

Indlægsseddel: Information til patienten

Lazcluze 80 mg filmoovertrukne tabletter Lazcluze 240 mg filmoovertrukne tabletter lazertinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lazcluze
3. Sådan skal du tage Lazcluze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lazcluze er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof lazertinib. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere.

Lazcluze anvendes sammen med amivantamab, et andet lægemiddel mod kræft, til behandling af voksne med en type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungecancer. Det anvendes, når kræften er fremskreden (det er usandsynligt, at den helbredes) og har gennemgået visse forandringer (exon 19-deletion eller exon 21-substitutionsmutation) i et gen, der hedder *EGFR*.

Der findes en særskilt indlægsseddel for amivantamab. Læs den, før du begynder behandlingen.

EGFR-genet laver et protein, EGFR, der er involveret i cellevækst og celleoverlevelse. Mutationer (forandringer) i *EGFR*-genet ændrer formen på dette protein, hvilket kan få kræftceller til at vokse og spredes i kroppen. Det aktive stof i Lazcluze, lazertinib, virker ved at blokere det defekte protein og kan være med til at forsinke eller standse lungekræftens vækst. Det kan måske også være med til at gøre tumoren mindre. Lazertinib er rettet mod mutationer i EGFR-proteiner, der vides at forårsage kræft, mens det har mindre virkning på normale EGFR-proteiner.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lazcluze

Tag ikke Lazcluze

- hvis du er allergisk over for lazertinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lazcluze (angivet i afsnit 6).

Hvis du er usikker, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lazcluze.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lazcluze:

- hvis du har haft betændelse i lungerne (en sygdom kaldet 'interstitiel lungesygdom' eller 'pneumonitis').

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende bivirkninger (se 'Alvorlige bivirkninger' i afsnit 4 for nærmere oplysninger):

- Hudproblemer. For at reducere risikoen for og sværhedsgraden af hudproblemer skal du bære beskyttende tøj, bruge bredspektret UVA/UVB-solcreme og regelmæssigt bruge fugtighedscreme (ceramid-baseret eller en anden formulering, der giver langvarig fugtning af huden, og som ikke indeholder udtørrende ingredienser, er at foretrække) i ansigtet og på hele kroppen (undtagen hovedbunden), mens du tager dette lægemiddel. Du skal holde dig ude af solen og fortsætte med at gøre dette i 2 måneder, efter at du er stoppet med behandlingen. Lægen kan anbefale, at du starter på antibiotika og et bakteriedræbende middel til vask af hænder og fødder for at reducere risikoen for og sværhedsgraden af hudproblemer, og behandle dig med lægemidler eller sende dig til en hudlæge, hvis du får hudreaktioner under behandlingen.
- Pludseligt opstået vejrtrækningsbesvær, hoste eller feber, som kan tyde på lungebetændelse. Tilstanden kan være livstruende, og sundhedspersoner vil derfor overvåge dig for potentielle symptomer.
- Ved anvendelse sammen med et andet lægemiddel kaldet amivantamab kan der opstå livstruende bivirkninger (på grund af blodpropper i venerne). Lægen vil give dig yderligere lægemidler, der hjælper med at forebygge blodpropper, under din behandling og vil overvåge dig for mulige symptomer.
- Øjenproblemer. Hvis du får problemer med synet eller øjensmerter, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken. Hvis du bruger kontaktlinser og får nye symptomer fra øjnene, skal du holde op med at bruge kontaktlinser og straks fortælle det til lægen.

Børn og unge

Lazcluze er ikke blevet undersøgt hos børn eller unge. Dette lægemiddel må ikke gives til børn eller unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lazcluze

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skyldes, at Lazcluze kan påvirke virkningen af visse lægemidler. Visse andre lægemidler kan også påvirke Lazcluzes virkning.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Lazcluze:

- **Carbamazepin eller phenytoin** (epilepsilægemidler til behandling af krampeanfald)
- **Rifampicin** (bruges til behandling af tuberkulose)
- **Perikon** (et naturlægemiddel, der bruges til behandling af mild depression og angst)
- **Bosentan** (bruges til behandling af forhøjet blodtryk i lungernes pulsårer)
- **Efavirenz** (bruges til behandling og forebyggelse af HIV 1-infektion)
- **Modafinil** (bruges til behandling af søvnforstyrrelser).

Lazcluze kan påvirke virkningen af andre lægemidler og/eller øge risikoen for bivirkninger af disse lægemidler:

- **Tizanidin** (bruges til at afslappe musklerne)
- **Ciclosporin eller sirolimus eller tacrolimus** (bruges til undertrykkelse af immunsystemet)
- **Everolimus** (bruges til behandling af hormonreceptorpositiv fremskreden brystkræft, neuroendokrine tumorer med oprindelse i bugspytkirtlen, mave-tarm-kanalen eller lungerne samt nyrecellekarcinom)

- **Pimozid** (bruges til patienter med Tourettes syndrom)
- **Quinidin** (bruges til behandling af malaria)
- **Sunitinib** (bruges til behandling af gastrointestinal stromal tumor, nyrecellekarcinom og neuroendokrine tumorer i bugspytkirtlen).

Dette er ikke en komplet liste over lægemidler. Fortæl din læge om alle lægemidler, du tager. Lægen vil tale med dig om, hvad der er den bedste behandling for dig.

