

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 240 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κίτρινο, 14 mm, ωοειδές δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη «LZ» στη μία πλευρά και «80» στην άλλη πλευρά.

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κοκκινωπό μωβ, 20 mm, ωοειδές δισκίο, με χαραγμένη την ένδειξη «LZ» στη μία πλευρά και «240» στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με διαγραφές στο εξόνιο 19 του *EGFR* ή μεταλλάξεις υποκατάστασης L858R στο εξόνιο 21.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με Lazcluze θα πρέπει να ξεκινά από ιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Πριν την έναρξη του Lazcluze, πρέπει να έχει τεκμηριωθεί η θετική κατάσταση μετάλλαξης του *EGFR* σε δείγματα καρκινικού ιστού ή πλάσματος με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου ελέγχου. Εάν δεν ανιχνευτεί καμία μετάλλαξη σε δείγμα πλάσματος, θα πρέπει να εξεταστεί καρκινικός ιστός

εφόσον είναι διαθέσιμος σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα, λόγω του ενδεχόμενου ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων όταν χρησιμοποιείται έλεγχος πλάσματος.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Lazcluze είναι 240 mg μία φορά ημερησίως σε συνδυασμό με amivantamab.

Συνιστάται η χορήγηση του Lazcluze να γίνεται οποιαδήποτε στιγμή πριν από το amivantamab όταν χορηγούνται την ίδια ημέρα. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του amivantamab για πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη δοσολογία του amivantamab.

Συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ταυτόχρονη χρήση με amivantamab

Κατά την έναρξη της θεραπείας, προφυλακτικά αντιπηκτικά θα πρέπει να χορηγηθούν για την πρόληψη των συμβάντων φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ασθενείς που λαμβάνουν Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab. Σε συμφωνία με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική δοσολογία είτε ενός άμεσα δρώντος από στόματος αντιπηκτικού (DOAC) είτε με μιας ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH). Η χρήση ανταγωνιστών Βιταμίνης Κ δεν συνιστάται.

Αντιδράσεις του δέρματος και των ονύχων

Συνιστάται προφυλακτική θεραπεία με από στόματος και τοπικά αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου και της βαρύτητας των αντιδράσεων του δέρματος και των ονύχων σε ασθενείς που λαμβάνουν Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab. Συνιστάται επίσης μη φαγεσωρογόνο προϊόν ενυδάτωσης του δέρματος (προτιμώνται προϊόντα με βάση τα κεραμίδια ή άλλα σκευάσματα που παρέχουν μακράς διάρκειας ενυδάτωση του δέρματος και αποκλείουν τους ξηραντικούς παράγοντες) για το πρόσωπο και για ολόκληρο το σώμα (εκτός από το τριχωτό της κεφαλής) και διάλυμα χλωρεξιδίνης για το πλύσιμο των χεριών και των ποδιών. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να περιορίζουν την έκθεση στον ήλιο κατά τη διάρκεια και για 2 μήνες μετά τη θεραπεία συνδυασμού με Lazcluze. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προφύλαξη από αντιδράσεις του δέρματος και των ονύχων, βλ. παράγραφο 4.4.

Διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως την εξέλιξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας.

Παραλείφθισα δόση

Σε περίπτωση παράλειψης μιας προγραμματισμένης δόσης Lazcluze, αυτή μπορεί να χορηγηθεί εντός 12 ωρών. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες από τη στιγμή που έπρεπε να χορηγηθεί η δόση, η δόση που παραλείφθηκε **δεν** θα πρέπει να χορηγηθεί και η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με το σύνηθες δοσολογικό σχήμα.

Τροποποιήσεις της δόσης

Οι συνιστώμενες μειώσεις της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Συνιστώμενες μειώσεις δόσης του Lazcluze λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών	
Μείωση της δόσης	Συνιστώμενη δόση
Αρχική δόση	240 mg μία φορά ημερησίως
1 ^η μείωση δόσης	160 mg μία φορά ημερησίως
2 ^η μείωση δόσης	80 mg μία φορά ημερησίως
3 ^η μείωση δόσης	Διακοπή του Lazcluze

Οι τροποποιήσεις της δόσης λόγω συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του amivantamab για πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις της δόσης του amivantamab.

Πίνακας 2: Συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης του Lazcluze και του amivantamab λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών*		
Ανεπιθύμητη ενέργεια	Βαρύτητα	Τροποποίηση της δόσης
Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD)/πνευμονίτιδα	Οποιοδήποτε βαθμού	• Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab εάν υπάρχει υποψία ILD/πνευμονίτιδας. • Διακόψτε οριστικά το Lazcluze και το amivantamab εάν επιβεβαιωθεί η ILD/πνευμονίτιδα.
	Συμβάντα με κλινική αστάθεια (π.χ. αναπνευστική ανεπάρκεια ή καρδιακή δυσλειτουργία)	• Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab μέχρις ότου να σταθεροποιηθεί κλινικά ο ασθενής. Στη συνέχεια, και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να ξεκινήσουν εκ νέου στην ίδια δόση.
Φλεβικά θρομβοεμβολικά (ΦΘΕ) συμβάντα (βλ. Παράγραφο 4.4)	Υποτροπιάζον συμβάν ΦΘΕ παρά την αντιπηκτική αγωγή σε θεραπευτικά επίπεδα	• Διακόψτε οριστικά το amivantamab. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με το Lazcluze στην ίδια δόση.
	Βαθμού 1	• Θα πρέπει να ξεκινήσει υποστηρικτική φροντίδα ως ενδείκνυται κλινικά. • Επαναξιολογήστε μετά από 2 εβδομάδες.
Αντιδράσεις του δέρματος και των ονύχων (βλ. παράγραφο 4.4)	Βαθμού 2	• Θα πρέπει να ξεκινήσει υποστηρικτική φροντίδα ως ενδείκνυται κλινικά. • Εάν δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 2 εβδομάδες, μειώστε τη δόση του amivantamab και συνεχίστε το Lazcluze. • Επαναξιολογήστε κάθε 2 εβδομάδες, εάν δεν υπάρξει βελτίωση, μειώστε τη δόση του Lazcluze μέχρι τη βελτίωση σε $\leq$ Βαθμού 1 (Πίνακας 1).

	Βαθμού 3	• Θα πρέπει να ξεκινήσει υποστηρικτική φροντίδα ως ενδείκνυται κλινικά. • Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab. • Μετά την αποκατάσταση σε $\leq$ Βαθμού 2, ξεκινήστε εκ νέου και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια δόση ή εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης, κατά προτίμηση μειώνοντας πρώτα τη δόση του amivantamab. • Εάν δεν υπάρξει βελτίωση εντός 2 εβδομάδων, διακόψτε οριστικά τόσο το Lazcluze όσο και το amivantamab.
	Βαθμού 4 (συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών δερματικών παθήσεων με πομφολυγώδες, φλύκταινες ή απολέπιση, π.χ. τοξική επιδερμική νεκρόλυση)	• Διακόψτε οριστικά το amivantamab και αναστείλετε τη χορήγηση του Lazcluze. • Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze μέχρι τη βελτίωση σε $\leq$ Βαθμού 2 ή στην αρχική κατάσταση. • Μετά την αποκατάσταση σε $\leq$ Βαθμού 2, ξεκινήστε εκ νέου το Lazcluze στην ίδια δόση.
Ηπατοτοξικότητα	Βαθμού 3-4	• Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab. • Μετά την αποκατάσταση σε $\leq$ Βαθμού 1, ξεκινήστε εκ νέου και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια δόση ή εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης, κατά προτίμηση μειώνοντας πρώτα τη δόση του amivantamab.
Παραισθησία	Βαθμού 3-4	• Θα πρέπει να ξεκινήσει υποστηρικτική φροντίδα. • Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze μέχρι τη βελτίωση σε $\leq$ Βαθμού 1 ή στην αρχική κατάσταση. Ξεκινήστε εκ νέου το Lazcluze στην ίδια δόση ή εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης. • Εξετάστε το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής του Lazcluze εάν δεν επέλθει αποκατάσταση εντός 4 εβδομάδων.

