 80 mg παρέχεται ως κίτρινα, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μήκους 14 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «LZ» στη μία πλευρά και «80» στην άλλη πλευρά. Το Lazcluze 80 mg διατίθεται σε κουτιά των 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (δύο χάρτινες αναδιπλούμενες θήκες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 28 δισκία) ή σε φιάλες των 60 ή 90 δισκίων.

Το Lazcluze 240 mg παρέχεται ως κοκκινωπά μοβ, μήκους 20 mm, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «LZ» στη μία πλευρά και «240» στην άλλη πλευρά. Το Lazcluze 240 mg διατίθεται σε κουτιά των 14 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (μία χάρτινη αναδιπλούμενη θήκη των 14 δισκίων), κουτιά των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (δύο χάρτινες αναδιπλούμενες θήκες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 14 δισκία) ή φιάλες των 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.