

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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 108 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Κίτρινο, επιμήκους σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (7 mm × 16 mm), με χαραγμένη την ένδειξη «AMG» στη μία πλευρά και «120» στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το LUMYKRAS ως μονοθεραπεία ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) με μετάλλαξη *KRAS G12C* και οι οποίοι παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη γραμμική συστηματικής θεραπείας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Η παρουσία της μετάλλαξης *KRAS G12C* πρέπει να επιβεβαιωθεί με χρήση επικυρωμένης εξέτασης πριν από την έναρξη της θεραπείας με LUMYKRAS.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 960 mg sotorasib (οκτώ δισκία των 120 mg) άπαξ ημερησίως, την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Διάρκεια θεραπείας

Η θεραπεία με LUMYKRAS συνιστάται μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα.

Παραλειφθείσες δόσεις ή έμετος

Εάν έχουν παρέλθει λιγότερες από 6 ώρες από την προγραμματισμένη ώρα χορήγησης δόσης, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει τη δόση ως συνήθως. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 6 ώρες από την προγραμματισμένη ώρα χορήγησης δόσης, ο ασθενής δεν πρέπει να λάβει τη δόση. Την επόμενη ημέρα η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί σύμφωνα με τη συνταγογράφηση.

Εάν εμφανιστεί έμεση κατόπιν λήψης του LUMYKRAS, ο ασθενής δεν πρέπει να λάβει επιπλέον δόση την ίδια ημέρα, και η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί σύμφωνα με τη συνταγογράφηση την επόμενη ημέρα.

Τροποποιήσεις δόσης

Η δοσολογία θα πρέπει να τροποποιηθεί με βάση την τοξικότητα του LUMYKRAS. Οι κανόνες μείωσης δόσεων που περιγράφονται στην παράγραφο 4.2 βασίζονται σε κλινικά δεδομένα. Τα φαρμακοκινητικά (ΦΚ) δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια έκθεση σε χαμηλότερες δόσεις sotorasib. Τα επίπεδα μείωσης δόσης συνοψίζονται στον πίνακα 1. Οι τροποποιήσεις δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες παρέχονται στον πίνακα 2 (βλ. παράγραφο 5.2).

Εάν εμφανιστούν συμβάντα τοξικότητας, επιτρέπονται δύο μειώσεις δόσης το μέγιστο. Το LUMYKRAS πρέπει να διακοπεί εάν οι ασθενείς δεν μπορούν να ανεχθούν την ελάχιστη δόση των 240 mg άπαξ ημερησίως.

Πίνακας 1. Συνιστώμενα επίπεδα μείωσης δόσης sotorasib

Επίπεδο μείωσης δόσης	Δόση
Εναρκτήρια δόση	960 mg (οκτώ δισκία 120 mg) άπαξ ημερησίως
Πρώτη μείωση δόσης	480 mg (τέσσερα δισκία 120 mg) άπαξ ημερησίως
Δεύτερη μείωση δόσης	240 mg (δύο δισκία 120 mg) άπαξ ημερησίως

Πίνακας 2. Συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης για το sotorasib

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Βαρύτητα ^a	Τροποποίηση δόσης
Ηπατοτοξικότητα	Βαθμού 2 AST ή ALT με συμπτώματα ή Βαθμού ≥ 3 AST ή ALT	<ul style="list-style-type: none">• Διακόψτε τη θεραπεία μέχρι την επαναφορά σε \leq βαθμού 1 ή στον αρχικό βαθμό• Μετά την επαναφορά, συνεχίστε τη θεραπεία στο επόμενο επίπεδο μείωσης δόσης
	AST ή ALT $> 3 \times$ ULN με ολική χολερυθρίνη $> 2 \times$ ULN, απουσία εναλλακτικών αιτιών	<ul style="list-style-type: none">• Διακόψτε μόνιμα τη θεραπεία
Διάμεση πνευμονοπάθεια (ΔΠ)/πνευμονίτιδα	Οποιοδήποτε βαθμού	<ul style="list-style-type: none">• Διακόψτε τη θεραπεία εάν υπάρχει υποψία ΔΠ/πνευμονίτιδας• Τερματίστε οριστικά τη θεραπεία εάν η ΔΠ/πνευμονίτιδα επιβεβαιωθεί

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Βαρύτητα^a	Τροποποίηση δόσης
Ναυτία, έμετος ή διάρροια που εμμένουν παρά την υποστηρικτική φροντίδα (συμπεριλαμβανομένης αντιεμετικής ή αντιδιαρροϊκής θεραπείας)	Βαθμού ≥ 3	<ul style="list-style-type: none"> • Διακόψτε τη θεραπεία μέχρι την επαναφορά σε \leq βαθμού 1 ή στον αρχικό βαθμό • Μετά την επαναφορά, συνεχίστε τη θεραπεία στο επόμενο επίπεδο μείωσης δόσης
Τοξικότητα σχετιζόμενη με άλλο φαρμακευτικό προϊόν	Βαθμού ≥ 3	<ul style="list-style-type: none"> • Διακόψτε τη θεραπεία μέχρι την επαναφορά σε \leq βαθμού 1 ή στον αρχικό βαθμό • Μετά την επαναφορά, συνεχίστε τη θεραπεία στο επόμενο επίπεδο μείωσης δόσης

ALT = αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, AST = ασπартική αμινοτρανσφεράση, ULN = ανώτερο όριο του φυσιολογικού

^a Ταξινόμηση που καθορίζεται από τα Κοινά κριτήρια ορολογίας για ανεπιθύμητα συμβάντα του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου των ΗΠΑ (NCI CTCAE) έκδοση 5.0

Συγχορήγηση του LUMYKRAS με παράγοντες μείωσης οξέων

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση αναστολέων της αντλίας πρωτονίων (PPI) ή ανταγωνιστών του υποδοχέα H2 με το LUMYKRAS. Εάν απαιτείται θεραπεία με παράγοντα μείωσης οξέων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπικό αντιόξινο. Το LUMYKRAS θα πρέπει να λαμβάνεται 4 ώρες πριν ή 10 ώρες μετά τη χορήγηση του τοπικού αντιόξινου (βλ. παράγραφο 4.5).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Τα περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του LUMYKRAS σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω δεν υποδηλώνουν ότι απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (AST ή ALT $< 2,5 \times$ ULN ή ολική χολερυθρίνη $< 1,5 \times$ ULN). Δεν συνιστάται η χορήγηση του sotorasib σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης, CrCL ≥ 60 ml/λεπτό). Το LUMYKRAS δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCL < 60 ml/λεπτό). Επομένως, θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με μέτρια, σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και νεφρική δυσλειτουργία τελικού σταδίου (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του LUMYKRAS στον παιδιατρικό πληθυσμό στη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα.