Διάρροια	Βαθμού 3	• Θα πρέπει να ξεκινήσει υποστηρικτική φροντίδα. • Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab. • Μετά την αποκατάσταση σε $\leq$ Βαθμού 1, ξεκινήστε εκ νέου και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια δόση ή εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης, κατά προτίμηση μειώνοντας πρώτα τη δόση του amivantamab.
	Βαθμού 4	• Θα πρέπει να ξεκινήσει υποστηρικτική φροντίδα. • Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab. • Μετά την αποκατάσταση σε $\leq$ Βαθμού 1, μειώστε τη δόση, κατά προτίμηση μειώνοντας πρώτα τη δόση του amivantamab.
Στοματίτιδα	Βαθμού 3-4	• Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab. • Μετά την αποκατάσταση σε $\leq$ Βαθμού 2, ξεκινήστε εκ νέου και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια δόση ή εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης, κατά προτίμηση μειώνοντας πρώτα τη δόση του amivantamab.
Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες	Βαθμού 3-4	• Διακόψτε προσωρινά το Lazcluze και το amivantamab μέχρις ότου ανεπιθύμητη ενέργεια υποχωρήσει σε $\leq$ Βαθμού 1 ή στην αρχική κατάσταση. • Ξεκινήστε εκ νέου το ένα ή και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα, κατά προτίμηση ξεκινώντας εκ νέου πρώτα το Lazcluze σε μειωμένη δόση, εκτός εάν υπάρχει έντονη υποψία ότι η ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με το Lazcluze. • Εξετάστε το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής τόσο του Lazcluze όσο και του amivantamab εάν δεν επέλθει αποκατάσταση εντός 4 εβδομάδων.

* Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του amivantamab για πληροφορίες σχετικά με την προτεινόμενη δοσολογία του amivantamab.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Με βάση φαρμακοκινητικές (ΦΚ) αναλύσεις πληθυσμού, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια ή βαριά νεφρική δυσλειτουργία. Τα δεδομένα σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία είναι περιορισμένα. Η ΦΚ του lazertinib σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου δεν είναι γνωστή. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (βλ. παράγραφο 5.2).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Η ΦΚ του lazertinib σε ασθενείς με βαριά έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας δεν είναι γνωστή. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με βαριά έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του lazertinib στον παιδιατρικό πληθυσμό για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα.

Τρόπος χορήγησης

Το Lazcluze προορίζεται για από στόματος χρήση. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ή χωρίς τροφή. Τα δισκία δεν θα πρέπει να θρυμματίζονται, να διαιρούνται ή να μασώνται.

Εάν εμφανιστεί έμετος οποιαδήποτε στιγμή μετά τη λήψη του Lazcluze, η επόμενη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται την επόμενη ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα

Έχουν αναφερθεί διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD) ή ανεπιθύμητες ενέργειες που προσομοιάζουν με ILD (π.χ. πνευμονίτιδα), συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με lazertinib και amivantamab (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς με ιατρικό ιστορικό ILD, φαρμακοεπαγόμενη ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που έχρηζε θεραπείας με στεροειδή, ή οποιαδήποτε ένδειξη κλινικά ενεργής ILD αποκλείστηκαν από τη βασική κλινική μελέτη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα ενδεικτικά ILD/πνευμονίτιδας (π.χ. δύσπνοια, βήχας, πυρετός). Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, η θεραπεία με Lazcluze θα πρέπει να διακοπεί για όσο διάστημα εκκρεμεί η διερεύνηση αυτών των συμπτωμάτων. Η πιθανολογούμενη ILD ή ανεπιθύμητες ενέργειες που προσομοιάζουν με ILD θα πρέπει να αξιολογούνται και θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία, ως απαιτείται. Το Lazcluze θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη ILD ή ανεπιθύμητες ενέργειες που προσομοιάζουν με ILD (βλ. παράγραφο 4.2).

Συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ)

Σε ασθενείς που έλαβαν Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab, αναφέρθηκαν συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ), συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων συμβάντων (βλ. παράγραφο 4.8). Σε συμφωνία με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική δοσολογία είτε ενός άμεσα δρώντος από στόματος αντιπηκτικού (DOAC) είτε μιας ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH). Η χρήση ανταγωνιστών Βιταμίνης Κ δεν συνιστάται.

Τα σημεία και συμπτώματα των συμβάντων ΦΘΕ θα πρέπει να παρακολουθούνται. Οι ασθενείς με συμβάντα ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή, ως ενδείκνυται κλινικά. Για συμβάντα ΦΘΕ που συσχετίζονται με κλινική αστάθεια, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά μέχρις ότου ο ασθενής να σταθεροποιηθεί κλινικά. Στη συνέχεια, και τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να ξεκινήσουν εκ νέου στην ίδια δόση.

Σε περίπτωση επανεμφάνισης παρά την κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή, το amivantamab θα πρέπει να διακοπεί. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με Lazcluze στην ίδια δόση (βλ. παράγραφο 4.2).

Αντιδράσεις του δέρματος και των ονύχων

Εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένης δερματίτιδας ομοιάζουσας με ακμή), κνησμός και ξηρό δέρμα παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab (βλ. παράγραφο 4.8). Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να περιορίζουν την έκθεση στον ήλιο κατά τη διάρκεια και για 2 μήνες μετά τη θεραπεία συνδυασμού με Lazcluze. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών ρούχων και αντηλιακού ευρέος φάσματος UVA/UVB. Συνιστάται μια προφυλακτική προσέγγιση για την πρόληψη του εξανθήματος. Αυτό περιλαμβάνει προφυλακτική θεραπεία με ένα από στόματος αντιβιοτικό, κατά την έναρξη της θεραπείας, (π.χ. δοξυκυκλίνη ή μινocυκλίνη, 100 mg δύο φορές ημερησίως) ξεκινώντας την Ημέρα 1 για τις πρώτες 12 εβδομάδες θεραπείας και μετά την ολοκλήρωση της από στόματος αντιβιοτικής αγωγής, τοπική αντιβιοτική λοσιόν στο τριχωτό της κεφαλής (π.χ. κλινδαμυκίνη 1%) για τους επόμενους 9 μήνες θεραπείας. Συνιστάται μη φαγεσворογόνο προϊόν ενυδάτωσης του δέρματος (προτιμώνται προϊόντα με βάση τα κεραμίδια ή άλλα σκευάσματα που παρέχουν μακράς διάρκειας ενυδάτωση του δέρματος και αποκλείουν τους ξηραντικούς παράγοντες) για το πρόσωπο και για ολόκληρο το σώμα (εκτός από το τριχωτό της κεφαλής) και διάλυμα χλωρεξιδίνης για το πλύσιμο των χεριών και των ποδιών, ξεκινώντας την Ημέρα 1 και συνεχίζοντας για τη διάρκεια της θεραπείας.

Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμες συνταγές για τοπικά και/ή από στόματος αντιβιοτικά και τοπικά κορτικοστεροειδή κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής δόσης, για την ελαχιστοποίηση τυχόν καθυστέρησης στην αντιδραστική διαχείριση σε περίπτωση που εμφανιστεί εξάνθημα παρά την προφυλακτική αγωγή. Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις του δέρματος ή των ονύχων, θα πρέπει να χορηγηθούν υποστηρικτική φροντίδα, τοπικά κορτικοστεροειδή και τοπικά και/ή από στόματος αντιβιοτικά. Για συμβάντα Βαθμού 3 ή μη επαρκώς ανεκτά συμβάντα Βαθμού 2, θα πρέπει επίσης να χορηγηθούν συστηματικά αντιβιοτικά και από στόματος στεροειδή και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαβούλευσης με δερματολόγο. Θα πρέπει να γίνει μείωση της δόσης, προσωρινή διακοπή ή οριστική διακοπή του Lazcluze, με βάση τη βαρύτητα (βλ. παράγραφο 4.2).

