

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMYKRAS 120 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg sotorasibo.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 108 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Geltona, plėvele dengta tabletė, pailga (7 × 16 mm), vienoje jos pusėje įspausta „AMG“, o kitoje pusėje – „120“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

LUMYKRAS skirtas kaip monoterapija suaugusiųjų, sergančių pažengusių nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV, angl. *non-small cell lung cancer* [NSCLC]) su *KRAS G12C* mutacija, kai liga po bent vieno anksčiau taikyto sisteminio gydymo progresavo, gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą LUMYKRAS gali pradėti tik gydytojas, turintis priešvėžinių vaistinių preparatų skyrimo patirties.

Prieš pradėdamas gydymą LUMYKRAS, *KRAS G12C* mutacija turi būti patvirtinta validuotu tyrimu.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 960 mg sotorasibo (aštuonios 120 mg tabletės) vieną kartą per parą, tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Gydymo trukmė

Gydyti LUMYKRAS rekomenduojama tol, kol liga pradeda progresuoti arba pasireiškia netoleruojamas toksinis poveikis.

Praleistos dozės arba vėmimas

Jei nuo suplanuoto dozės laiko praėjo mažiau nei 6 valandos, pacientas turi įprastai suvartoti dozę. Jei nuo suplanuoto dozės laiko praėjo daugiau nei 6 valandos, pacientas neturi suvartoti dozės. Gydymas turi būti tęsiamas kitą dieną, kaip numatyta.

Jei išgėrus LUMYKRAS atsiranda vėmimas, pacientas turi tą pačią dieną nebevertoti papildomos dozės, o kitą dieną gydymas turi būti tęsiamas, kaip numatyta.

Dozės koregavimas

Dozė turi būti koreguojama, atsižvelgiant į LUMYKRAS toksiinį poveikį. Dozės mažinimo taisyklės, apžvelgtos 4.2 skyriuje, yra pagrįstos klinikiniais duomenimis. Farmakokinetiniai (FK) duomenys rodo panašią ekspoziciją vartojant mažesnes sotorasibo dozes. Dozės mažinimo lygiai apibendrinti 1 lentelėje. Dozės koregavimo pagal nepageidaujamas reakcijas rekomendacijos pateikiamos 2 lentelėje (žr. 5.2 skyrių).

Pasireiškus toksiniam poveikiui, dozę leidžiama mažinti daugiausia du kartus. Gydymą LUMYKRAS reikia nutraukti, jei pacientai netoleruoja minimalios 240 mg dozės kartą per dieną.

1 lentelė. Rekomenduojami sotorasibo dozės mažinimo lygiai

Dozės mažinimo lygis	Dozė
Pradinė dozė	960 mg (aštuonios 120 mg tabletės) kartą per parą
Pirmasis dozės mažinimas	480 mg (keturios 120 mg tabletės) kartą per parą
Antrasis dozės mažinimas	240 mg (dvi 120 mg tabletės) kartą per parą

2 lentelė. Rekomenduojamas sotorasibo dozės koregavimas

Nepageidaujama reakcija	Sunkumas ^a	Dozės koregavimas
Toksinis poveikis kepenims	2 laipsnio AST arba ALT su simptomais arba ≥ 3 laipsnio AST arba ALT	<ul style="list-style-type: none"> Stabdyti gydymą, kol rodikliai grįš iki ≤ 1 arba pradinio laipsnio Kai rodikliai vėl bus tinkami, gydymas tęsiamas taikant paskesnę dozės mažinimo lygį
	> 3 laipsnio AST arba ALT × VNR su bendru bilirubinu > 2 × VNR, nesant alternatyvių priežasčių	<ul style="list-style-type: none"> Nutraukti gydymą visam laikui
Intersticinė plaučių liga (IPL) / pneumonitas	Bet kokio laipsnio	<ul style="list-style-type: none"> Stabdyti gydymą, jei įtariama IPL / pneumonitas Nutraukti gydymą visam laikui, jei patvirtinama IPL / pneumonitas
Pykinimas, vėmimas ar viduriavimas, tebesitęsiantis nepaisant palaikomosios priežiūros (įskaitant vėmimui ar viduriavimui malšinti taikomą gydymą).	≥ 3 laipsnis	<ul style="list-style-type: none"> Stabdyti gydymą, kol rodikliai grįš iki ≤ 1 arba pradinio laipsnio Kai rodikliai vėl bus tinkami, gydymas tęsiamas taikant paskesnę dozės mažinimo lygį
Kitas su vaistiniu preparatu susijęs toksinis poveikis	≥ 3 laipsnis	<ul style="list-style-type: none"> Stabdyti gydymą, kol rodikliai grįš iki ≤ 1 arba pradinio laipsnio Kai rodikliai vėl bus tinkami, gydymas tęsiamas taikant paskesnę dozės mažinimo lygį