Τρόπος χορήγησης

Το LUMYKRAS ενδείκνυται για χρήση από του στόματος. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χορήγηση του LUMYKRAS εάν τα

δισκία μασώνται, συνθλίβονται ή σπάζονται, αλλά τα δισκία μπορούν να διαλυθούν στο νερό (βλ. παρακάτω). Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Χορήγηση σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσκολία κατάποσης στερεών

Οι ασθενείς θα πρέπει να διασπείρουν τα δισκία σε 120 ml μη ανθρακούχου νερού σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να τα συνθλίψουν. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα υγρά. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναδεύουν έως ότου τα δισκία διασπαρούν σε μικρότερα κομμάτια (το δισκίο δεν θα διαλυθεί εντελώς) και να πίνουν το μίγμα αμέσως. Η εμφάνιση του μίγματος μπορεί να κυμαίνεται από ανοικτό κίτρινο έως ζωηρό κίτρινο χρώμα. Ο περιέκτης πρέπει να εκπλένεται με επιπλέον 120 ml νερού, τα οποία πρέπει να πίνονται αμέσως. Εάν οι ασθενείς δεν το πίνουν αμέσως, θα πρέπει να αναδεύσουν ξανά για να βεβαιωθούν ότι τα δισκία έχουν διασπαρεί. Το μίγμα διασπειρόμενου δισκίου πρέπει να απορριφθεί εάν δεν καταποθεί εντός 2 ωρών.

Εάν απαιτείται χορήγηση μέσω ρινογαστρικού (NG) σωληναρίου ή σωληναρίου διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG), ακολουθήστε την παραπάνω διαδικασία για το αρχικό μίγμα διασπειρόμενου δισκίου και για το υπολειπόμενο έκπλυμα των δισκίων 120 mg. Το διασπειρόμενο εναιώρημα και έκπλυμα θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωληναρίου NG ή του σωληναρίου PEG με κατάλληλες εκπλύσεις νερού. Χορηγήστε το μίγμα διασπειρόμενου δισκίου εντός 2 ωρών από την παρασκευή, φυλασσόμενο σε θερμοκρασία δωματίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ηπατοτοξικότητα

Το sotorasib μπορεί να προκαλέσει ηπατοτοξικότητα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε φαρμακοεπαγόμενη ηπατική βλάβη (DILI) και ηπατίτιδα. Το sotorasib έχει συνδεθεί με παροδικές αυξήσεις των τρανσαμινασών ορού (ALT και AST). Οι αυξήσεις αυτές βελτιώθηκαν ή υποχώρησαν με τροποποίηση της δόσης ή μόνιμη διακοπή της θεραπείας και δεν είχαν ως αποτέλεσμα κάποιο περιστατικό ηπατικής ανεπάρκειας ή θανατηφόρα περιστατικά σε κλινικές μελέτες. Μεταξύ των ασθενών που παρουσίασαν ηπατοτοξικότητα, το 38% είχε ηπατοτοξικότητα που οδήγησε σε διακοπή ή μείωση της δόσης. Συνολικά, το 26% των ασθενών με ηπατοτοξικότητα έλαβαν ταυτόχρονα κορτικοστεροειδή. Τα περιστατικά αύξησης ηπατικών ενζύμων μπορεί να είναι ασυμπτωματικά. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται ως προς την ηπατική λειτουργία τους (ALT, AST και ολική χολερυθρίνη) πριν από την έναρξη του LUMYKRAS, κάθε 3 εβδομάδες για τους πρώτους 3 μήνες θεραπείας και, στη συνέχεια, μία φορά τον μήνα ή όπως ενδείκνυται κλινικά, με πιο συχνό έλεγχο σε ασθενείς που εμφανίζουν αυξήσεις τρανσαμινασών ή/και χολερυθρίνης. Βάσει της βαρύτητας των εργαστηριακών παθολογικών τιμών, η θεραπεία με LUMYKRAS πρέπει να διακοπεί μέχρι αυτές να επανέλθουν σε \leq βαθμού 1 ή στον αρχικό βαθμό, ενώ πρέπει είτε να τροποποιηθεί η δόση είτε να διακοπεί μόνιμα η θεραπεία, όπως συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.2).

Διάμεση πνευμονοπάθεια (ΔΠ)/πνευμονίτιδα

Η ΔΠ/πνευμονίτιδα έχει παρουσιαστεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το LUMYKRAS και είχαν προηγούμενη έκθεση σε ανοσοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Παρακολουθείτε τους ασθενείς για νέα ή επιδεινούμενα πνευμονικά συμπτώματα ενδεικτικά της ΔΠ/πνευμονίτιδας (π.χ. δύσπνοια, βήχας, πυρετός). Διακόψτε αμέσως το LUMYKRAS σε ασθενείς με υποψία ΔΠ/πνευμονίτιδας και τερματίστε οριστικά το LUMYKRAS εάν δεν εντοπιστούν εναλλακτικές αιτίες ΔΠ/πνευμονίτιδας (βλ. παράγραφο 4.2).

Δυσανεξία στη λακτόζη

Το LUMYKRAS περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Νάτριο

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

In vitro μελέτες υποδεικνύουν ότι το sotorasib μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450 (CYP) 2C8, το CYP3A4 και το CYP3A5, ενώ αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Το sotorasib ήταν επαγωγέας των CYP3A4, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 και CYP2C19 *in vitro*. Το sotorasib είναι *in vitro* αναστολέας των CYP2C8, CYP2D6 και CYP3A. *In vitro* μελέτες υποδεικνύουν ότι το sotorasib είναι αναστολέας του μεταφορέα οργανικών ανιόντων (OAT)1/3, του OATP1B1, της πρωτεΐνης αντοχής στον καρκίνο του μαστού (BCRP) και της P-gp.

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο sotorasib

Παράγοντες μείωσης οξέων

Η συγχορήγηση sotorasib με PPI (ομεπραζόλη) ή ανταγωνιστή του υποδοχέα H2 (φαμοτιδίνη) οδήγησε σε μείωση των συγκεντρώσεων του sotorasib.