Graviditet

- Fortæl det til lægen, før du får dette lægemiddel, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.
- Dette lægemiddel kan muligvis skade det ufødte barn. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen. Du og lægen vil beslutte, om du skal fortsætte med at tage Lazcluze.
- Hvis du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention under behandlingen og op til 3 uger efter behandlingen.
- Mandlige patienter med en partner, der kan blive gravid, skal bruge effektiv prævention, såsom kondom, og ikke donere sæd under behandling med Lazcluze og i 3 uger efter endt behandling.

Amning

Undlad at amme under behandling med Lazcluze og i 3 uger efter endt behandling. Det skyldes, at det ikke vides, om der er en risiko for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lazcluze påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig træt efter at have taget Lazcluze, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Lazcluze indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lazcluze

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

- Den anbefalede dosis er 240 mg hver dag med amivantamab.
- Lægen kan nedsætte din dosis til 160 mg eller 80 mg hver dag, hvis du oplever visse bivirkninger.

Sådan skal du tage Lazcluze

- Lazcluze tages gennem munden.
- Synk tabletten hel. Tabletten må ikke knuses, deles eller tygges.
- Du kan tage dette lægemiddel med eller uden mad.
- Tag ikke en ny dosis, hvis du kaster op efter at have taget Lazcluze. Vent til din næste planlagte dosis.

Hvis du har taget for meget Lazcluze

Kontakt lægen, hvis du har taget mere end den normale dosis. Du kan have en øget risiko for bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Lazcluze

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er mindre end 12 timer til din næste planlagte dosis, skal du imidlertid springe den glemte dosis over. Tag din næste normale dosis på det planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Lazcluze

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapporteret i kliniske studier med Lazcluze i kombination med amivantamab. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Problemer med huden – for eksempel udslæt (herunder bumser (akne)), tør hud, kløe, smerter og rødme. Fortæl det til lægen, hvis dine problemer med huden bliver værre.
- Blodpropper i venerne, især i lungerne eller benene. Symptomer kan omfatte skarp smerte i brystet, åndenød, hurtig vejrtrækning, smerter i benene og hævelse af arme eller ben.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Tegn på betændelse og ardannelse i lungerne – for eksempel pludseligt opstået vejrtrækningsbesvær, åndenød, hoste eller feber. Dette kan medføre permanente skader. Lægen vil måske stoppe behandlingen med Lazcluze, hvis du udvikler denne bivirkning.
- Tegn på betændelse i hornhinden (forreste del af øjet) – for eksempel røde øjne, øjensmerter, problemer med synet eller lysfølsomhed.
- Øjenproblemer – for eksempel problemer med synet eller vækst af øjenvipper.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker de alvorlige bivirkninger, der er anført ovenfor.

Andre bivirkninger

Hvis du oplever andre bivirkninger, skal du tale med lægen. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- negleproblemer
- tegn på reaktion under eller efter infusion af amivantamab
- lavt niveau af proteinet albumin i blodet
- levertoksicitet
- hævelse forårsaget af væskeophobning i kroppen
- sår i munden
- nerveskader, som kan medføre en snurrende fornemmelse i huden, følelsesløshed, smerter eller tab af smerteopfattelse
- udpræget træthedsfølelse
- diarré
- forstoppelse
- nedsat appetit
- lavt niveau af calcium i blodet
- kvalme
- muskelsammentrækninger (spasmer)
- lavt niveau af kalium i blodet
- svimmelhed
- smerter i muskler
- opkastning

- feber
- mavesmerter.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hæmorider
- rødme, hævelse, afskalning eller ømhed, hovedsageligt på hænder eller fødder
- lavt niveau af magnesium i blodet
- kløende udslæt (nældefeber).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (blisterfolie, blisterkort, etui, beholder og æske) efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lazcluze indeholder:

- Aktivt stof: lazertinib (som mesylatmonohydrat). Hver 80 mg filmoverttrukket tablet indeholder 80 mg lazertinib. Hver 240 mg filmoverttrukket tablet indeholder 240 mg lazertinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: hydrofob kolloid silica, croscarmellosenatrium (E468), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460 (i)), mannitol (E421) og magnesiumstearat (E572). Se afsnit 2 'Lazcluze indeholder natrium'.
- Filmoverttræk: macrogol polyvinylalkohol copolymer (E1209), polyvinylalkohol (E1203), glycerol monocaprylocaprat type I (E471), titandioxid (E171) og talcum (E553b). Hver 80 mg tablet indeholder også gul jernoxid (E172). Hver 240 mg tablet indeholder også rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lazcluze 80 mg leveres som gule, 14 mm lange, ovale, filmoverttrukne tabletter, der er præget med "LZ" på den ene side og "80" på den anden side. Lazcluze 80 mg fås i æsker med 56 filmoverttrukne tabletter (to blisterpakninger af pap med 28 tabletter hver) eller beholdere med 60 eller 90 tabletter.

Lazcluze 240 mg leveres som rødilla, 20 mm lange, ovale, filmovertrukne tabletter, der er præget med "LZ" på den ene side og "240" på den anden side. Lazcluze 240 mg fås i æsker med 14 filmovertrukne tabletter (en blisterpakning af pap med 14 tabletter), æsker med 28 filmovertrukne tabletter (to blisterpakninger af pap med 14 tabletter hver) eller beholdere med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.