ALT = alaninaminotransferazė; AST = aspartataminotransferazė; VNR = viršutinė normos riba

^a Sunkumo laipsniai apibrėžti vadovaujantis Nacionalinio vėžio instituto bendrosios terminijos nepageidajamų reiškinių kriterijais (angl. *National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events*; NCI CTCAE), 5.0 versija

LUMYKRAS vartojimas kartu su rūgštingumą mažinančiais vaistiniais preparatais

LUMYKRAS nerekomenduojama vartoti kartu su protonų siurblio inhibitoriais (PSI) ar H2 receptorių antagonistais. Jei reikia gydyti rūgštingumą mažinančiais vaistiniais preparatais, galima skirti vietinio poveikio rūgštingumą neutralizuojantį vaistinį preparatą, o LUMYKRAS turi būti vartojamas 4 valandos prieš vartojant vietinio poveikio rūgštingumą neutralizuojantį vaistinį preparatą arba 10 valandų po jo vartojimo (žr. 4.5 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Riboti duomenys apie LUMYKRAS saugumą ir veiksmingumą 75 metų ir vyresniems pacientams nerodo, kad senyviems pacientams reikėtų koreguoti dozę (žr. 4.8 ir 5.2 skyrius).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems lengvo laipsnio kepenų nepakankamumu, dozės koreguoti nereikia (AST arba ALT < 2,5 × VNR arba bendras bilirubinas < 1,5 × VNR). Pacientams, sergantiems vidutinio ir sunkaus laipsnio kepenų nepakankamumu, sotorasibo vartoti nerekomenduojama.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, sergantiems lengvo laipsnio inkstų nepakankamumu, dozės koreguoti nereikia (kreatinino klirensas, CrCL ≥ 60 ml/min). LUMYKRAS poveikis pacientams, sergantiems vidutinio ir sunkaus laipsnio inkstų nepakankamumu, nebuvo tirtas (CrCL < 60 ml/min). Todėl gydant pacientus, sergančius vidutinio laipsnio, sunkaus laipsnio ir galutinės stadijos inkstų nepakankamumu, reikia imtis atsargumo priemonių (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

LUMYKRAS nėra tinkamas nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiui gydyti vaikų populiacijoje.

Vartojimo metodas

LUMYKRAS yra skirtas vartoti per burną. Tabletes reikia nuryti sveikas. Nėra duomenų, pagrindžiančių LUMYKRAS skyrimą, jei tabletės kramtomos, traiškomos ar skaldomos, tačiau tabletes galima disperguoti vandenyje (žr. toliau). Tabletes galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Vartojimas pacientams, kuriems sunku nuryti

Pacientai nesutrintas tabletes turi disperguoti 120 ml negazuoto kambario temperatūros vandens. Kitų skysčių naudoti negalima. Pacientai turi maišyti vandenį, kol tabletės bus išskaidytos į smulkias daleles (tabletė visiškai neištirps), ir nedelsdami išgerti. Mišinio spalva gali būti nuo blyškiai iki ryškiai geltonos. Indą reikia išskalauti dar 120 ml vandens, kurį taip pat reikia nedelsiant išgerti. Jei neišgeria iš karto, pacientai turi vėl pamaišyti, kad tabletės būtų išskaidytos. Neišgėrus per 2 valandas, mišinį reikia išpilti.

Jeigu reikia vartoti per nosinį skrandžio (NS) zondą arba per perkutaninės endoskopinės gastrostomijos (PEG) zondą, atlikite pirmiau aprašytą pradinio 120 mg tablečių dispergavimo ir likučių išskalavimo procesą. Disperguotą suspensiją ir nuskalautą likutį reikia suvartoti pagal NS arba PEG zondo gamintojo instrukcijas, vartojant atitinkamą vandens kiekį. Kambario temperatūroje laikytą dispersiją suvartokite per 2 valandas nuo paruošimo.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toksinis poveikis kepenims