Υπό συνθήκες κατόπιν σίτισης (γεύματα τυπικών θερμίδων μέτρια σε λιπαρά), η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ομεπραζόλης με εφάπαξ δόση sotorasib 960 mg μείωσε τη C_{max} του sotorasib κατά 65% και την AUC του κατά 57%. Η συγχορήγηση εφάπαξ δόσης φαμοτιδίνης που χορηγήθηκε 10 ώρες πριν και 2 ώρες μετά την εφάπαξ δόση sotorasib 960 mg μείωσε τη C_{max} του sotorasib κατά 35% και την AUC του κατά 38%.

Υπό συνθήκες νηστείας, η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ομεπραζόλης με εφάπαξ δόση sotorasib 960 mg μείωσε τη C_{max} του sotorasib κατά 57% και την AUC του κατά 42%.

Η συγχορήγηση PPI και ανταγωνιστών του υποδοχέα H2 με το LUMYKRAS δεν συνιστάται επειδή η επίδραση στην αποτελεσματικότητα του sotorasib δεν είναι γνωστή. Εάν απαιτείται θεραπεία με παράγοντα μείωσης οξέων, το LUMYKRAS θα πρέπει να λαμβάνεται 4 ώρες πριν ή 10 ώρες μετά τη χορήγηση του τοπικού αντιόξινου (βλ. παράγραφο 4.2).

Η συγχορήγηση πολλαπλών δόσεων ιτρακοναζόλης (ισχυρός αναστολέας CYP3A4 και P-gp) δεν αύξησε τις εκθέσεις του sotorasib σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης του LUMYKRAS όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4.

Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4

Η συγχορήγηση sotorasib με πολλαπλές δόσεις ενός ισχυρού επαγωγέα CYP3A4 (ριφαμπικίνη) μείωσε τη C_{max} του sotorasib κατά 35% και την AUC του κατά 51%. Δεν συνιστάται η συγχορήγηση ισχυρών επαγωγέων CYP3A4 (π.χ. ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, ενζαλουταμίδη, μιτοτάνη, φαινυτοΐνη και υπερικό το διάτρητο) με LUMYKRAS επειδή μπορούν να μειώσουν την έκθεση του sotorasib.

Επίδραση του sotorasib σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Υποστρώματα του CYP3A4

Το sotorasib είναι ένας μέτριος επαγωγέας του CYP3A4. Η συγχορήγηση sotorasib με υποστρώματα του CYP3A4 επέφερε μείωση των συγκεντρώσεών τους στο πλάσμα, το οποίο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά αυτών των υποστρωμάτων.

Η συγχορήγηση sotorasib με μιδαζολάμη (ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP3A4) μείωσε τη C_{max} της μιδαζολάμης κατά 48% και την AUC της κατά 53%.

Αποφεύγετε τη συγχορήγηση του LUMYKRAS με υποστρώματα του CYP3A4 με στενούς θεραπευτικούς δείκτες, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της αλφαιντανύλης, της κυκλοσπορίνης, της διϋδροεργοταμίνης, της εργοταμίνης, της φαιντανύλης, των ορμονικών αντισυλληπτικών, της πιμοζίδης, της κινιδίνης, του σιρόλιμους και του τακρόλιμους. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αποφευχθεί η συγχορήγηση, προσαρμόστε τη δόση του υποστρώματος CYP3A4 σύμφωνα με την τρέχουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Υποστρώματα CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 και CYP2C19

Τα *in vitro* δεδομένα υπέδειξαν ότι το sotorasib μπορεί να έχει τη δυνατότητα να επάγει τα CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 και CYP2C19. Η κλινική συνάφεια αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή. Όταν το sotorasib συγχορηγείται με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από αυτά τα ένζυμα, συνιστάται κατάλληλη παρακολούθηση.

Υποστρώματα του CYP2D6

Τα *in vitro* δεδομένα υπέδειξαν ότι το sotorasib μπορεί να έχει τη δυνατότητα να αναστέλλει το CYP2D6. Η κλινική συνάφεια αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή. Όταν το LUMYKRAS συγχορηγείται με υποστρώματα του CYP2D6 (π.χ. φλεκαϊνίδη, προπαφαιρόνη, μετοπρολόλη), συνιστάται κατάλληλη παρακολούθηση.

Υποστρώματα του BCRP

Το LUMYKRAS είναι ασθενής αναστολέας του BCRP. Η συγχορήγηση του LUMYKRAS με ένα υπόστρωμα του BCRP οδήγησε σε αύξηση των συγκεντρώσεων του υποστρώματος του BCRP στο πλάσμα, κάτι που μπορεί να αυξήσει την επίδραση του υποστρώματος.

Η συγχορήγηση του LUMYKRAS με ροσουβαστατίνη (ένα υπόστρωμα του BCRP) αύξησε τη C_{max} της ροσουβαστατίνης κατά 70 % και την AUC κατά 34 %.

Όταν το LUMYKRAS συγχορηγείται με ένα υπόστρωμα του BCRP, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της λαπατινίμπης, της μεθοτρεξάτης, της μιτοξαντρόνης, της ροσουβαστατίνης και της τοποτεκάνης, παρακολουθήστε για ανεπιθύμητες ενέργειες του υποστρώματος του BCRP και μειώστε τη δόση υποστρώματος του BCRP σύμφωνα με την αντίστοιχη τρέχουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Επίδραση του sotorasib στα υποστρώματα P-gp

Η συγχορήγηση του sotorasib με διγοξίνη [υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp)] αύξησε τη C_{max} της διγοξίνης κατά 1,9 φορές και την AUC_{inf} της κατά 1,2 φορές όταν η διγοξίνη χορηγήθηκε μόνη της. Δεν συνιστάται η συγχορήγηση του LUMYKRAS με υποστρώματα της P-gp με στενούς θεραπευτικούς δείκτες. Σε περίπτωση που δεν μπορεί να αποφευχθεί η συγχορήγηση, προσαρμόστε τη δόση του υποστρώματος της P-gp σύμφωνα με την τρέχουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη

Πρέπει να συνιστάται στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία να αποφύγουν την εγκυμοσύνη ενώ βρίσκονται σε θεραπεία με το LUMYKRAS. Οι γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία που λαμβάνουν LUMYKRAS πρέπει να χρησιμοποιούν εξαιρετικά αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελευταία δόση του LUMYKRAS. Το LUMYKRAS μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών και, συνεπώς, οι γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά πρέπει να προσθέσουν μια μέθοδο φραγμού.