Διαταραχές του οφθαλμού

Διαταραχές του οφθαλμού, συμπεριλαμβανομένης κερατίτιδας, παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς που προσέρχονται με επιδεινούμενα οφθαλμικά συμπτώματα θα πρέπει να παραπέμπονται αμέσως σε οφθαλμίατρο και θα πρέπει να διακόπτουν τη χρήση φακών επαφής μέχρι την αξιολόγηση των συμπτωμάτων.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 μπορούν να μειώσουν τις συγκεντρώσεις του lazertinib στο πλάσμα. Το lazertinib μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις των υποστρωμάτων του CYP3A4 και του BCRP στο πλάσμα.

Παράγοντες που μπορεί να τροποποιήσουν τις συγκεντρώσεις του lazertinib στο πλάσμα

Επαγωγείς του CYP3A4

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ριφαμπικίνης (ισχυρός επαγωγέας του CYP3A4) μείωσε τη C_{max} του lazertinib κατά 72% και την AUC κατά 83% σε υγιείς συμμετέχοντες. Η συγχορήγηση του Lazcluze με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, ριφαμπικίνη, βαλσαμόχορτο [St. John's wort]) θα πρέπει να αποφεύγεται. Η συγχορήγηση του Lazcluze με μέτριους επαγωγείς του CYP3A4 μπορεί επίσης να μειώσει τις συγκεντρώσεις του lazertinib στο πλάσμα και συνεπώς οι μέτριοι επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. βοσεντάνη, εφαιβιρένζη, μοδαφινίλη) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή.

Αναστολείς του CYP3A4

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ιτρακοναζόλης (ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) αύξησε τη C_{max} του lazertinib κατά 1,19 φορές και την AUC κατά 1,46 φορές σε υγιείς συμμετέχοντες. Δεν απαιτείται προσαρμογή της αρχικής δόσης όταν το Lazcluze συγχορηγείται με αναστολείς του CYP3A4.

Παράγοντες που μειώνουν την έκκριση γαστρικού οξέος

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική του lazertinib όταν συγχορηγήθηκε με παράγοντες που μειώνουν την έκκριση γαστρικού οξέος (αναστολείς αντλίας πρωτονίων και ανταγωνιστές υποδοχέων H2). Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης όταν το Lazcluze χρησιμοποιείται μαζί με παράγοντες που μειώνουν την έκκριση γαστρικού οξέος.

Παράγοντες των οποίων οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μπορεί να τροποποιηθούν από το Lazcluze

Υποστρώματα του CYP3A4

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων Lazcluze 160 mg μία φορά ημερησίως αύξησε τη C_{max} της μιδαζολάμης (υπόστρωμα του CYP3A4) κατά 1,39 φορές και την AUC της κατά 1,47 φορές. Τα φαρμακευτικά προϊόντα στενού θεραπευτικού δείκτη που είναι υποστρώματα του CYP3A4 (π.χ. κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, πιμοζίδη, κινιδίνη, σιρόλιμους, τακρόλιμους) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, καθώς το lazertinib ενδέχεται να αυξήσει τις συγκεντρώσεις αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων στο πλάσμα.

Υποστρώματα του BCRP

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων Lazcluze 160 mg μία φορά ημερησίως αύξησε τη C_{max} της ροσουβαστατίνης (υπόστρωμα του BCRP) κατά 2,24 φορές και την AUC της κατά 2,02 φορές. Τα φαρμακευτικά προϊόντα στενού θεραπευτικού δείκτη που είναι υποστρώματα της BCRP (π.χ. σουνιτινίμη) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, καθώς το lazertinib μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων στο πλάσμα.

Υποστρώματα του CYP1A2

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η επαγωγή του CYP1A2. Επομένως, συνιστάται προσοχή κατά τη συγχορήγηση με υποστρώματα του CYP1A2 (π.χ. τιζανιδίνη).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλευούνται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Οι άνδρες ασθενείς με γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να συμβουλευούνται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη (π.χ. προφυλακτικό) και να μην δωρίζουν ή φυλάσσουν σπέρμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του lazertinib.

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του lazertinib σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (μειωμένη επιβίωση εμβρύου και μειωμένο σωματικό βάρος εμβρύου) (βλ. παράγραφο 5.3). Με βάση τον μηχανισμό δράσης του και τα δεδομένα σε ζώα, το lazertinib ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο όταν χορηγηθεί σε έγκυο γυναίκα. Το lazertinib δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός αν το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα θεωρείται ότι υπερτερεί των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο. Εάν η ασθενής μείνει έγκυος ενόσω λαμβάνει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το lazertinib ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα ή εάν επηρεάζουν την παραγωγή γάλακτος. Επειδή ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί, οι γυναίκες ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να μην θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση του lazertinib.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Lazcluze στην γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν ότι το lazertinib έχει επιδράσεις στα αναπαραγωγικά όργανα των θηλέων (μειωμένοι αριθμοί οιστρικών κύκλων και ωχρών σωματίων) και των αρρένων (εκφυλιστικές αλλαγές στους όρχεις) και μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα των θηλέων και των αρρένων (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Lazcluze έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν οι ασθενείς παρουσιάσουν συμπτώματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία (όπως κόπωση) τα οποία επηρεάζουν την ικανότητά τους για συγκέντρωση και αντίδραση, συνιστάται να μην οδηγούν και να μην χειρίζονται μηχανήματα μέχρι να υποχωρήσει η επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες όλων των βαθμών ήταν εξάνθημα (89%), τοξικότητα ονύχων (71%), αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση (amivantamab) (63%), υποαλβουμιναιμία (amivantamab) (48%), ηπατοτοξικότητα (47%), οίδημα (amivantamab) (47%), στοματίτιδα (43%),

φλεβική θρομβοεμβολή (37%), παραισθησία (34%), κόπωση (32%), δυσκοιλιότητα (29%), διάρροια (29%), ξηρό δέρμα (26%), μειωμένη όρεξη (24%), κνησμός (24%), υπασβεστιαϊμία (21%), άλλες διαταραχές του οφθαλμού (21%) και ναυτία (21%).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες περιελάμβαναν φλεβική θρομβοεμβολή (11%), πνευμονία (4,0%), εξάνθημα (3,1%), διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα (2,9%), COVID-19 (2,4%), ηπατοτοξικότητα (2,4%), πλευριτική συλλογή (2,1%), αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση (amivantamab) (2,1%), αναπνευστική ανεπάρκεια (1,4%), κόπωση (1,2%), οίδημα (amivantamab) (1,2%), υποαλβουμιναιμία (amivantamab) (1,2%) και υπονατρία (1,2%).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή οποιασδήποτε θεραπείας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab ήταν εξάνθημα (6%), αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση (amivantamab) (4,5%), τοξικότητα ονύχων (3,6%), διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα (2,9%), φλεβική θρομβοεμβολή (2,9%), πνευμονία (1,9%) και οίδημα (amivantamab) (1,7%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 3 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab.