Sotorasibas gali sukelti toksinį poveikį kepenims, dėl kurio gali atsirasti vaistinių preparatų sukeltas kepenų pažeidimas (VSKP) ir hepatitas. Sotorasibo vartojimas siejamas su laikinu transaminazių (ALT ir AST) aktyvumo padidėjimu serume. Šis padidėjimas sumažėjo arba išnyko pakoregavus dozę ar visam laikui nutraukus gydymą ir klinikinių tyrimų metu nebuvo nustatyti išsivysčiusio kepenų nepakankamumo ar mirties atvejų. Tarp pacientų, kuriems pasireiškė toksinis poveikis kepenims, 38 % dėl hepatotoksinio poveikio dozė buvo nutraukta arba sumažinta. Bendrai 26 % pacientų, kuriems pasireiškė toksinis poveikis kepenims, kartu vartojo kortikosteroidus. Kepenų fermentų padidėjimo atvejai gali būti besimptomiai. Prieš pradėdant vartoti LUMYKRAS, pirmuosius 3 gydymo mėnesius kas 3 savaites, vėliau kartą per mėnesį arba pagal klinikines indikacijas reikia stebėti pacientų kepenų funkciją (ALT, AST ir bendrą bilirubiną), dažniau tiriant pacientus, kuriems pasireiškia transaminazių aktyvumo ir (arba) bilirubino koncentracijos padidėjimas. Atsižvelgiant į laboratorinius pakitimus, gydymas LUMYKRAS turi būti sustabdytas, kol rodikliai grįš į ≤ 1 arba pradinį laipsnį, ir dozė turi būti arba koreguojama, arba gydymas nutraukiamas visam laikui pagal rekomendacijas (žr. 4.2 skyrių).

Intersticinė plaučių liga (IPL) / pneumonitas

Pacientams, gydytiems LUMYKRAS, kuriems prieš tai buvo taikyta imunoterapija arba spindulinė terapija, pasireiškė IPL / pneumonitas (žr. 4.8 skyrių). Stebėkite pacientus, ar neatsiranda naujų plaučių simptomų, rodančių IPL / pneumonitą (pvz., dusulys, kosulys, karščiavimas), arba ar tie simptomai nestiprėja. Nedelsdami sustabdykite pacientų, kuriems įtariama IPL / pneumonitas, gydymą LUMYKRAS ir visam laikui nutraukite gydymą LUMYKRAS, jei nenustatyta kitų galimų IPL / pneumonito priežasčių (žr. 4.2 skyrių).

Laktozės netoleravimas

LUMYKRAS sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Natris

Kiekvienoje šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

In vitro tyrimai rodo, kad sotorasibą metabolizuoja citochromas P450 (CYP) 2C8, CYP3A4 ir CYP3A5 ir jis yra P-glikoproteino (P-gp) substratas. *In vitro* tyrimuose sotorasibas buvo CYP3A4, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 ir CYP2C19 induktorius. *In vitro* tyrimuose sotorasibas yra CYP2C8, CYP2D6 ir CYP3A inhibitorius. *In vitro* tyrimai rodo, kad sotorasibas yra žmogaus organinių anijonų pernešklio (OAT)1/3, OATP1B1, krūties vėžio atsparumo baltymo (angl. *Breast Cancer Resistance Protein*, BCRP) ir P-gp inhibitorius.

Kitų vaistinių preparatų įtaka sotorasibo poveikiui

Rūgštumą mažinantys vaistiniai preparatai

Sotorasibą vartojant kartu su PSI (omeprazolu) arba H₂ receptorių antagonistu (famotidinu), sumažėjo sotorasibo koncentracija.

Vartojant su maistu (standartinio kaloringumo vidutinio riebumo patiekalais), skiriant kartotines omeprazolo dozes kartu su viena 960 mg sotorasibo doze, sotorasibo C_{max} sumažėjo 65 %, o AUC –

57 %. Skyrus vieną famotidino dozę 10 valandų prieš ir 2 valandos po vienos 960 mg sotorasibo dozės, sotorasibo C_{\max} sumažėjo 35 %, o AUC – 38 %.

Vartojant nevalgius, skyrus kartotines omeprazolo dozes kartu su viena 960 mg sotorasibo doze, sotorasibo C_{\max} sumažėjo 57 %, o AUC – 42 %.

PSI ir H2 receptorių antagonistų kartu su LUMYKRAS vartoti nerekomenduojama, nes nežinomas poveikis sotorasibo veiksmingumui. Jei reikia gydyti gydymas rūgštingumą mažinančiais vaistiniaisiais preparatais, LUMYKRAS turi būti vartojamas 4 valandos prieš vartojant vietinio poveikio rūgštingumą neutralizuojantį vaistinį preparatą arba 10 valandų po jo vartojimo (žr. 4.2 skyrių).