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του sotorasib σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το LUMYKRAS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τους δυνητικούς κινδύνους στο έμβρυο εάν το LUMYKRAS χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ή εάν η ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει LUMYKRAS.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το sotorasib ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το LUMYKRAS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης του sotorasib στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LUMYKRAS δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διάρροια (34%), ναυτία (25%) και κόπωση (21%). Οι πιο συχνές σοβαρές (βαθμού ≥ 3) ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αυξημένη ALT (5%), αυξημένη AST (4%) και διάρροια (4%). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μόνιμη διακοπή της θεραπείας ήταν αυξημένη ALT (1%) και αυξημένη AST (1%) και φαρμακοεπαγόμενη ηπατική βλάβη (DILI) (1%). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε τροποποίηση της δόσης ήταν αυξημένη ALT (6%), διάρροια (6%), αυξημένη AST (6%), ναυτία (3%), αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος (3%) και έμετος (2%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες του LUMYKRAS παρουσιάζονται στον πίνακα 3 παρακάτω. 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 γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία/οργανικό σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά μειούμενης σοβαρότητας.

Η ασφάλεια του LUMYKRAS αξιολογήθηκε σε 359 ασθενείς με συμπαγείς όγκους που έφεραν μεταλλάξεις *KRAS G12C*, οι οποίοι λάμβαναν 960 mg από του στόματος άπαξ ημερησίως ως μονοθεραπεία. Η διάμεση διάρκεια έκθεσης στο LUMYKRAS ήταν 4,1 μήνες (εύρος: 0,02 έως 21).

Πίνακας 3. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία		

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1 000 έως < 1/100)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας Δύσπνοια		ΔΠ/πνευμονίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια Ναυτία Έμετος Δυσκοιλιότητα Κοιλιακό άλγος ^a		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Φαρμακοεπαγόμενη ηπατική βλάβη	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία Οσφυαλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση Πυρεξία		
Παρακλινικές εξετάσεις	Ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη Αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη	Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη Χολερυθρίνη αίματος αυξημένη Γ-γλουταμυλοτρανσφεράση αυξημένη	

^a Στον όρο κοιλιακό άλγος περιλαμβάνονται το κοιλιακό άλγος, το άλγος άνω κοιλίας, το άλγος κάτω κοιλίας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων

Σε κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις των τρανσαμινασών ορού (βλ. παράγραφο 4.4). Αυξήσεις της ALT εμφανίστηκαν στο 14% των ασθενών και αυξήσεις της AST στο 16% των ασθενών, με διάμεσο χρόνο έως την εμφάνιση 8 εβδομάδες (εύρος: 1 έως 42) και 8 εβδομάδες (εύρος: 0 έως 42), αντίστοιχα. Οι αυξήσεις της ALT είχαν ως αποτέλεσμα προσωρινή διακοπή ή/και μείωση της δόσης σε ποσοστό 6,1% των ασθενών, ενώ οι αυξήσεις της AST είχαν ως αποτέλεσμα προσωρινή διακοπή ή/και μείωση της δόσης σε ποσοστό 6,1% των ασθενών.

ΔΠ/πνευμονίτιδα

Σε κλινικές μελέτες, από τους 359 ασθενείς που έλαβαν LUMYKRAS, παρουσιάστηκε ΔΠ/πνευμονίτιδα στο 0,8% των ασθενών και όλα τα περιστατικά ήταν βαθμού 3 ή 4 κατά την εκδήλωσή τους. Ο διάμεσος χρόνος έως την πρώτη εκδήλωση για τη ΔΠ/πνευμονίτιδα ήταν 2 εβδομάδες (εύρος: 2 έως 18 εβδομάδες). Το LUMYKRAS διακόπηκε λόγω ΔΠ/πνευμονίτιδας στο 0,6% των ασθενών (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Ηλικιωμένοι

Σε κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ ηλικιωμένων ασθενών (≥ 65 ετών) και νεότερων ασθενών (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2).

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 αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί σε συμπτωματική θεραπεία και να εφαρμοστούν υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με LUMYKRAS.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντινεοπλασματικοί παράγοντες, κωδικός ATC: L01XX73

Μηχανισμός δράσης

Το sotorasib είναι εκλεκτικός αναστολέας του *KRAS G12C* (ομόλογο του ιικού ογκογονιδίου σαρκώματος επίμυ Kirsten), ο οποίος προσδένεται με ομοιοπολικούς και μη αναστρέψιμους δεσμούς στη μοναδική κυστεΐνη του *KRAS G12C*. Η απενεργοποίηση του *KRAS G12C* από το sotorasib αποκλείει την κυτταρική σηματοδότηση και την επιβίωση των κυττάρων, αναστέλλει την κυτταρική ανάπτυξη και προάγει την εκλεκτική απόπτωση σε όγκους που φέρουν μετάλλαξη του *KRAS G12C*, μια ογκογόνο οδηγό μετάλλαξη καρκινογένεσης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Το LUMYKRAS για τη θεραπεία ασθενών με MMKΠ με μεταλλάξεις KRAS G12C, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε θεραπεία στο παρελθόν (CodeBreaK 100)

Η αποτελεσματικότητα του LUMYKRAS μελετήθηκε σε μια ανοικτής επισήμανσης, πολυκεντρική μελέτη μονού σκέλους (CodeBreaK 100) στην οποία εγγράφηκαν ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό MMKΠ με μετάλλαξη *KRAS G12C*, οι οποίοι παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου κατόπιν λήψης προηγούμενης θεραπείας. Τα βασικά κριτήρια επιλεξιμότητας περιλάμβαναν εξέλιξη της νόσου κατά τη διάρκεια θεραπείας με αναστολέα του ανοσολογικού σημείου ελέγχου ή/και με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και κατόπιν στοχευμένης θεραπείας σε περίπτωση που ταυτοποιήθηκαν ενεργές ογκογόνες οδηγές μεταλλάξεις, κατάσταση απόδοσης κατά την Ογκολογική ομάδα των Ανατολικών Πολιτειών των ΗΠΑ [PS κατά Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG)] 0 ή 1, και τουλάχιστον μία μετρήσιμη βλάβη όπως ορίζεται από τα Κριτήρια αξιολόγησης της ανταπόκρισης σε συμπαγείς όγκους [Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST) έκδ. 1.1]. Όλοι οι ασθενείς ήταν απαραίτητο να έχουν MMKΠ με μετάλλαξη *KRAS G12C* προοπτικά ταυτοποιημένης σε δείγματα όγκου με χρήση επικυρωμένης εξέτασης (Qiagen theascreen® KRAS RGQ PCR Kit) που διεξάγεται σε κεντρικό εργαστήριο. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, ηπατική δυσλειτουργία και ενεργές εγκεφαλικές μεταστάσεις αποκλείστηκαν.