Τα δεδομένα αποτυπώνουν την έκθεση στο lazertinib σε 421 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab στη μελέτη MARIPOSA. Η διάμεση έκθεση στο lazertinib ήταν 18,5 μήνες (εύρος: 0,2 έως 31,4 μήνες).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 3: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab			
Κατηγορία/οργανικό σύστημα Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας	Οποιοδήποτε βαθμού (%)	Βαθμού 3-4 (%)
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές			
Υποαλβουμιναιμία ^{α, β}	Πολύ συχνές	48	5
Μειωμένη όρεξη		24	1,0
Υπασβεστιαϊμία		21	2,1
Υποκαλιαιμία		14	3,1
Υπομαγνησιαιμία	Συχνές	5	0
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			
Παραίσθησία ^α	Πολύ συχνές	34	1,7
Ζάλη ^α		13	0
Διαταραχές του οφθαλμού			
Άλλες διαταραχές του οφθαλμού ^α	Πολύ συχνές	21	0,5
Ελάττωση της όρασης ^α	Συχνές	4,5	0
Κερατίτιδα		2,6	0,5
Ανάπτυξη των βλεφαρίδων ^α		1,9	0
Αγγειακές διαταραχές			
Φλεβική θρομβοεμβολή ^α	Πολύ συχνές	37	11
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			
Διάμεση πνευμονοπάθεια/πνευμονίτιδα ^α	Συχνές	3,1	1,2
Γαστρεντερικές διαταραχές			
Στοματίτιδα ^α	Πολύ συχνές	43	2,4

Διάρροια		29	2,1
Δυσκοιλιότητα		29	0
Ναυτία		21	1,2
Έμετος		12	0,5
Κοιλιακό άλγος ^α		11	0
Αιμορροΐδες	Συχνές	10	0,2
Ηπατοχολικές διαταραχές			
Ηπατοτοξικότητα ^α	Πολύ συχνές	47	9
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Εξάνθημα ^α	Πολύ συχνές	89	27
Τοξικότητα ονύχων ^α		71	11
Ξηρό δέρμα ^α		26	1,0
Κνησμός		24	0,5
Σύνδρομο παλαμοπελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας	Συχνές	6	0,2
Κνίδωση		1,2	0
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Μυϊκοί σπασμοί	Πολύ συχνές	17	0,5
Μυαλγία		13	0,7
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης			
Οίδημα ^{α, β}	Πολύ συχνές	47	2,9
Κόπωση ^α		32	3,8
Πυρεξία		12	0
Κάκωση, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση			
Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση ^β	Πολύ συχνές	63	6

^α ομαδοποιημένοι όροι

^β ισχύει μόνο για το amivantamab.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Φλεβική θρομβοεμβολή

Συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ), συμπεριλαμβανομένης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (14,5%) και πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) (17,3%), αναφέρθηκαν στο 37% των ασθενών που έλαβαν lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Τα περισσότερα περιστατικά ήταν Βαθμού 1 ή 2, ενώ συμβάντα Βαθμού 3-4 παρουσιάστηκαν στο 11% και θάνατοι παρουσιάστηκαν στο 0,5% των ασθενών που έλαβαν lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Για πληροφορίες σχετικά με την προφυλακτική χρήση αντιπηκτικών και τη διαχείριση των συμβάντων ΦΘΕ, βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4.

Σε ασθενείς που έλαβαν lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab, ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εμφάνιση ενός συμβάντος ΦΘΕ ήταν 84 ημέρες. Τα συμβάντα ΦΘΕ οδήγησαν σε διακοπή οποιασδήποτε θεραπείας στο 2,9% των ασθενών.

Διάμεση πνευμονοπάθεια (ILD)/πνευμονίτιδα

Διάμεση πνευμονοπάθεια ή ομοιάζουσες με την ILD ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. πνευμονίτιδα) έχουν αναφερθεί με τη χρήση του lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab καθώς και με άλλους αναστολείς του EGFR. ILD ή πνευμονίτιδα αναφέρθηκε στο 3,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab, συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιστατικών σε ποσοστό 0,2%. Ασθενείς με ιατρικό ιστορικό ILD, φαρμακοεπαγόμενη ILD, πνευμονίτιδα από ακτινοβολία που έρχεζε θεραπείας με στεροειδή, ή οποιαδήποτε ένδειξη κλινικά ενεργής ILD αποκλείστηκαν από την κλινική μελέτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιδράσεις του δέρματος και των ονύχων

Έχει παρουσιαστεί εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένης δερματίτιδας ομοιάζουσας με ακμή), κνησμός και ξηρό δέρμα. Εξάνθημα παρουσιάστηκε στο 89% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Τα περισσότερα περιστατικά ήταν Βαθμού 1 ή 2, ενώ συμβάντα Βαθμού 3 παρουσιάστηκαν στο 27% των ασθενών. Εξάνθημα που οδήγησε σε διακοπή οποιασδήποτε θεραπείας παρουσιάστηκε στο 6% των ασθενών. Το εξάνθημα εμφανίστηκε συνήθως εντός των πρώτων 4 εβδομάδων θεραπείας, με διάμεσο χρόνο έως την έναρξη 14 ημέρες. Τοξικότητα ονύχων παρουσιάστηκε σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν Βαθμού 1 ή 2, με τοξικότητα ονύχων Βαθμού 3 να παρουσιάζεται στο 11% των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.4).

Διεξήχθη μια μελέτη Φάσης 2 σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab, προκειμένου να αξιολογηθεί η χρήση προφυλακτικής θεραπείας με ένα από στόματος αντιβιοτικό, ένα τοπικό αντιβιοτικό στο τριχωτό της κεφαλής, ένα προϊόν ενυδάτωσης για το πρόσωπο και για ολόκληρο το σώμα (εκτός από το τριχωτό της κεφαλής) και ένα αντισηπτικό στα χέρια και τα πόδια (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Καταδείχθηκε μείωση της επίπτωσης δερματολογικών ανεπιθύμητων συμβάντων $\geq$ Βαθμού 2 κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 εβδομάδων της θεραπείας, σε σύγκριση με την τυπική δερματολογική αντιμετώπιση που χρησιμοποιείται στην κλινική πρακτική (38,6% έναντι 76,5%, $p < 0,0001$). Επιπλέον, σημειώθηκε μείωση των ανεπιθύμητων συμβάντων $\geq$ Βαθμού 2 που αφορούσαν το τριχωτό της κεφαλής κατά τις πρώτες 12 εβδομάδες της θεραπείας (8,6% έναντι 29,4%), καθώς και χαμηλότερη επίπτωση μειώσεων της δόσης (7,1% έναντι 19,1%), προσωρινών διακοπών (15,7% έναντι 33,8%) και οριστικών διακοπών της θεραπείας (1,4% έναντι 4,4%) λόγω δερματολογικών ανεπιθύμητων συμβάντων.

Διαταραχές του οφθαλμού

Διαταραχές του οφθαλμού, συμπεριλαμβανομένης κερατίτιδας (2,6%), παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν ανάπτυξη των βλεφαρίδων, ελάττωση της όρασης και άλλες διαταραχές του οφθαλμού. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν Βαθμού 1-2 (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηπατοτοξικότητα

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με ηπατοτοξικότητα εμφανίστηκαν στο 47% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν Βαθμού 1-2, ενώ ηπατοτοξικότητα Βαθμού 3-4 παρουσιάστηκε στο 9% των ασθενών. Τα περισσότερα συμβάντα σχετίζονταν με αυξήσεις στις τρανσαμινάσες ορού (36% αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης και 29% αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση). Οι περισσότεροι ασθενείς με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινάσων μπόρεσαν να συνεχίσουν τη θεραπεία της μελέτης χωρίς τροποποίηση της θεραπείας της μελέτης, ενώ σε έναν μικρό αριθμό ασθενών η διαχείριση έγινε με προσωρινή διακοπή της δόσης ή με μείωση της δόσης. Στις κλινικές μελέτες με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab δεν υπήρξαν περιστατικά ηπατικής ανεπάρκειας ή θανατηφόρα περιστατικά ηπατοτοξικότητας.

Μεμονωμένες αναφορές αυξημένης αλκαλικής φωσφατάσης και παρατεταμένα αυξημένης χολερυθρίνης έχουν εντοπιστεί με τη μονοθεραπεία με lazertinib.

Παραισθησία

Παραισθησία παρουσιάστηκε στο 34% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν Βαθμού 1-2, ενώ παραισθησία Βαθμού 3 παρουσιάστηκε στο 1,7% των ασθενών. Οι περισσότεροι ασθενείς με παραισθησία εμφάνισαν υποχώρηση με προσωρινή διακοπή της δόσης ή μείωση της δόσης.

Στοματίτιδα

Στοματίτιδα παρουσιάστηκε στο 43% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν Βαθμού 1-2, ενώ στοματίτιδα Βαθμού 3 παρουσιάστηκε στο 2,4% των ασθενών.