Kartu skyrus kartotines itrakonazolo (stipraus CYP3A4 ir P-gp inhibitoriaus) dozes, sotorasibo ekspozicija kliniškai reikšmingai nepadidėjo. Kartu vartojant CYP3A4 inhibitorius, LUMYKRAS dozės koreguoti nereikia.

Stiprūs CYP3A4 induktoriai

Sotorasibą vartojant su kartotinėmis stipraus CYP3A4 induktoriaus (rifampicino) dozėmis, sotorasibo C_{\max} sumažėjo 35 %, o AUC – 51 %. LUMYKRAS vartoti su stipriais CYP3A4 induktoriais (pvz., rifampicinu, karbamazepinu, enzalutamidu, mitotanu, fenitoinu ir paprastąja jonažole) nerekomenduojama, nes jie gali sumažinti sotorasibo ekspoziciją.

Sotorasibo poveikis kitiems vaistiniams preparatams

CYP3A4 substratai

Sotorasibas yra vidutinio stiprumo CYP3A4 induktorius. Sotorasibą vartojant kartu su CYP3A4 substratais, sumažėjo pastarųjų koncentracija plazmoje, o tai gali mažinti šių substratų veiksmingumą.

Sotorasibą vartojant kartu su midazolamu (jautriu CYP3A4 substratu), midazolamo C_{\max} sumažėjo 48 %, o AUC – 53 %.

Venkite LUMYKRAS skirti kartu su CYP3A4 substratais, kurių terapinis indeksas yra siauras, įskaitant, bet neapsiribojant, alfentanilį, ciklosporiną, dihidroergotaminą, ergotaminą, fentanilį, hormonines kontraceptines priemones, pimozidą, chinidiną, sirolimužą ir takrolimužą. Jei vartoti kartu būtina, koreguokite CYP3A4 substrato dozę vadovaudamiesi naujais preparato charakteristikų santrauka.

CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 ir CYP2C19 substratai

In vitro duomenys parodė, kad sotorasibas galėtų indukuoti CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 ir CYP2C19; klinikinė šių duomenų reikšmė nežinoma. Sotorasibą vartojant kartu su vaistiniaisiais preparatais, kuriuos metabolizuoja šie fermentai, rekomenduojamas atitinkamas stebėjimas.

CYP2D6 substratai

In vitro duomenys parodė, kad sotorasibas galėtų slopinti CYP2D6; klinikinė šių duomenų reikšmė nežinoma. Kai LUMYKRAS vartojamas kartu su CYP2D6 substratais (pvz., flekainidu, propafenonu, metoprololiu), rekomenduojamas atitinkamas stebėjimas.

BCRP substratai

LUMYKRAS yra silpnas BCRP inhibitorius. LUMYKRAS vartojant kartu su BCRP substratu, padidėja BCRP substrato koncentracija plazmoje, todėl gali sustiprėti substrato poveikis.

LUMYKRAS vartojant kartu su rozuvastatinu (BCRP substratu), rozuvastatino C_{\max} padidėjo 70 %, o AUC – 34 %.

Kai LUMYKRAS vartojamas kartu su BCRP substratais, įskaitant, bet neapsiribojant, lapatinibą, metotreksatą, mitoksantroną, rozuvastatiną ir topotekaną, stebėkite BCRP substrato nepageidaujamas reakcijas ir sumažinkite BCRP substrato dozę vadovaudamiesi naujais preparato charakteristikų santrauka.

Sotorasibo poveikis P-gp substratams

Sotorasibą vartojant kartu su digoksinu (P-glikoproteino [P-gp] substratu), digoksino C_{max} padidėjo 1,9 karto, o AUC_{inf} – 1,2 karto, lyginant su atskirai vartojamu digoksinu. LUMYKRAS vartoti kartu su P-gp substratais, kurių terapinis indeksas siauras, nerekomenduojama. Jei vartoti kartu būtina, koreguokite P-gp substrato dozę vadovaudamiesi naujausia preparato charakteristikų santrauka.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys / kontracepcija

Vaisingoms moterims turi būti patariama vengti pastoti LUMYKRAS vartojimo metu. Vaisingos moterys turi naudoti ypač veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo LUMYKRAS metu ir paskui mažiausiai 7 dienas po paskutinės LUMYKRAS dozės. LUMYKRAS gali mažinti hormoninių kontraceptikų veiksmingumą, todėl moterys, vartojančios hormoninius kontraceptikus, turėtų papildomai naudoti barjerinį metodą.