Συνολικά, 126 ασθενείς εγγράφηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με LUMYKRAS 960 mg άπαξ ημερησίως ως μονοθεραπεία έως την εξέλιξη της νόσου ή τη μη αποδεκτή τοξικότητα και 124 ασθενείς είχαν τουλάχιστον μία μετρήσιμη βλάβη στην αρχική αξιολόγηση όπως αξιολογήθηκε από Τυφλοποιημένο ανεξάρτητο κεντρικό έλεγχο (BICR) σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST έκδ. 1.1 και συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση εκβάσεων αποτελεσματικότητας σχετιζόμενων με την ανταπόκριση. Η διάμεση διάρκεια θεραπείας ήταν 5,5 μήνες (εύρος: 0 έως 15) με 48% των ασθενών να υποβάλλονται σε θεραπεία για ≥ 6 μήνες και 33% των ασθενών να υποβάλλονται σε θεραπεία για ≥ 9 μήνες.

Το κύριο μέτρο έκβασης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης (ORR) που ορίζεται ως το ποσοστό ασθενών που πέτυχαν CR ή PR όπως αξιολογήθηκε από BICR σύμφωνα με τα κριτήρια RECIST έκδ. 1.1. Στα πρόσθετα μέτρα έκβασης αποτελεσματικότητας περιλαμβάνονταν η διάρκεια ανταπόκρισης (DOR), το ποσοστό ελέγχου νόσου (DCR) που ορίζεται ως το ποσοστό ασθενών που πέτυχαν CR, PR και σταθερή νόσο, ο χρόνος έως την ανταπόκριση (TTR), η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (PFS) και η συνολική επιβίωση (OS).

Τα βασικά δημογραφικά στοιχεία και τα χαρακτηριστικά νόσου του πληθυσμού της μελέτης ήταν: διάμεση ηλικία 64 έτη (εύρος: 37 έως 80), 50% γυναίκες, 82% Λευκοί, 15% Ασιάτες, 2% Μαύροι, 70% PS κατά ECOG 1, 96% είχαν νόσο σταδίου IV, 99% με μη ακανθοκυτταρικά ιστολογικά χαρακτηριστικά, 81% πρώην καπνιστές, 12% τρέχοντες καπνιστές, 5% πάντοτε μη καπνιστές.

Όλοι οι ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον 1 προηγούμενη γραμμή συστηματικής θεραπείας για μεταστατικό ΜΜΚΠ, 43% έλαβαν μόνο 1 προηγούμενη γραμμή θεραπείας, 35% έλαβαν 2 προηγούμενες γραμμές θεραπείας, 22% έλαβαν 3 προηγούμενες γραμμές θεραπείας, 91% έλαβαν προηγούμενη ανοσοθεραπεία με αντισώματα έναντι των PD-1/PD-L1, 90% έλαβαν προηγούμενη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα, 81% έλαβαν τόσο χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα όσο και αντισώματα έναντι των PD-1/PD-L1. Οι θέσεις γνωστής εξωθωρακικής μετάστασης περιλάμβαναν τα οστά σε ποσοστό 48%, τον εγκέφαλο σε ποσοστό 21% και το ήπαρ σε ποσοστό 21%.

Τα αποτελέσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα συνοψίζονται στον πίνακα 4.

Πίνακας 4. Αποτελέσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στην CodeBreak 100 για ασθενείς με ΜΜΚΠ με μετάλλαξη KRAS G12C

Παράμετροι αποτελεσματικότητας	LUMYKRAS N = 124
ORR, % (95% CI)^{α, γ}	37,1 (28,6, 46,2)
Πλήρης ανταπόκριση (CR), %	2,4
Μερική ανταπόκριση (PR), %	34,7
DOR^{α, δ}	
Αριθμός ανταποκριθέντων	46
Διάμεσος ^β , μήνες (εύρος)	11,1 (6,9, 15,0)
Λογοκριμένη τιμή, %	39,0
Ασθενείς με διάρκεια ≥ 6 μήνες, %	63,0

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, DOR = διάρκεια ανταπόκρισης, ORR = ποσοστό αντικειμενικής ανταπόκρισης

^α Σχετιζόμενη με ανταπόκριση έκβαση αποτελεσματικότητας

^β Εκτιμήθηκε με χρήση της μεθόδου Kaplan-Meier

^γ Με βάση ημερομηνία αποκοπής δεδομένων την 1η Δεκεμβρίου 2020

^δ Με βάση ημερομηνία αποκοπής δεδομένων την 20ή Ιουνίου 2021

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το LUMYKRAS σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στον ΜΜΚΠ (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα του sotorasib δεν έχει διερευνηθεί στους ανθρώπους. Κατόπιν χορήγησης εφάπαξ δόσης από του στόματος, το sotorasib απορροφήθηκε με διάμεσο χρόνο επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης τη 1 ώρα.

Επίδραση της τροφής

Κατόπιν χορήγησης του sotorasib με γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά και υψηλής θερμιδικής αξίας, δεν εμφανίστηκε επίδραση στη C_{max} , ενώ η AUC αυξήθηκε κατά 38% σε σύγκριση με τη χορήγηση υπό συνθήκες νηστείας. Το sotorasib μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή.

Κατανομή

Ο γεωμετρικός μέσος φαινόμενος όγκος κατανομής μετά από 960 mg PO QD sotorasib για 8 διαδοχικές ημέρες ήταν 211 l (προσδιορίστηκε με χρήση μη διαμερισματικής ανάλυσης). *In vitro*, η πρόσδεση του sotorasib στις πρωτεΐνες πλάσματος ήταν 89% και το sotorasib προσδέθηκε προτιμησιακά με την $\alpha 1$ -όξινη γλυκοπρωτεΐνη *in vitro*.