Διάρροια

Διάρροια παρουσιάστηκε στο 29% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με lazertinib σε συνδυασμό με amivantamab. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν Βαθμού 1-2, ενώ διάρροια Βαθμού 3 παρουσιάστηκε στο 2,1% των ασθενών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα με το lazertinib σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.1). Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών) ανέφεραν περισσότερα ανεπιθύμητα συμβάντα Βαθμού 3 και άνω σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας < 65 ετών (81% έναντι 70%). Αν και τα ποσοστά προσωρινής διακοπής φαρμάκου και μείωσης της δόσης ήταν παρόμοια, το ποσοστό των ανεπιθύμητων συμβάντων που οδήγησαν σε διακοπή οποιασδήποτε θεραπείας ήταν υψηλότερο στους ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών σε σύγκριση με τους ασθενείς ηλικίας < 65 ετών (47% έναντι 25%).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με Lazcluze. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, σταματήστε το Lazcluze και λάβετε γενικά υποστηρικτικά μέτρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντινεοπλασματικοί παράγοντες, αναστολείς πρωτεϊνικής κινάσης, κωδικός ATC: L01EB09.

Μηχανισμός δράσης

Το lazertinib είναι ένας μη αναστρέψιμος αναστολέας τυροσινικής κινάσης του EGFR (TKI). Αναστέλλει εκλεκτικά τόσο τις πρωτεύουσες ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR (διαγραφές στο εξώνιο 19 και μεταλλάξεις υποκατάστασης L858R στο εξώνιο 21) όσο και τη μετάλλαξη ανθεκτικότητας T790M του EGFR, ενώ παρουσιάζει μικρότερη δραστικότητα έναντι του EGFR άγριου τύπου.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Με βάση τις αναλύσεις έκθεσης-ανταπόκρισης για την ασφάλεια, η παραισθησία και η στοματίτιδα φάνηκε να δείχνουν μια τάση αύξησης της συχνότητας εμφάνισης με την αύξηση της έκθεσης στο lazertinib.

Ηλεκτροφυσιολογία της καρδιάς

Το δυναμικό παράτασης του διαστήματος QTc από το lazertinib αξιολογήθηκε με ανάλυση έκθεσης-ανταπόκρισης (E-R) που διεξήχθη με κλινικά δεδομένα από 243 ασθενείς με MMKP οι οποίοι έλαβαν 20, 40, 80, 120, 160, 240 ή 320 mg lazertinib μία φορά ημερησίως σε μια μελέτη φάσης 1/II. Η ανάλυση E-R δεν ανέδειξε κλινικά σημαντική σχέση μεταξύ της συγκέντρωσης lazertinib στο πλάσμα και της μεταβολής του διαστήματος QTc.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η MARIPOSA είναι μια τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισημάνσης, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με οσιμερτινίνη για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό MMKP με μεταλλάξεις στο EGFR, που δεν επιδέχεται θεραπεία η οποία αποβλέπει στην ίαση. Τα δείγματα των ασθενών ήταν απαραίτητο να έχουν μία από τις δύο κοινές μεταλλάξεις του EGFR (διαγραφή στο εξόνιο 19 ή μετάλλαξη υποκατάστασης L858R στο εξόνιο 21), όπως προσδιορίζονται από τοπική εξέταση. Δείγματα καρκινικού ιστού (94%) και/ή πλάσματος (6%) εξετάστηκαν τοπικά για όλους τους ασθενείς, για να προσδιοριστεί η κατάσταση μετάλλαξης διαγραφής στο εξόνιο 19 του EGFR και/ή μετάλλαξης υποκατάστασης L858R στο εξόνιο 21, με χρήση αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) στο 65% των ασθενών και αλληλούχισης επόμενης γενιάς (NGS) στο 35% των ασθενών.

Συνολικά 1.074 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (σε αναλογία 2:2:1) ώστε να λάβουν Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab, μονοθεραπεία με οσιμερτινίνη ή μονοθεραπεία με Lazcluze, έως την εξέλιξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας. Το Lazcluze χορηγήθηκε σε δόση 240 mg από στόματος μία φορά ημερησίως. Το amivantamab χορηγήθηκε ενδοφλεβίως σε δόση 1.050 mg (για ασθενείς βάρους < 80 kg) ή 1.400 mg (για ασθενείς βάρους ≥ 80 kg) μία φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες και στη συνέχεια κάθε 2 εβδομάδες ξεκινώντας από την εβδομάδα 5. Η οσιμερτινίνη χορηγήθηκε σε δόση των 80 mg από στόματος μία φορά ημερησίως. Η τυχαιοποίηση στρωματοποιήθηκε με βάση τον τύπο μετάλλαξης του EGFR (διαγραφή στο εξόνιο 19 ή μετάλλαξη υποκατάστασης L858R στο εξόνιο 21), τη φυλή (Ασιάτες ή μη آسیάτες) και το ιστορικό εγκεφαλικών μεταστάσεων (ναι ή όχι).

Τα δημογραφικά στοιχεία και τα χαρακτηριστικά της νόσου κατά την έναρξη ήταν εξισορροπημένα μεταξύ των σκελών θεραπείας. Η διάμεση ηλικία ήταν 63 (εύρος: 25–88) έτη, με το 45% των ασθενών να είναι ≥ 65 ετών και το 11% ≥ 75 ετών. Το 62% ήταν γυναίκες, το 59% آسیάτες και το 38% Λευκοί. Η κατάσταση απόδοσης ECOG (Συνεργατική Ογκολογική Ομάδα των Ανατολικών Πολιτειών των Η.Π.Α.) κατά την έναρξη ήταν 0 (34%) ή 1 (66%), το 69% δεν είχαν καπνίσει ποτέ, το 41% είχαν προηγούμενες εγκεφαλικές μεταστάσεις και το 90% είχαν καρκίνο σταδίου IV κατά την αρχική διάγνωση. Όσον αφορά την κατάσταση μετάλλαξης του EGFR, το 60% ήταν διαγραφές στο εξόνιο 19 και το 40% ήταν μεταλλάξεις υποκατάστασης L858R στο εξόνιο 21.

Το Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση στην επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) βάσει αξιολόγησης BICR.

Η τελική ανάλυση της OS επέδειξε στατιστικά σημαντική βελτίωση στην OS για το Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab σε σύγκριση με την οσιμερτινίνη (βλ. Πίνακα 4 και Εικόνα 2).

Ο Πίνακας 4, η Εικόνα 1 και η Εικόνα 2 συνοψίζουν τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας για το Lazcluze σε συνδυασμό με amivantamab.

