

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lazcluze®

mesilato de lazertinibe monoidratado

comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 80 mg de lazertinibe em frasco com 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

80 mg de lazertinibe (equivalente a 96,48 mg de mesilato de lazertinibe monoidratado).

Lazcluze® 80 mg

Excipientes: sílica coloidal hidrofóbica, celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero enxertado de macrogol (PEG) e álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila tipo I, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lazcluze® é usado com outro medicamento para o tratamento de câncer, ‘amivantamabe’, para tratar adultos com um tipo de câncer de pulmão chamado ‘câncer de pulmão de não pequenas células’. **Lazcluze®** pode ser prescrito para você como o primeiro medicamento para o seu câncer de pulmão. É utilizado quando o câncer se espalhou para outras partes do corpo e sofreu determinadas alterações (mutações de deleção no éxon 19 ou de substituição L858R no éxon 21) em um gene chamado “EGFR” (receptor do fator de crescimento epidérmico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lazcluze® atua bloqueando o EGFR e pode ajudar a retardar ou impedir o crescimento do câncer de pulmão. Também pode ajudar a reduzir o tamanho do tumor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Lazcluze**[®] se você é alérgico ao lazertinibe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar **Lazcluze**[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar **Lazcluze**[®] se você sofreu de inflamação dos pulmões (uma condição chamada ‘doença pulmonar intersticial’ ou ‘pneumonite’).

Se as situações acima se aplicarem a você (ou se não tiver certeza), fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas (vide “Efeitos adversos graves”):

- Problemas de pele. Para reduzir o risco de problemas de pele, mantenha-se afastado do sol, mantenha a cabeça, os braços e as pernas cobertos quando estiver ao ar livre, aplique protetor solar, use hidratantes sem álcool regularmente na pele e use shampoo anticaspa enquanto estiver tomando este medicamento.
- Dificuldade repentina em respirar, tosse ou febre – que pode sugerir inflamação dos pulmões e levar à morte.
- Dor aguda no peito, falta de ar, respiração rápida, dor nas pernas ou inchaço dos braços ou pernas – que podem sugerir um coágulo sanguíneo nas veias e levar à morte. O seu médico pode prescrever-lhe medicamentos adicionais para ajudar a prevenir coágulos sanguíneos durante o tratamento.
- Problemas oculares. Se tiver problemas de visão ou dor ocular, contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Se você usa lentes de contato e apresenta algum novo sintoma ocular, pare de usar lentes de contato e informe imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Lazcluze[®] não foi estudado em crianças ou adolescentes. Não dê este medicamento a crianças ou jovens com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Lazcluze[®]

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Isso ocorre porque **Lazcluze**[®] pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o modo como o **Lazcluze**[®] atua.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito do **Lazcluze**[®]:

- **carbamazepina ou fenitoína** (antiepiléptico usado para tratar crises epilépticas e convulsões);
- **rifampicina** (usada para tratar tuberculose);
- **Erva de São João** (um produto à base de plantas usado para tratar depressão leve e ansiedade).

Lazcluze[®] pode afetar o funcionamento dos seguintes medicamentos ou aumentar os efeitos adversos destes medicamentos:

- **midazolam** (usado para tratar convulsões agudas ou como sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos médicos);
- **sirolimus ou tacrolimus** (usados para suprimir o sistema imunológico);
- **rosuvastatina** (usada para reduzir níveis elevados de colesterol);
- **sulfasalazina** (usada para tratar inflamação grave do intestino e das articulações reumáticas).

Esta não é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando. Seu médico conversará com você sobre o melhor tratamento para você.

Gravidez

- Informe o seu médico, antes de tomar este medicamento, se estiver grávida, se acha que está grávida ou planeja engravidar.
- É possível que este medicamento possa prejudicar o feto. Se engravidar durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico. Você e seu médico decidirão se você deve continuar tomando **Lazcluze**[®].
- Se você ou a sua parceira puderem engravidar, deverá utilizar métodos contraceptivos durante o tratamento e durante 3 semanas após terminar o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver tomando este medicamento. Isso ocorre porque não se sabe se existe risco para o seu bebê.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Lazcluze[®] não afeta sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Lazcluze[®] contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido de 80 mg ou 240 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Lazcluze**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberto, a apresentação de 80 mg é válida por 3 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Cada comprimido revestido de **Lazcluze**[®] 80 mg é oval, amarelo, gravado em baixo relevo com “LZ” em um lado e “80” no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Quanto tomar

- A dose recomendada é de 240 mg por dia.
- Se necessário, o seu médico poderá reduzir a sua dose para 160 mg ou 80 mg por dia.

Como tomar

- **Lazcluze**[®] é administrado por via oral.
- Engula o comprimido inteiro com água. Não esmague, divida ou mastigue o comprimido.
- Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.
- Não tome uma dose adicional se vomitar após tomar **Lazcluze**[®]. Aguarde até a próxima dose.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Lazcluze®

Caso se esqueça de uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose, pule a dose esquecida. Tome a próxima dose normalmente, no horário programado.

Se você parar de tomar Lazcluze®

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para fazer isso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos adversos graves

Os seguintes efeitos adversos foram relatados em estudos clínicos com **Lazcluze®** em combinação com amivantamabe. Informe imediatamente o seu médico se notar os seguintes efeitos adversos graves:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Problemas de pele – como erupção cutânea (incluindo lesões semelhantes a acne), pele seca, coceira, dor e vermelhidão. Informe o seu médico se os seus problemas de pele piorarem.
- Um coágulo sanguíneo nas veias, especialmente nos pulmões ou nas pernas. Os sinais podem incluir dor aguda no peito, falta de ar, respiração rápida, dor nas pernas e inchaço dos braços ou pernas.

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Sinais de inflamação nos pulmões – como dificuldade súbita em respirar, tosse ou febre. Isto pode levar a danos permanentes (doença pulmonar intersticial). O seu médico pode querer interromper o **Lazcluze®** se você tiver este efeito adverso.
- Sinais de córnea inflamada (parte frontal do olho) - como vermelhidão ocular, dor ocular, problemas de visão ou sensibilidade à luz.

Informe imediatamente o seu médico se notar os efeitos adversos graves listados acima.

Outros efeitos adversos

Fale com o seu médico se tiver quaisquer outros efeitos adversos. Isso pode incluir:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- problemas nas unhas
- feridas na boca
- aumento do nível da enzima 'alanina aminotransferase (ALT)' no sangue
- danos nos nervos que podem causar formigamento, dormência, dor ou perda da sensação de dor
- sentir-se muito cansado
- constipação
- diarreia
- aumento do nível da enzima “aspartato aminotransferase (AST)” no sangue
- diminuição do apetite
- náusea
- espasmos musculares
- vômito
- febre

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- vermelhidão, inchaço, descamação ou sensibilidade, principalmente nas mãos ou pés ('síndrome mão-pé')
- urticária.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar **Lazcluze**[®] em excesso, ligue para seu médico. Você pode ter um risco aumentado de efeitos adversos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1236.3447

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Produzido por:

Janssen-Cilag SpA – Latina - Italy

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – São José dos Campos – Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Innovative Medicine
InfoCenter

InfocenterBR@its.jnj.com
0800 701 1851

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/07/2025



CCDS 2503

VP TV 1.0