

LAZCLUZE®
LAZERTINIB 80 mg
Comprimidos recubiertos

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es LAZCLUZE® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAZCLUZE®
3. Cómo tomar LAZCLUZE®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LAZCLUZE®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LAZCLUZE® y para qué se utiliza

LAZCLUZE® es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo “lazertinib”. Pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la proteína cinasa.

LAZCLUZE® se utiliza con amivantamab, otro medicamento para el cáncer, para tratar a adultos que tienen un tipo de cáncer de pulmón llamado «cáncer de pulmón no microcítico». Se utiliza cuando el cáncer está avanzado (la curación es poco probable) y ha sufrido ciertos cambios (mutación de delección en el exón 19 o mutación de sustitución en el exón 21) en un gen llamado *EGFR*.

Existe un prospecto separado para amivantamab. Léalo antes de iniciar el tratamiento.

El gen *EGFR* fabrica una proteína, el EGFR, que interviene en el crecimiento y la supervivencia de las células. Las mutaciones (cambios) en el gen *EGFR* modifican la forma de esta proteína, lo que puede hacer que las células cancerosas crezcan y se extiendan por el organismo. El principio activo de LAZCLUZE®, lazertinib, actúa bloqueando la proteína defectuosa y puede ayudar a ralentizar o detener el crecimiento del cáncer de pulmón que padece. También puede ayudar a reducir el tamaño del tumor. Lazertinib se dirige a las mutaciones de las proteínas EGFR que se sabe que causan cáncer, mientras que tiene menos efecto sobre las proteínas EGFR normales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LAZCLUZE®

No tome LAZCLUZE®

- si es alérgico a lazertinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar LAZCLUZE®.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LAZCLUZE® si:

- ha padecido inflamación de los pulmones (una afección llamada «enfermedad pulmonar intersticial» o «neumonitis»).

Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos (para más información, consulte la sección 4 «Efectos adversos graves»):

- Problemas en la piel. Para reducir el riesgo de problemas en la piel, manténgase alejado del sol, use ropa protectora, aplíquese protector solar, utilice regularmente cremas hidratantes en la piel y las uñas, y utilice un champú anticaspa mientras esté tomando este medicamento. Tendrá que seguir haciendo esto durante los 2 meses siguientes a la interrupción del tratamiento. Su médico le puede recomendar empezar a tomar uno o varios medicamentos para prevenir los problemas cutáneos, le puede tratar con (un) medicamento(s) o enviar a ver a un especialista de la piel (dermatólogo) si tiene reacciones cutáneas durante el tratamiento.
- Dificultad repentina para respirar, tos o fiebre que puedan indicar la presencia de una inflamación de los pulmones. La afección puede poner en peligro su vida, por lo que los profesionales sanitarios le vigilarán para controlar los posibles síntomas.
- Cuando se utiliza con otro medicamento llamado amivantamab se pueden producir efectos adversos que pueden poner en peligro su vida (debido a la formación de coágulos de sangre en las venas). Su médico le dará medicamentos adicionales para ayudar a prevenir los coágulos de sangre durante el tratamiento y le vigilará para controlar posibles síntomas.
- Problemas en los ojos. Si tiene problemas de visión o dolor en los ojos, póngase en contacto con su médico o enfermero inmediatamente. Si usa lentes de contacto y tiene algún síntoma ocular nuevo, deje de usarlas e informe a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

LAZCLUZE® no se ha estudiado en niños y adolescentes. No dé este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y LAZCLUZE®

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que LAZCLUZE® puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de LAZCLUZE®.

Los siguientes medicamentos podrían reducir la eficacia de LAZCLUZE®:

- **Carbamazepina o fenitoína** (antiepiléptico utilizado para tratar convulsiones o crisis epilépticas)
- **Rifampicina** (utilizada para tratar la tuberculosis)
- **Hierba de San Juan** (una planta medicinal utilizada para tratar la ansiedad y la depresión leve).
- **Bosentán** (utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar)
- **Efavirenz** (utilizado para el tratamiento y la prevención de la infección por VIH-1)
- **Modafinilo** (utilizado para los trastornos del sueño).

LAZCLUZE® puede afectar a la eficacia de otros medicamentos y/o aumentar el riesgo de efectos adversos de estos medicamentos:

- **Tizanidina** (utilizada para relajar los músculos)
- **Ciclosporina o sirolimus o tacrolimus** (utilizados para inhibir el sistema inmunitario)
- **Everolimus** (utilizado para tratar el cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos, tumores neuroendocrinos de origen pancreático, gastrointestinal o pulmonar y carcinoma de células renales)
- **Pimozida** (utilizada en pacientes con síndrome de Tourette)
- **Quinidina** (utilizada para tratar la malaria)
- **Sunitinib** (utilizado para tratar tumores estromáticos gastrointestinales, carcinomas de células renales y tumores neuroendocrinos de origen pancreático).