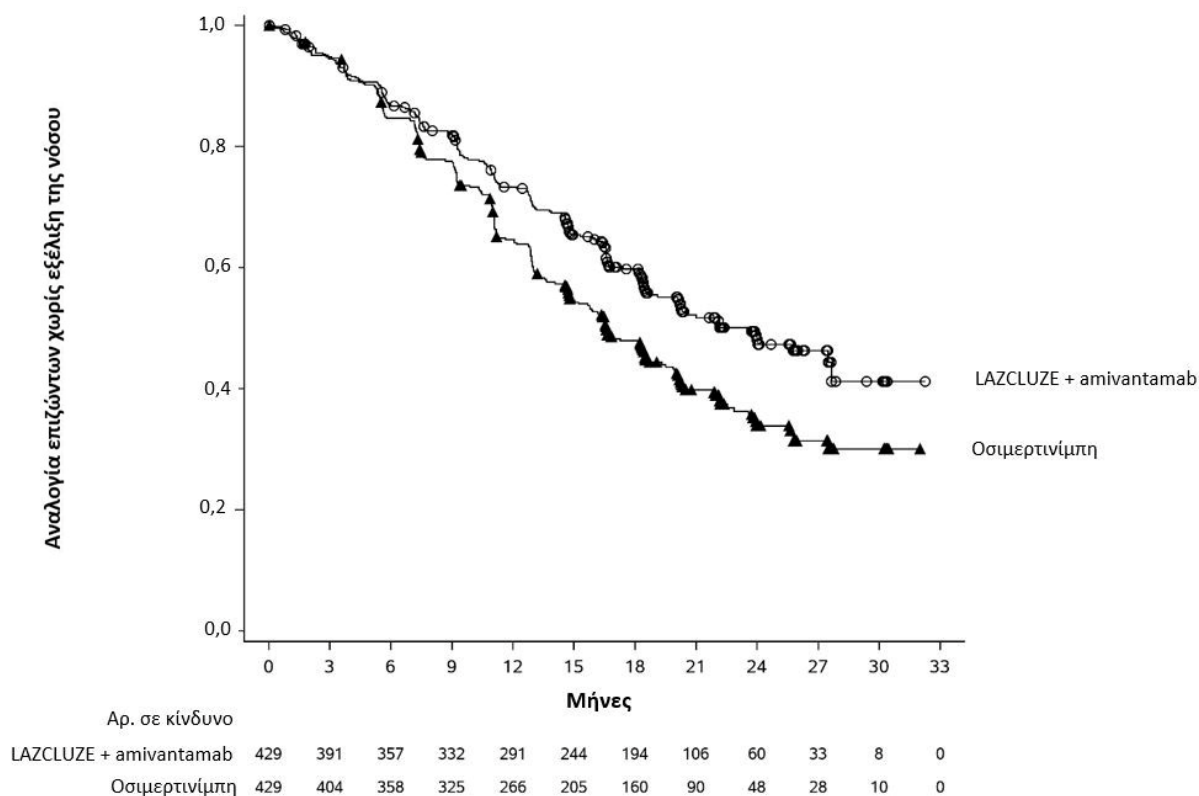
Πίνακας 4: Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας στη MARIPOSA		
	Lazcluze + amivantamab (N=429)	Οσιμερτινίμη (N=429)
Επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) ^α		
Αριθμός συμβάντων	192 (45%)	252 (59%)
Διάμεση τιμή, μήνες (95% CI)	23,7 (19,1, 27,7)	16,6 (14,8, 18,5)
HR (95% CI), p-τιμή	0,70 (0,58, 0,85), p=0,0002	
Συνολική επιβίωση (OS)		
Αριθμός συμβάντων	173 (40%)	217 (51%)
Διάμεση τιμή, μήνες (95% CI)	M/E (42,9, M/E)	36,7 (33,4, 41,0)
HR (95% CI), p-τιμή	0,75 (0,61, 0,92), p=0,0048	
Ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) ^{α, β}		
ORR % (95% CI)	80% (76%, 84%)	77% (72%, 81%)
Διάρκεια ανταπόκρισης (DOR) ^{α, β}		
Διάμεση τιμή, μήνες (95% CI)	25,8 (20,3, 33,9)	18,1 (14,8, 20,1)

BICR = τυφλοποιημένη ανεξάρτητη κεντρική αξιολόγηση, CI = διάστημα εμπιστοσύνης, M/E = μη εκτιμήσιμο.
Τα αποτελέσματα PFS είναι από την αποκοπή δεδομένων στις 11 Αυγούστου 2023 με διάμεση παρακολούθηση 22,0 μηνών. Τα αποτελέσματα ORR και DOR είναι από την αποκοπή δεδομένων στις 13 Μαΐου 2024 με διάμεση παρακολούθηση 31,3 μηνών. Τα αποτελέσματα OS είναι από την αποκοπή δεδομένων στις 04 Δεκεμβρίου 2024 με διάμεση παρακολούθηση 37,8 μηνών.

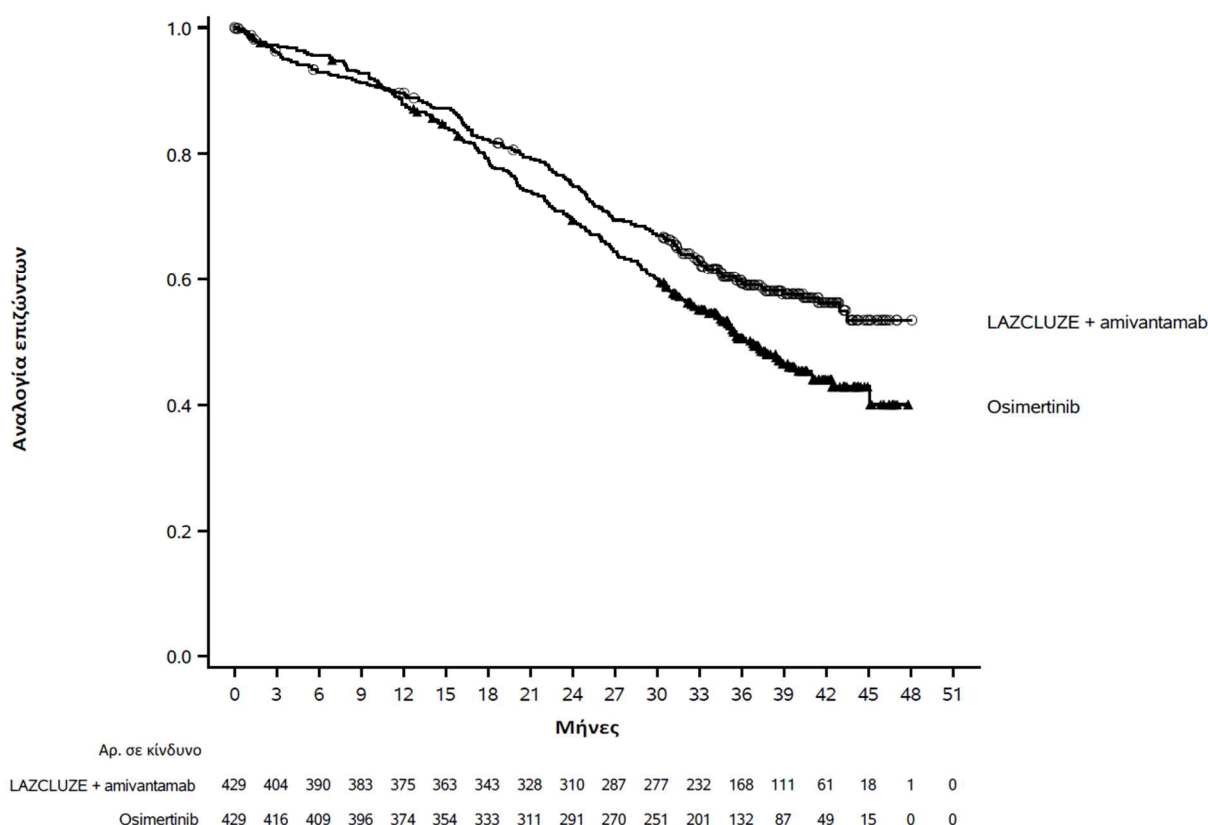
^α BICR κατά RECIST έκδ.1.1.

^β Με βάση τους επιβεβαιωμένα ανταποκριθέντες.

Εικόνα 1: Καμπύλη Kaplan-Meier της PFS σε μη προθεραπευμένους ασθενείς με MMΚΠ βάσει αξιολόγησης BICR



Εικόνα 2: Καμπύλη Kaplan-Meier της OS σε μη προθεραπευμένους ασθενείς με MMΚΠ



Το ενδοκρανιακό ORR και η ενδοκρανιακή DOR βάσει BICR ήταν προκαθορισμένα καταληκτικά σημεία στη μελέτη MARIPOSA. Στο υποσύνολο των ασθενών με ενδοκρανιακές βλάβες κατά την έναρξη, ο συνδυασμός Lazcluze και amivantamab επέδειξε παρόμοιο ενδοκρανιακό ORR με αυτό της ομάδας μαρτύρων. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, όλοι οι ασθενείς στη μελέτη MARIPOSA υποβλήθηκαν σε διαδοχικές MRI εγκεφάλου για την αξιολόγηση της ενδοκρανιακής ανταπόκρισης και διάρκειας. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5: Ενδοκρανιακό ORR και ενδοκρανιακή DOR βάσει αξιολόγησης BICR σε ασθενείς με ενδοκρανιακές βλάβες κατά την έναρξη		
	Lazcluze + amivantamab (N= 180)	Οσιμερτινίμπη (N= 186)
Αξιολόγηση ανταπόκρισης ενδοκρανιακού όγκου		
Ενδοκρανιακό ORR (CR+PR), % (95% CI)	78% (71%, 84%)	77% (71%, 83%)
Πλήρης ανταπόκριση	64%	59%
Ενδοκρανιακή DOR		
Διάμεση τιμή, μήνες (95% CI)	35,0 (20,4, M/E)	25,1 (22,1, 31,2)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, M/E = μη εκτιμήσιμο

Τα αποτελέσματα ενδοκρανιακού ORR και ενδοκρανιακής DOR είναι από την αποκοπή δεδομένων στις 04 Δεκεμβρίου 2024 με διάμεση παρακολούθηση 37,8 μηνών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Lazcluze σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από εφάπαξ και πολλαπλή χορήγηση από στόματος μία φορά ημερησίως, η μέγιστη συγκέντρωση του lazertinib στο πλάσμα (C_{max}) και η περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης πλάσματος-χρόνου (AUC) αυξήθηκαν περίπου αναλογικά με τη δόση σε όλο το εύρος δόσεων από 20 έως 320 mg.