Βιομετασχηματισμός

Τα κύρια μεταβολικά μονοπάτια του sotorasib ήταν η μη ενζυμική σύζευξη και ο οξειδωτικός μεταβολισμός. *In vitro* δεδομένα υποδεικνύουν ότι το sotorasib μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450C8, το CYP3A4 και το CYP3A5, ενώ αποτελεί υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp). Κατόπιν εφάπαξ χορήγησης από του στόματος ραδιενεργού δόσης sotorasib 720 mg, οι κύριοι μεταβολίτες στην κυκλοφορία είναι το προϊόν προσκόλλησης (adduct) κυστεΐνης (σχηματίζεται μέσω υδρόλυσης ενός προϊόντος προσκόλλησης γλουταθειόνης) και ο οξειδωτικός μεταβολίτης που προκύπτει από διαμεσολαβούμενη από το CYP3A διάσπαση του μορίου ακρυλαμιδίου πιπεραζίνης. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν ήταν φαρμακολογικά ενεργός.

Αποβολή

Η γεωμετρική μέση φαινόμενη κάθαρση μετά από 960 mg PO QD sotorasib για 8 διαδοχικές ημέρες ήταν 26,2 l/ώρα (προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας μη διαμερισματική ανάλυση). Η μέση ημίσεια ζωή είναι 5 ώρες. Η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε εντός 22 ημερών και παρέμεινε σταθερή. Το sotorasib αποβάλλεται κυρίως στα κόπρανα, με ποσοστό περίπου 74% της δόσης να ανακτάται στα κόπρανα και 6% (1% αμετάβλητο) να ανακτάται στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Το sotorasib επέδειξε μη γραμμική φαρμακοκινητική στο εύρος εφάπαξ και πολλαπλών δόσεων χορηγούμενων από του στόματος που μελετήθηκαν από 180 έως 960 mg QD, καθώς η C_{max} και η $AUC_{0-24 \text{ ώρες}}$ ήταν λιγότερο από ανάλογες της δόσης. Οι μέσες τιμές C_{max} και $AUC_{0-24 \text{ ώρες}}$ μετά από πολλαπλές δόσεις ήταν παρόμοιες για όλα τα δοσολογικά σχήματα από 180 mg QD έως 960 mg QD. Η έκθεση στο sotorasib μειώνεται με την πάροδο του χρόνου ακολούθως του δοσολογικού σχήματος 960 mg QD, μέχρι να επιτευχθεί σταθερή κατάσταση. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκαν έως τις 3 εβδομάδες περίπου στις κλινικές μελέτες φάσης 1 και φάσης 2 σε όλες τις δόσεις sotorasib.

Φαρμακοκινητική σε ειδικούς πληθυσμούς

Τα αρχικά αποτελέσματα μιας πληθυσμιακής ΦΚ ανάλυσης δεν υποδεικνύουν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική του sotorasib βάσει ηλικίας, φύλου, φυλής ή εθνοτικής καταγωγής, σωματικού βάρους, γραμμής θεραπείας, PS κατά ECOG, λευκωματίνης ορού, ήπιας νεφρικής δυσλειτουργίας ($CrCL \geq 60 \text{ ml/λεπτό}$) ή ήπιας ηπατικής δυσλειτουργίας (AST ή $ALT < 2,5 \times ULN$ ή

ολική χολερυθρίνη $< 1,5 \times \text{ULN}$). Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της μέτριας έως σοβαρής νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του sotorasib.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μεταλλαξιγένεση

Το sotorasib δεν ήταν μεταλλαξιγόνο σε μια δοκιμασία προσδιορισμού βακτηριακής μεταλλαξιγένεσης (Ames). Το sotorasib δεν ήταν γονοτοξικό στις *in vivo* δοκιμασίες προσδιορισμού μικροπυρήνων και comet επίμυ.

Καρκινογένεση

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με το sotorasib.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε επίμυες και κόνικλους, το sotorasib από του στόματος δεν ήταν τερατογόνο.

Στους επίμυες, δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην εμβρυϊκή ανάπτυξη έως την υψηλότερη δόση που δοκιμάστηκε [3,9 φορές υψηλότερη από την έκθεση στη μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο (maximum recommended human dose, MRHD)] των 960 mg βάσει της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη (AUC)].

Στους κόνικλους, παρατηρήθηκαν χαμηλότερα εμβρυϊκά σωματικά βάρη και μείωση του αριθμού οστεοποιημένων μετακάρπιων σε έμβρυα μόνο στο υψηλότερο επίπεδο δόσης που δοκιμάστηκε (2,2 φορές υψηλότερη από την έκθεση στην MRHD των 960 mg βάσει AUC), που σχετίστηκε με επιδράσεις στη μητέρα όπως μειωμένη πρόσληψη σωματικού βάρους και κατανάλωση τροφής κατά τη διάρκεια της φάσης χορήγησης δόσεων. Η μειωμένη οστεοποίηση, ως ένδειξη καθυστέρησης της ανάπτυξης που σχετίζεται με μειωμένο εμβρυϊκό σωματικό βάρος ερμηνεύθηκε ως μη ειδική επίδραση παρουσία σημαντικής μητρικής τοξικότητας.

Διαταραχή γονιμότητας

Δεν διεξήχθησαν μελέτες γονιμότητας/πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης με το sotorasib. Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε αναπαραγωγικά όργανα αρσενικών ή θηλυκών ζώων σε γενικές τοξικολογικές μελέτες που διεξήχθησαν σε σκύλους και επίμυες.

Άλλα μη κλινικά δεδομένα ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες, αλλά παρατηρήθηκαν σε ζώα σε επίπεδα έκθεσης παρόμοια με τα κλινικά επίπεδα έκθεσης και με ενδεχόμενη σχέση με την κλινική χρήση, ήταν οι ακόλουθες:

- Παρατηρήθηκε νεφρική τοξικότητα σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε επίμυες.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Οι μελέτες αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου κατέδειξαν ότι το sotorasib έχει την πιθανότητα να παραμένει πολύ καιρό στο περιβάλλον (βλ. παράγραφο 6.6). Δεν υπάρχει πιθανότητα βιοσυσσώρευσης ή τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460(i))
Λακτόζη μονοϋδρική
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468)
Μαγνήσιο στεατικό (E470b)

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521)
Τάλκης (E553b)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να διασπείρεται με άλλα υγρά εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.2. Τα όξινα ροφήματα (π.χ. χυμοί φρούτων) πρέπει επίσης να αποκλείονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες κυψέλης από PVC/PE/PVDC με ράχη από φύλλο αλουμινίου που περιέχουν 8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μεγέθη συσκευασιών 240 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (1 κουτί με 30 κυψέλες) και πολυσυσκευασία με 720 (3× 240) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο και επένδυση από φύλλο αλουμινίου επαγωγικής σφράγισης που περιέχει 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μέγεθος συσκευασίας των 240 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (1 κουτί με 2 φιάλες).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να θέτει σε κίνδυνο το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3). Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1603/001
EU/1/21/1603/002
EU/1/21/1603/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 6 Ιανουαρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

Amgen NV,
Telecomlaan 5-7,
1831 Diegem,
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

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 διεξαγάγει 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).

Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Προκειμένου να επιβεβαιωθεί περαιτέρω η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του sotorasib στη θεραπεία ασθενών με ΜΜΚΠ με μετάλλαξη <i>KRAS G12C</i> , ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει την έκθεση κλινικής μελέτης για την πρωτεύουσα ανάλυση της μελέτης φάσης ΙΙΙ CodeBreaK 200 (Μελέτη 20190009) που συγκρίνει το sotorasib έναντι της δοσεταξέλης για τη θεραπεία του ΜΜΚΠ με μετάλλαξη <i>KRAS G12C</i> , ο οποίος έχει υποβληθεί σε θεραπεία στο παρελθόν. Η έκθεση της κλινικής μελέτης θα υποβληθεί έως τις:	31 Μαρτίου 2023

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) (με blue box)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
sotorasib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη μονοϋδρική. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

240 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χρήση από του στόματος.
Μη μασάτε, συνθλίβετε ή σπάτε το δισκίο.

**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**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1603/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMYKRAS

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
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (με blue box)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
sotorasib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη μονοϋδρική. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Πολυσυσκευασία: 720 (3 συσκευασίες των 240) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χρήση από του στόματος.
Μη μασάτε, συνθλίβετε ή σπάτε το δισκίο.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1603/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMYKRAS

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
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) (χωρίς blue box)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
sotorasib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη μονοϋδρική. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

240 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Συστατικό πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χρήση από του στόματος.
Μη μασάτε, συνθλίβετε ή σπάτε το δισκίο.

**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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1603/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMYKRAS

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMYKRAS 120 mg δισκίο
sotorasib

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
sotorasib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη μονοϋδρική. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
240 (2 φιάλες των 120) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χρήση από του στόματος.
Μη μασάτε, συνθλίβετε ή σπάτε το δισκίο.

**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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1603/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

LUMYKRAS

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

ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
sotorasib

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη μονοϋδρική. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για χρήση από του στόματος.
Μη μασάτε, συνθλίβετε ή σπάτε το δισκίο.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1603/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία sotorasib

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

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

Το LUMYKRAS περιέχει τη δραστική ουσία sotorasib και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντινεοπλασματικοί παράγοντες (φάρμακα για τον καρκίνο).

Το LUMYKRAS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) όταν βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο και έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το LUMYKRAS χρησιμοποιείται όταν προηγούμενες θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές στη διακοπή ανάπτυξης του καρκίνου και όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν μια γενετική αλλαγή που τους επιτρέπει να παράγουν μια μη φυσιολογική μορφή πρωτεΐνης που ονομάζεται *KRAS G12C*. Ο γιατρός σας θα εξετάσει εκ των προτέρων τα καρκινικά σας κύτταρα για αυτήν την αλλαγή ώστε να βεβαιωθεί ότι το LUMYKRAS είναι κατάλληλο για εσάς.

Πώς λειτουργεί το LUMYKRAS;

Η μη φυσιολογική πρωτεΐνη *KRAS G12C*, δρά υποβοηθώντας τα καρκινικά κύτταρα να αναπτυχθούν ανεξέλεγκτα. Το LUMYKRAS προσκολλάται στην πρωτεΐνη και σταματά τη λειτουργία της, γεγονός το οποίο μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε ερώτηση όσον αφορά τον τρόπο που λειτουργεί το LUMYKRAS ή τον λόγο που σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LUMYKRAS

Μην πάρετε το LUMYKRAS

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το LUMYKRAS.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ιστορικό ηπατικών προβλημάτων. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διεξαγάγει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία και ενδεχομένως να αποφασίσει είτε να μειώσει τη δόση του LUMYKRAS είτε να διακόψει τη θεραπεία σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα στους πνεύμονες. Ορισμένα πνευμονικά προβλήματα ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το LUMYKRAS, καθώς το LUMYKRAS μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των πνευμόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα συμπτώματα μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά του καρκίνου του πνεύμονα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα, περιλαμβανομένης της δυσχέρειας αναπνοής, της δύσπνοιας ή του βήχα με ή χωρίς βλέννα, ή του πυρετού.

Παιδιά και έφηβοι

Το LUMYKRAS δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Η θεραπεία με LUMYKRAS δεν συνιστάται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUMYKRAS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, των βιταμινών και των φυτικών σκευασμάτων. Αυτό συμβαίνει επειδή το LUMYKRAS μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα, ενώ ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το LUMYKRAS.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν το πόσο καλά λειτουργεί το LUMYKRAS:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των οξέων του στομάχου και τη θεραπεία των ελκών στομάχου, της δυσπεψίας και της καούρας (βλ. παράγραφο 3) όπως:
 - δεξλανσοπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ομεπραζόλη, παντοπραζόλη νατριούχος ή ραμπεπραζόλη (φάρμακα γνωστά ως «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων»)
 - ρανιτιδίνη, φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη (φάρμακα γνωστά ως «ανταγωνιστές του υποδοχέα H₂»)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας που ονομάζονται φαινοϊίνη, φαινοβαρβιτάλη ή καρβαμαζεπίνη (που χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της νευραλγίας)
- Βαλσαμόχορτο (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Ενζαλουταμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη)

Το LUMYKRAS ενδέχεται να μειώσει το πόσο καλά λειτουργούν τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρού πόνου, όπως αλφαιντανύλη ή φαιντανύλη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη μεταμόσχευση οργάνων για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων, όπως κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, εβερόλιμους ή τακρόλιμους

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης, όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη ή λοβαστατίνη
- Μιδαζολάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξείων επιληπτικών κρίσεων ή ως κατασταλτικό πριν ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή ιατρικών διαδικασιών)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού, όπως δρονηδαρόνη ή αμιοδαρόνη
- Φάρμακα γνωστά ως αντιπηκτικά που διακόπτουν την πήξη του αίματος, όπως ριβαροξαμπάνη ή απιξαμπάνη

Το LUMYKRAS ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες με τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων ή φλεγμονωδών καταστάσεων, όπως μεθοτρεξάτη, μιτοξαντρόνη, τοπετεκάνη ή λαπατινίμπη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως διγοξίνη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης, όπως ροσουβαστατίνη