Esta lista de medicamentos no es exhaustiva. Informe a su médico de todos los medicamentos que esté tomando. Su médico le indicará cuál es el mejor tratamiento para usted.

Embarazo

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Es posible que este medicamento pueda ser perjudicial para el feto. Si usted se queda embarazada durante el tratamiento, informe de inmediato a su médico. Usted y su médico decidirán si debe seguir tomando LAZCLUZE®.
- Si se encuentra en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 3 semanas después del mismo.
- Los pacientes varones con una pareja que pueda embarazarse deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces, como el preservativo, y no donar espermatozoides durante el tratamiento con LAZCLUZE® y durante 3 semanas después de finalizar el tratamiento.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con LAZCLUZE® y durante 3 semanas después de cesar el tratamiento, ya que se desconoce si existe un riesgo para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de LAZCLUZE® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Si se siente cansado después de tomar LAZCLUZE®, no conduzca ni use máquinas.

LAZCLUZE® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente, "exento de sodio".

3. Cómo tomar LAZCLUZE®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cuánto debe tomar

- La dosis recomendada es de 240 mg al día con amivantamab.
- Si experimenta ciertos efectos adversos, su médico puede reducir la dosis a 160 mg u 80 mg al día.

Cómo tomarlo

- LAZCLUZE® se toma por vía oral.
- Trague el comprimido entero. No machaque, parta, ni mastique el comprimido.
- Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.
- No tome una dosis adicional si vomita después de tomar LAZCLUZE®. Espere hasta la hora de la siguiente dosis.

Si toma más LAZCLUZE® del que debe

Si toma más de la dosis normal, póngase en contacto con su médico. Puede que aumente el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si olvidó tomar LAZCLUZE®

Si olvidó una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Sin embargo, si quedan menos de 12 horas para la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis normal a la hora prevista.

Si interrumpe el tratamiento con LAZCLUZE®

No deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en estudios clínicos con LAZCLUZE® en combinación con amivantamab. Informe inmediatamente a su médico si nota los siguientes efectos adversos graves:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Problemas en la piel, como erupción cutánea (incluido el acné), piel seca, picazón, dolor y enrojecimiento. Informe a su médico si sus problemas en la piel empeoran.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en los pulmones o las piernas. Los síntomas pueden incluir dolor agudo en el pecho, dificultad para respirar, respiración rápida, dolor en las piernas e hinchazón en los brazos o las piernas.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Signos de inflamación y cicatrices en los pulmones, como dificultad repentina para respirar, falta de aliento, tos o fiebre. Esto podría provocar un daño permanente. Puede que su médico quiera interrumpir el tratamiento con LAZCLUZE® si presenta este efecto adverso.
- Signos de inflamación de la córnea (parte frontal del ojo), como enrojecimiento de los ojos, dolor en los ojos, problemas de visión o sensibilidad a la luz.
- Problemas oculares - como problemas de visión o crecimiento de las pestañas.

Informe inmediatamente a su médico si nota los efectos adversos graves citados anteriormente.

Otros efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico. Entre ellos se incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- problemas en las uñas
- signos de reacción a la perfusión de amivantamab
- nivel bajo de la proteína «albúmina» en la sangre
- toxicidad hepática
- hinchazón causada por la acumulación de líquido en el organismo
- llagas en la boca
- daño en los nervios que puede causar hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor
- sensación de mucho cansancio
- diarrea
- estreñimiento
- apetito disminuido
- nivel bajo de calcio en la sangre

- sentirse enfermo
- espasmos musculares
- nivel bajo de potasio en sangre
- sensación de mareo
- dolores musculares
- vómitos
- fiebre
- dolor de vientre.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- hemorroides
- enrojecimiento, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, principalmente en las manos o los pies
- nivel bajo de magnesio en la sangre
- erupción con picor (urticaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de LAZCLUZE®

Almacenar a no más de 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de LAZCLUZE®:

Cada comprimido recubierto contiene: 80 mg de lazertinib (como mesilato monohidrato).

Los demás componentes son: sílice coloidal hidrófoba, celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, copolímero con injerto de polivinilalcohol - polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, glicerol monocaprilocaprato tipo I, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

LAZCLUZE® 80 mg se presenta en frasco conteniendo 90 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, Latina, Italia

Titular e importador: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes. Santiago, Chile.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Venta bajo receta simple

Registro I.S.P. N°: F-29637

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infocenterCL@its.jnj.com

Por teléfono: 800-835-161

® Marca Registrada

©Johnson & Johnson y sus afiliados 2026

Fecha de última revisión: Basado en EMA, enero de 2025.