Η έκθεση του πλάσματος σε σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε έως την ημέρα 15 της χορήγησης μία φορά ημερησίως και παρατηρήθηκε περίπου 2πλάσια συσσώρευση σε σταθεροποιημένη κατάσταση με τη δόση των 240 mg μία φορά ημερησίως.

Η έκθεση του πλάσματος στο lazertinib ήταν συγκρίσιμη όταν το lazertinib χορηγήθηκε είτε σε συνδυασμό με amivantamab ή ως μονοθεραπεία.

Απορρόφηση

Ο διάμεσος χρόνος για την επίτευξη C_{max} εφάπαξ δόσης και σταθεροποιημένης κατάστασης ήταν συγκρίσιμος και κυμάνθηκε από 2 έως 4 ώρες.

Μετά τη χορήγηση 240 mg lazertinib μαζί με ένα γεύμα πλούσιο σε λιπαρά (800~1000 kcal, περιεκτικότητα σε λιπαρά περίπου 50%), η C_{max} και η AUC του lazertinib ήταν συγκρίσιμες με εκείνες υπό συνθήκες νηστείας, γεγονός που υποδηλώνει ότι το lazertinib μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κατανομή

Το lazertinib κατανεμήθηκε εκτενώς, με μέσο (CV%) φαινόμενο όγκο κατανομής 4.264 (43,2%) l στη δόση των 240 mg. Η μέση (CV%) πρωτεϊνική σύνδεση με το lazertinib στο πλάσμα ήταν περίπου 99,2% (0,13%) στον άνθρωπο. Το lazertinib επέδειξε ομοιοπολική δέσμευση στο ανθρώπινο αίμα και στις πρωτεΐνες του πλάσματος μετά από χορήγηση από στόματος, καθώς και κατά τη διάρκεια επώσεων *in vitro*.

Βιομετασχηματισμός

Το lazertinib μεταβολίζεται κυρίως με σύζευξη γλουταθειόνης, είτε ενζυμική μέσω S-τρανσφεράσης της γλουταθειόνης (GST) είτε μη ενζυμική, καθώς και από το CYP3A4. Οι πιο διαδεδομένοι μεταβολίτες είναι οι καταβολίτες της γλουταθειόνης και θεωρούνται κλινικά ανενεργοί. Η έκθεση του πλάσματος στο lazertinib επηρεάστηκε από τον διαμεσολαβούμενο από την GSTM1 μεταβολισμό, οδηγώντας σε χαμηλότερη έκθεση (μικρότερη από 2πλάσια διαφορά) σε ασθενείς με Μη μηδενικό GSTM1. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την κατάσταση GSTM1.

Αποβολή

Η μέση (CV%) φαινόμενη κάθαρση και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής του lazertinib στη δόση των 240 mg ήταν 44,5 (29,5%) l/h και 64,7 (32,8%) ώρες, αντίστοιχα.

Απέκκριση

Μετά από μία εφάπαξ από στόματος δόση ραδιοσημασμένου lazertinib, περίπου το 86% της δόσης ανακτήθηκε στα κόπρανα (< 5% ως αμετάβλητο) και το 4% στα ούρα (< 0,5% ως αμετάβλητο).

Συγχορήγηση με υποστρώματα του OCT1 και του UGT1A1

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων Lazcluze δεν αύξησε τη C_{max} και την AUC της μετορμίνης (υπόστρωμα του OCT1). Το Lazcluze δεν αναστέλλει το OCT1.

Με βάση *in vitro* μελέτες, το Lazcluze ενδέχεται να αναστέλλει το UGT1A1. Ωστόσο, λόγω έλλειψης επίδρασης στα επίπεδα της έμμεσης χολερυθρίνης στην κλινική μελέτη, δεν αναμένεται κλινικά σχετική αλληλεπίδραση με τα υποστρώματα του UGT1A1.

Ειδιοκοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Με βάση την ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές με βάση την ηλικία στη φαρμακοκινητική του lazertinib.

Νεφρική δυσλειτουργία

Με βάση την ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια, μέτρια ή βαριά νεφρική δυσλειτουργία με εκτιμώμενο ρυθμό σπειραματικής διήθησης (eGFR) 15 έως 89 ml/min. Τα δεδομένα σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 15 έως 29 ml/min) είναι περιορισμένα (n=3), όμως δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (eGFR < 15 ml/min).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Με βάση τα ευρήματα από μια μελέτη κλινικής φαρμακολογίας, η μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορίας B κατά Child-Pugh) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στη ΦΚ μίας εφάπαξ δόσης lazertinib. Με βάση την ανάλυση ΦΚ πληθυσμού, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια (ολική χολερυθρίνη $\leq$ ULN και AST > ULN ή ULN < ολική χολερυθρίνη $\leq 1,5 \times$ ULN και οποιοδήποτε επίπεδο AST) ή μέτρια ($1,5 \times$ ULN < ολική χολερυθρίνη $\leq 3 \times$ ULN και οποιοδήποτε επίπεδο AST) έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με βαριά έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (ολική χολερυθρίνη > $3 \times$ ULN και οποιοδήποτε επίπεδο AST).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική του lazertinib σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει διερευνηθεί.

Άλλοι πληθυσμοί

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στη ΦΚ του lazertinib με βάση το φύλο, το σωματικό βάρος, τη φυλή, την εθνότητα, τις εργαστηριακές αξιολογήσεις αρχικής εκτίμησης (κάθαρση κρεατινίνης, λευκωματίνη, αμινοτρανσφεράση αλανίνης, αλκαλική φωσφατάση, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση), την κατάσταση απόδοσης ECOG, τον τύπο μετάλλαξης του EGFR, το στάδιο του καρκίνου κατά την αρχική διάγνωση, τις προηγούμενες θεραπείες, τις εγκεφαλικές μεταστάσεις και το ιστορικό καπνίσματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα κύρια ευρήματα που παρατηρήθηκαν στις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων με το lazertinib σε αρουραίους και σκύλους συνίσταντο σε ήπια επιθηλιακή ατροφία έως εκφυλιστικές διαβρώσεις, φλεγμονή, καθώς και νέκρωση που επηρέασε τον οφθαλμό (ατροφία κερατοειδούς), το δέρμα (λεπτό και τραχύ τρίχωμα, εκφύλιση του θύλακα της τρίχας, αλωπεκία, έλκος), το ήπαρ (αυξημένα ηπατικά ένζυμα, υπερτροφία κυττάρων Kupffer και ηπατοκυτταρική νέκρωση), τους πνεύμονες (κυψελιδικό διήθημα μακροφάγων, πνευμονική φλεγμονή και υπερπλασία των κυψελιδικών κυττάρων τύπου II), τους νεφρούς (σωληναριακή διαστολή, νέκρωση των νεφρικών θηλών, υψηλότερα επίπεδα αζώτου ουρίας, κρεατινίνης (μόνο για τα θήλεα), ανόργανου φωσφόρου και καλίου), τον γαστρεντερικό σωλήνα (ατροφία του οισοφαγικού επιθηλίου, αμβλύτητα των λαχνών/ σύντηξη στο δωδεκαδάκτυλο, και στη νήστιδα, υγρά κόπρανα), το αναπαραγωγικό σύστημα (εκφύλιση των σωληναρίων των όρχεων, υποσπερμία, μειωμένοι οιστρικοί κύκλοι και ωχρά σωματίδια,

ατροφία της μήτρας και του κόλπου) Αυτά τα ευρήματα παρατηρήθηκαν σε ζώα σε περιοχές τιμών έκθεσης 0,9-3,4 φορές τις εκτιμώμενες εκθέσεις ασθενών που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση (240 mg) και υποχώρησαν πλήρως ή μερικώς κατά τη διάρκεια των φάσεων αποκατάστασης. Η καρδιά θεωρήθηκε όργανο-στόχος μόνο στους σκύλους και αυτό συνέβη σε επίπεδα έκθεσης 7 φορές τα αναμενόμενα με τη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο.