Nėštumas

Duomenų apie sotorasibo vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). LUMYKRAS nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių. Jei LUMYKRAS vartojamas nėštumo metu arba jei pacientė pastoja vartodama LUMYKRAS, pacientės būtina informuoti apie galimą žalingą poveikį vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar sotorasibas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. LUMYKRAS neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Nėra atlikta klinikinių tyrimų, leidžiančių įvertinti sotorasibo poveikį vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

LUMYKRAS gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo viduriavimas (34 %), pykinimas (25 %) ir nuovargis (21 %). Dažniausiai pasireiškusios sunkios (≥ 3 laipsnio) nepageidaujamos reakcijos buvo padidėjęs ALT aktyvumas (5 %), padidėjęs AST aktyvumas (4 %) ir viduriavimas (4 %). Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių visam laikui nutrauktas gydymas, buvo padidėjęs ALT aktyvumas (1 %), padidėjęs AST aktyvumas (1 %) ir vaistinių preparatų sukeltas kepenų pažeidimas (1 %). Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių koreguota dozė, buvo padidėjęs ALT aktyvumas (6 %), viduriavimas (6 %), padidėjęs AST aktyvumas (6 %), pykinimas (3 %), padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas kraujyje (3 %) ir vėmimas (2 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta LUMYKRAS klinikinių tyrimų metu, pateikiamos 3 lentelėje. Dažnio kategorijos apibūdinamos taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas

(< 1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

LUMYKRAS saugumas buvo vertinamas tiriant 359 pacientus, sergančius *KRAS G12C* mutavusiais solidiniais navikais, kurie kartą per parą gaudavo 960 mg kaip monoterapiją. Vidutinė LUMYKRAS ekspozicijos trukmė buvo 4,1 mėn. (svyravimo ribos: nuo 0,02 iki 21).

3 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas (≥ 1/10)	Dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10)	Nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Kosulys Dusulys		IPL / pneumonitas
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas Pykinimas Vėmimas Vidurių užkietėjimas Pilvo skausmas ^a		
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Vaistinių preparatų sukeltas kepenų pažeidimas	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Artralgija Nugaros skausmas		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis Pireksija		
Tyrimai	Aspartataminotransferazės aktyvumo padidėjimas Aspartataminotransferazės aktyvumo padidėjimas	Šarminės fosfatazės aktyvumo kraujyje padidėjimas Bilirubino koncentracijos kraujyje padidėjimas Gama gliutamiltransferazės aktyvumo padidėjimas	

^a Pilvo skausmas apima viso pilvo, viršutinės pilvo srities ir apatinės pilvo srities skausmą

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas

Klinikinių tyrimų metu buvo pastebėtas laikinas transaminazių aktyvumo padidėjimas kraujo serume (žr. 4.4 skyrių). ALT aktyvumo padidėjimas pasireiškė 14 % tiriamųjų, o AST aktyvumo padidėjimas – 16 % tiriamųjų, laiko iki atsiradimo mediana, atitinkamai, buvo 8 savaitės (svyravimo ribos: nuo 1 iki 42) ir 8 savaitės (svyravimo ribos: nuo 0 iki 42). Dėl padidėjusio ALT aktyvumo dozės vartojimas buvo pertrauktas ir (arba) sumažintas 6,1 % tiriamųjų, o dėl padidėjusio AST aktyvumo dozės vartojimas buvo pertrauktas ir (arba) sumažintas 6,1 % tiriamųjų.

IPL / pneumonitas

Klinikinių tyrimų metu iš 359 pacientų, kuriems skirtas LUMYKRAS, IPL / pneumonitas pasireiškė 0,8 % pacientų, visi atvejai pradžioje buvo 3 arba 4 laipsnio. Laiko iki IPL / pneumonito pirmojo

pasireiškimo mediana buvo 2 savaitės (svyravimo ribos: nuo 2 iki 18 savaičių). Dėl IPL / pneumonito gydymas LUMYKRAS buvo nutrauktas 0,6 % pacientų (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Senyvi pacientai

Klinikiniuose tyrimuose bendrų saugumo ar veiksmingumo skirtumų tarp senyvų pacientų (≥ 65 m.) ir jaunesnių pacientų nepastebėta (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Vaisto perdozavusiam pacientui turi būti taikomas simptominis ir, kai reikia, palaikomasis gydymas. Perdozavus LUMYKRAS specifinio priešnuodžio nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antinavikiniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – L01XX73

Veikimo mechanizmas

Sotorasibas yra selektyvusis *KRAS G12C* (angl. *Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog*) inhibitorius, kuris kovalentiškai ir negrįžtamai susijungia su unikaliu *KRAS G12C* cisteinu. Sotorasibui inaktyvavus *KRAS G12C*, navikuose, turinčiuose *KRAS G12C* mutaciją (onkogeninį naviko atsiradimo veiksnį), blokuojamas naviko ląstelių signalų perdavimas ir išlikimas, slopinamas ląstelių augimas ir selektyviai skatinama apoptozė.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