Αντισύλληψη

Εάν παίρνετε το LUMYKRAS κατά τη διάρκεια της χρήσης αντισυλληπτικών από στόματος, τα αντισυλληπτικά από στόματος ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικά. Επιπλέον, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια άλλη αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης, όπως μια μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικό), ώστε να μη μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης για εσάς και τον σύντροφό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή οι επιπτώσεις του LUMYKRAS στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές, θα μπορούσε να βλάψει το παιδί. Εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε εξαιρετικά αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 7 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του LUMYKRAS περνούν στο μητρικό γάλα και θα μπορούσαν συνεπώς να βλάψουν το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το LUMYKRAS δεν έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το LUMYKRAS περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το LUMYKRAS 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 LUMYKRAS

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

Μην τροποποιήσετε τη δόση σας ή διακόψετε να παίρνετε το LUMYKRAS εκτός εάν σας το πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας ενδεχομένως να μειώσουν τη δόση ή να διακόψουν το φάρμακο ανάλογα με το πόσο καλά σας είναι ανεκτό.

- Η συνιστώμενη δόση είναι οκτώ δισκία (960 mg) μία φορά την ημέρα. Να παίρνετε την ημερήσια δόση του LUMYKRAS από το στόμα μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Το LUMYKRAS μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα. Μπορείτε να διαλύσετε τα δισκία σε νερό, αλλά δεν πρέπει να μασάτε, να συνθλίβετε ή να σπάτε τα δισκία.
- Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία LUMYKRAS ολόκληρα:
 - Τοποθετήστε την ημερήσια δόση του LUMYKRAS σας σε μισό ποτήρι (όχι λιγότερα από 120 ml) απλού πόσιμου νερού σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να συνθλίψετε τα δισκία. Μη χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο υγρό, περιλαμβανομένων των όξινων ροφημάτων (π.χ. χυμοί φρούτων).
 - Αναδεύστε απαλά μέχρι τα δισκία να γίνουν μικρά κομμάτια (τα δισκία δεν θα διαλυθούν πλήρως). Η εμφάνιση του μίγματος μπορεί να κυμαίνεται από ανοικτό κίτρινο έως ζωνρό κίτρινο χρώμα.
 - Πιείτε το μίγμα ευθύς αμέσως.
 - Ξεπλύνετε το ποτήρι με επιπλέον μισό ποτήρι νερό και πιείτε το ευθύς αμέσως για να βεβαιωθείτε ότι πήρατε την πλήρη δόση του LUMYKRAS.
 - Εάν δεν πιείτε αμέσως όλο το μίγμα, αναδεύστε ξανά το μίγμα προτού ολοκληρώσετε την κατάποσή του. Πιείτε όλο το μίγμα εντός δύο ωρών από την παρασκευή του.
- Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει τη λήψη του LUMYKRAS μέσω σωλήνα σίτισης.

Εάν χρειαστεί να πάρετε φάρμακο για μείωση των οξέων του στομάχου, δεν συνιστάται η λήψη αναστολέων αντλίας πρωτονίων και ανταγωνιστών του υποδοχέα H₂ (βλ. παράγραφο 2). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα τοπικό αντιόξινο και το LUMYKRAS θα πρέπει να ληφθεί είτε 4 ώρες πριν είτε 10 ώρες μετά από αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 2).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LUMYKRAS από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα συνιστάται.

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του LUMYKRAS

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη δόσης του LUMYKRAS, μην πάρετε επιπλέον δόση. Λάβετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LUMYKRAS

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση του LUMYKRAS κατά την τακτική προγραμματισμένη ώρα λήψης και έχουν παρέλθει λιγότερες από 6 ώρες, πάρτε τη δόση σας ως συνήθως. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 6 ώρες από την τακτική προγραμματισμένη ώρα λήψης, μην πάρετε τη δόση. Λάβετε την επόμενη δόση σας κατά την τακτική προγραμματισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

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.

Πολύ συχνές και σοβαρές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMYKRAS είναι τα αυξημένα επίπεδα συγκεκριμένων ηπατικών ενζύμων (AST/ALT) στο αίμα, πράγμα που αποτελεί ένδειξη ηπατικών προβλημάτων. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας και ενδεχομένως να αποφασίσει είτε να μειώσει τη δόση του LUMYKRAS είτε να διακόψει τη θεραπεία σας (βλ. παράγραφο 2).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMYKRAS μπορεί να περιλαμβάνουν:

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

- Διάρροια
- Τάση για εμετό (ναυτία)
- Αίσθημα κούρασης
- Εμετό
- Δυσκοιλιότητα
- Πόνο στο στομάχι
- Πυρετό
- Πόνο στις αρθρώσεις
- Πόνο στη μέση
- Λαχάνιασμα
- Βήχα
- Χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) το οποίο μπορεί να προκαλέσει κούραση και κόπωση
- Πονοκέφαλο

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Υψηλά επίπεδα ορισμένων ενζύμων συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων του αίματος που παρατηρούνται σε εξετάσεις (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, χολερυθρίνη και γ-γλουταμυλοτρανσφεράση)
- Ηπατική βλάβη

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή των πνευμόνων που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια»

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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 LUMYKRAS

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη συσκευασία κυψέλης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. 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 LUMYKRAS

- Η δραστική ουσία είναι το sotorasib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460(i))
 - Λακτόζη μονοϋδρική
 - Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468)
 - Μαγνήσιο στεατικό (E470b)
- Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με:
 - Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), τάλκης (E553b) και Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Ανατρέξτε στις ενότητες «Το LUMYKRAS περιέχει λακτόζη» και «Το LUMYKRAS περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2.

Εμφάνιση του LUMYKRAS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LUMYKRAS παρέχεται ως κίτρινο, επιμήκους σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την ένδειξη «AMG» στη μία πλευρά και «120» στην άλλη πλευρά.

- Το LUMYKRAS παρέχεται σε συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε μεγέθη συσκευασιών 240 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (1 κουτί με 30 κυψέλες) και σε πολυσυσκευασία με 720 (3 x 240) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Το LUMYKRAS παρέχεται σε φιάλες που περιέχουν 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε μέγεθος συσκευασίας 240 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (1 κουτί με 2 φιάλες).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Ολλανδία

Παρασκευαστής
Amgen NV,
Telecomlaan 5-7,
1831 Diegem,
Βέλγιο

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Τέλ/Tel: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

Amgen GmbH
Tel: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Τέλ/Tel: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.