Καρκινογένεση και μεταλλαξιογένεση

Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις γονοτοξικότητας για το lazertinib σε *in vitro* βακτηριακή μεταλλαξιογένεση, *in vitro* χρωμοσωμική ανωμαλία και *in vivo* δοκιμές μικροπυρήνων σε αρουραίους. Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση του δυναμικού καρκινογένεσης του lazertinib.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Με βάση μελέτες σε ζώα, η γονιμότητα των θηλέων και των αρρένων μπορεί να μειωθεί από τη θεραπεία με lazertinib. Εκφυλιστικές μεταβολές παρουσιάστηκαν στους όρχεις αρουραίων και σκύλων με αποτέλεσμα μειωμένο αριθμό αυλικών σπερματοζωαρίων σε σκύλους μετά από έκθεση στο lazertinib για 1 μήνα σε κλινικά σημαντικά επίπεδα έκθεσης. Μειωμένοι αριθμοί ωχρών σωματίων παρατηρήθηκαν στις ωοθήκες αρουραίων που εκτέθηκαν σε lazertinib για ≥ 1 μήνα σε κλινικά σημαντικά επίπεδα έκθεσης. Σε μια μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, το lazertinib προκάλεσε μείωση του αριθμού των οιστρικών κύκλων, αύξηση της αποβολής μετά την εμφύτευση και μείωσε το μέγεθος των ζώντων νεογνών στο επίπεδο δόσης που προσεγγίζει την κλινική έκθεση του ανθρώπου στη συνιστώμενη δόση των 240 mg, ή κάτω από αυτό.

Αναπτυξιακή τοξικότητα παρατηρήθηκε σε μελέτες ανάπτυξης κήματος-εμβρύου σε αρουραίους και κουνέλια. Στους αρουραίους, μειώσεις στο σωματικό βάρος του εμβρύου παρατηρήθηκαν σε συσχέτιση με μητρική τοξικότητα σε έκθεση της μητέρας περίπου 4 φορές υψηλότερη από την κλινική έκθεση του ανθρώπου στα 240 mg. Στα κουνέλια, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση συνένωσης των οστών του εμβρύου (συνένωση ζυγωματικού τόξου με τη γναθιαία απόφυση) σε εκθέσεις της μητέρας πολύ χαμηλότερες από την κλινική έκθεση του ανθρώπου με τη δόση των 240 mg.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Πυριτίου οξείδιο, υδρόφοβο κολλοειδές
Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468)
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460 (i))
Μαννιτόλη (E421)
Στεατικό μαγνήσιο (E572)

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ενοφθαλμισμένο συμπολυμερές αιθυλενογλυκόλης πολυ(βινυλαλκοόλης) (E1209)
Πολυβινυλαλκοόλη (E1203)
Μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη Τύπου I (E471)
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Τάλκης (E553b)
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ενοφθαλμισμένο συμπολυμερές αιθυλενογλυκόλης πολυ(βινυλαλκοόλης) (E1209)

Πολυβινυλαλκοόλη (E1203)

Μονοκαπρυλοκαπροϊκή γλυκερόλη Τύπου I (E471)

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Τάλκης (E553b)

Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασία κυψέλης

Μεμβράνη από πολυβινυλοχλωρίδιο-πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο (PVC-PCTFE) με φύλλο αλουμινίου διαμέσου του οποίου αποσπώνται τα δισκία με πίεση.

- Ένα κουτί περιέχει 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 αναδιπλούμενες θήκες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 28 δισκία).

Φιάλη

Λευκή αδιαφανής φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 60 ή 90 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη.

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασία κυψέλης

Μεμβράνη από πολυβινυλοχλωρίδιο-πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο (PVC-PCTFE) με φύλλο αλουμινίου διαμέσου του οποίου αποσπώνται τα δισκία με πίεση.

- Ένα κουτί περιέχει 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (1 αναδιπλούμενη θήκη που περιέχει 14 δισκία).
- Ένα κουτί περιέχει 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (2 αναδιπλούμενες θήκες, καθεμία από τις οποίες περιέχει 14 δισκία).

Φιάλη

Λευκή αδιαφανής φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/001
EU/1/24/1886/002
EU/1/24/1886/003
EU/1/24/1886/004
EU/1/24/1886/005
EU/1/24/1886/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΘΗΚΗ 80 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lazcluze 80 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΘΗΚΗ 80 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

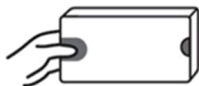
4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

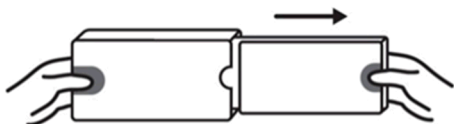
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

(1) Πιέστε και κρατήστε



(2) Τραβήξτε προς τα έξω



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Lazcluze 80 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΘΗΚΗ 80 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

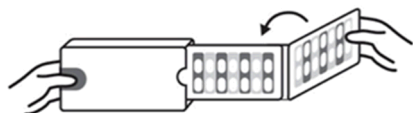
EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

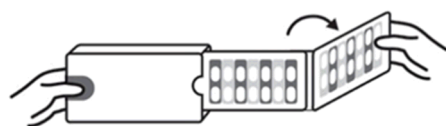
Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Διπλώστε για να κλείσει



Γυρίστε για να ανοίξει



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ 80 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΘΗΚΗ 240 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 240 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/004 (14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)
EU/1/24/1886/005 (28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lazcluze 240 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΘΗΚΗ 240 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 240 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

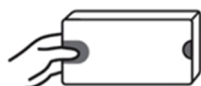
4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

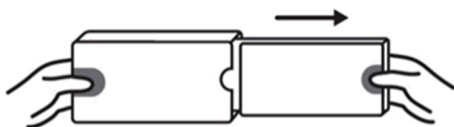
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

(1) Πιέστε και κρατήστε



(2) Τραβήξτε προς τα έξω



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/004 (14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)
EU/1/24/1886/005 (28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lazcluze 240 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΗ ΘΗΚΗ 240 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

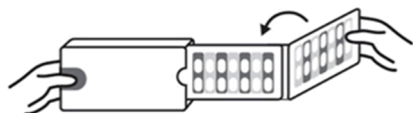
EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

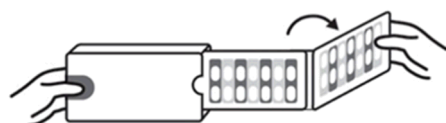
Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Διπλώστε για να κλείσει



Γυρίστε για να ανοίξει



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ 240 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ 80 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/002 (60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)
EU/1/24/1886/003 (90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lazcluze 80 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ 80 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

60 δισκία
90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/002 (60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)
EU/1/24/1886/003 (90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ 240 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 240 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα φάρμακα σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Lazcluze 240 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ 240 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lazcluze 240 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
lazertinib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 240 mg lazertinib (ως μεσυλικό μονοϋδρικό).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.
Μη θρυμματίζετε, διαιρείτε ή μασάτε το δισκίο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Janssen-Cilag International NV

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1886/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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** (αντεπιληπτικό 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. 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 κolloειδές οξείδιο του πυριτίου, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460 (i)), манνιτόλη (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:

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

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

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

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@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 ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

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

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

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

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

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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