LUMYKRAS, skirtas pacientų, sergančių anksčiau gydytu NSLPV su KRAS G12C mutacija (CodeBreak 100), gydymui

LUMYKRAS veiksmingumas buvo tiriamas vienos grupės, atvirojo, daugiacentrio tyrimo („CodeBreak 100“) metu, kuriame dalyvavo pacientai su lokaliai išplitusiu ar metastazavusiu NSLPV su *KRAS G12C* mutacija, kuriems liga po ankstesnio gydymo progresavo. Pagrindiniai tinkamumo kriterijai buvo progresavimas po gydymo taikant imuninės sistemos kontrolės centrų inhibitorių ir (arba) chemoterapiją su platinos preparatais ir po tikslinės terapijos, jei buvo nustatytos veiksmingos onkogeninio veiksnio mutacijos, Rytų kooperatinės onkologijos grupės funkcinės būklės (angl. *Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status*, ECOG PS) balas 0 arba 1 ir bent vienas išmatuojamas pakitimas, apibrėžtas pagal Solidinių navikų atsako vertinimo metodiką (angl. *Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*, RECIST 1.1 versiją). Visi pacientai turėjo turėti NSLPV su *KRAS G12C* mutaciją, kurią galima aptikti naviko mėginiuose, atliekant validuotą tyrimą („Qiagen therascreen® KRAS RGQ PCR Kit“) centrinėje laboratorijoje. Pacientai su sutrikusia inkstų ir kepenų funkcijomis bei aktyviomis smegenų metastazėmis į tyrimą įtraukti nebuvo.

Iš viso tyrime dalyvavo 126 pacientai, kurie buvo gydomi skiriant LUMYKRAS 960 mg kartą per parą kaip monoterapiją tol, kol liga pradeda progresuoti arba pasireiškia netoleruojamas toksinis poveikis. 124 pacientai pirminio vertinimo metu turėjo bent vieną išmatuojamą pakitimą, įvertintą atliekant aklą nepriklausomą centrinį vertinimą (angl. *Blinded Independent Central Review*, BICR) pagal RECIST v1.1, ir buvo įtraukti į su atsaku susijusio veiksmingumo rezultatų analizę. Vidutinė

gydymo trukmė buvo 5,5 mėn. (svyravimo ribos: nuo 0 iki 15): 48 % pacientų buvo gydoma ≥ 6 mėn., o 33 % pacientų buvo gydoma ≥ 9 mėn.

Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo objektyvaus atsako dažnis (angl. *Objective Response Rate*, ORR), apibrėžiamas kaip pacientų, pasiekusių visišką atsaką (angl. *Complete Response*, CR) arba dalinį atsaką (angl. *Partial Response*, PR), dalis, įvertinta atliekant BICR pagal RECIST 1.1 versiją. Papildomos veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo atsako trukmė (angl. *Duration of Response*, DOR), ligos kontrolės dažnis (angl. *Disease Control Rate*, DCR), apibrėžiamas kaip pacientų, pasiekusių CR, PR ir stabilią ligą, dalis, laikas iki atsako (angl. *Time To Response*, TTR), išgyvenamumas be ligos progresavimo (angl. *Progression-Free Survival*, PFS) ir bendras išgyvenamumas (angl. *Overall Survival*, OS).

Pradinės demografinės bei ligos ypatybės buvo tokios: amžiaus mediana buvo 64 metai (svyravimo ribos: nuo 37 iki 80); 50 % moterų; 82 % baltodžių, 15 % azijiečių, 2 % juodaodžių; 70 % ECOG funkcinė būklė 1; 96 % pacientų liga buvo IV stadijos; 99 % su neplokščialastelinio vėžio histologija; 81 % pacientų, kurie anksčiau rūkė, 12 % dabar rūkančių pacientų, 5 % niekada nerūkusių pacientų.

Visiems pacientams anksčiau buvo skirtas bent vienas sisteminis gydymas dėl metastazavusio NSLPV; 43 % pacientų anksčiau buvo skirtas tik vienas gydymas, 35 % pacientų anksčiau gydyti du kartus, 22 % pacientų anksčiau gydyti tris kartus, 91 % pacientų anksčiau buvo taikyta anti-PD-1/PD-L1 imunoterapija, 90 % pacientų anksčiau buvo taikyta chemoterapija platinos pagrindu, 81 % pacientų buvo taikyta ir chemoterapija platinos pagrindu, ir anti-PD-1/PD-L1. Žinomos metastazės už krūtinės ląstos ribų vietos buvo 48 % kauluose, 21 % smegenyse ir 21 % kepenyse.

Veiksmingumo rezultatai apibendrinti 4 lentelėje.

4 lentelė. CodeBreak 100 veiksmingumo rezultatai NSLPV sergantiems pacientams su *KRAS G12C* mutacija

Veiksmingumo parametrai	LUMYKRAS N = 124
ORR, % (95 % PI)^{a, c}	37,1 (28,6, 46,2)
Visiškas atsakas (CR), %	2,4
Dalinis atsakas (PR), %	34,7
DOR^{a, d}	
Atsaką patyrusių skaičius	46
Mediana ^b , mėn. (svyravimo ribos)	11,1 (6,9, 15,0)
Cenzūruota, %	39,0
Pacientai, kurių trukmė ≥ 6 mėn., %	63,0

PI = pasikliautinis intervalas; DOR = atsako trukmė; ORR = objektyvaus atsako dažnis

^a Su atsaku susiję veiksmingumo rezultatai

^b Įvertinta *Kaplan-Meier* metodu

^c Remiantis 2020 m. gruodžio 1 d. duomenų pjūviu

^d Remiantis 2021 m. birželio 20 d. duomenų pjūviu

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti LUMYKRAS tyrimų su visais vaikų, sergančių NSLPV, populiacijos pogrupiais duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Sąlyginis rinkodaros leidimas

Šis vaistinis preparatas buvo registruotas pagal vadinamąją „sąlyginio patvirtinimo“ schemą. Tai reiškia, kad laukiama papildomų įrodymų apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra ne rečiau kaip kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir, prireikus, atnaujins šią preparato charakteristikų santrauką.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sotorasibo biologinis prieinamumas žmonėms nebuvo tirtas. Išgėrus vieną dozę, sotorasibo absorbcijos laiko, per kurį buvo pasiekta didžiausia koncentracija, mediana buvo 1 valanda.

Maisto poveikis

Sotorasibą vartojant su didelio riebumo, didelio kaloringumo patiekalais, C_{max} nepakito, o AUC padidėjo 38 %, palyginti su vartojimu nevalgius. Sotorasibą galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Pasiskirstymas

8 dienas iš eilės skyrus vieną kartą per parą per burną vartojamo 960 mg sotorasibo, tariamojo pasiskirstymo tūrio geometrinis vidurkis buvo 211 litrų (nustatyta taikant bendrąją analizę). *In vitro* tyrimų metu prie plazmos baltymų prisijungė maždaug 89 % sotorasibo ir sotorasibas pirmiausia jungėsi prie alfa-1 rūgšties glikoproteino *in vitro*.

Biotransformacija

Pagrindiniai sotorasibo metabolizavimo keliai buvo nefermentinė konjugacija ir oksidacinis metabolizmas. *In vitro* duomenys rodo, kad sotorasibą metabolizuoja citochromas P4502C8, CYP3A4 ir CYP3A5, ir jis yra P-glikoproteino (P-gp) substratas. Išgėrus vieną 720 mg radioaktyvaus sotorasibo dozę, pagrindiniai cirkuliuojantys metabolitai buvo cisteino aduktas (susidaręs glutationo adukto hidrolizės metu) ir deguonies metabolitas, atsirandantis dėl CYP3A sukkelto piperazino akrilamido dalies skilimo. Nė vienas iš šių metabolitų nebuvo farmakologiškai aktyvus.

Eliminacija

8 dienas iš eilės skyrus vieną kartą per parą per burną vartojamo 960 mg sotorasibo, tariamojo klirenso geometrinis vidurkis buvo 26,2 l/val. (nustatyta taikant bendrąją analizę). Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 5 valandos. Pusiausvyrinė koncentracija buvo pasiekta per 22 d. ir išliko stabili. Sotorasibas daugiausia pašalinamas su išmatomis: maždaug 74 % dozės išsiskyrė su išmatomis ir 6 % (1 % nepakitusio) – su šlapimu.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Tiriant įvairias vienkartinės ir daugkartinės geriamąsias dozes nuo 180 iki 960 mg kartą per parą, sotorasibo farmakokinetika buvo netiesinė, nes C_{max} ir AUC_{0-24} valandų rodmenys mažiau nei proporcingi dozei. Vidutinės C_{max} ir AUC_{0-24} valandų reikšmės po daugkartinių dozių buvo panašios visais dozavimo režimais nuo 180 mg kartą per parą iki 960 mg kartą per parą. Skyrus 960 mg kartą per parą dozavimo režimą, sotorasibo ekspozicija ilgainiui mažėja, kol pasiekiami pusiausvyrinė koncentracija. 1 ir 2 fazės klinikinių tyrimų metu pusiausvyrinė koncentracija plazmoje buvo pasiekta per maždaug 3 savaites, vartojant visas sotorasibo dozes.

Farmakokinetikos rodikliai ypatingų populiacijų pacientams

Populiacijos FK analizės pradiniai rezultatai nerodo kliniškai reikšmingų sotorasibo farmakokinetikos skirtumų, atsižvelgiant į amžių, lytį, rasę ar etninę kilmę, kūno svorį, gydymo pobūdį, ECOG funkcinę būklę, serumo albuminą, lengvą inkstų funkcijos sutrikimą ($CrCL \geq 60$ ml/min) ar lengvą kepenų funkcijos sutrikimą (AST arba $ALT < 2,5 \times VNR$ arba bendras bilirubinas $< 1,5 \times VNR$). Vidutinio sunkumo ir sunkaus inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimo įtaka sotorasibo farmakokinetikai nebuvo tirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Mutageniškumas

Atliekant bakterijų mutageniškumo (Ames) tyrimą, sotorasibas nebuvo mutageniškas. Atliekant *in vivo* žiurkių mikrobranduolių ir kometos tyrimus, sotorasibas nebuvo genotoksiškas.

Kancerogeniškumas

Kancerogeniškumo tyrimų su sotorasibu neatlikta.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Atliekant žiurkių ir triušių embrionų ir vaisių vystymosi tyrimus, per burną vartojamo sotorasibo teratogeninis poveikis nenustatytas.

Tiriant žiurkes, embrionų ir vaisių vystymuisi nebuvo jokio poveikio iki didžiausios tirtos dozės (3,9 karto didesnė už ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą 960 mg dozę žmonėms [MRHD], atsižvelgiant į plotą po kreive [AUC]).

Tiriant triušius, mažesnis vaisių kūno svoris ir sukaulėjusių plaštakos kaulų skaičiaus sumažėjimas buvo stebimas tik taikant didžiausią dozę (2,2 karto didesnė už ekspoziciją vartojant 960 mg MRHD, atsižvelgiant į AUC), kuri buvo siejama su poveikiu motinai, pvz., sumažėjusiu kūno svoriu ir maisto vartojimu dozavimo fazėje. Sumažėjęs kaulėjimas, kaip su mažesniu vaisiaus kūno svoriu siejamas augimo sulėtėjimo įrodymas, buvo aiškinamas kaip nespecifinis poveikis esant reikšmingam toksiniam poveikiui motinai.

Poveikis vaisingumui

Vaisingumo / ankstyvojo embriono vystymosi tyrimų su sotorasibu neatlikta. Atliekant bendrusius toksikologinius tyrimus su šunimis ir žiurkėmis, nepageidaujamas poveikis patinų ar patelių reprodukciniam organams nepastebėtas.

Kiti ikiklinikiniai saugumo duomenys

Klinikinių tyrimų metu nepastebėtos nepageidaujamos reakcijos, kurių pasireiškė gyvūnams esant panašiai į klinikinę ekspoziciją ir gali turėti klinikinės reikšmės, yra

- toksinis poveikis inkstams, pastebėtas kartotinių dozių toksiškumo tyrimuose su žiurkėmis.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Pavojaus aplinkai vertinimo tyrimai parodė, kad sotorasibas gali labai ilgai išlikti aplinkoje (žr. 6.6 skyrių). Biologinio kaupimosi ar toksiškumo potencialo nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė (E460(i))

Laktozė monohidratas

Kroskarmeliozės natrio druska (E468)

Magnio stearatas (E470b)

Tabletės plėvelė

Polivinilo alkoholis (E1203)
Titano dioksidas (E171)
Makrogolis 4000 (E1521)
Talkas (E553b)
Geltonasis geležies oksidas (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato negalima disperguoti kituose skysčiuose, išskyrus nurodytus 4.2 skyriuje. Rūgštūs skysčiai (pvz., vaisių sultys) irgi netinka.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC / PE / PVDC lizdinės plokštelės su aliuminio folijos nugarėle, kuriose yra 8 plėvele dengtos tabletės. Pakuotėje yra 240 plėvele dengtų tablečių (1 dėžutė su 30 lizdinių plokštelių), sudėtinėje pakuotėje yra 720 (3 × 240) plėvele dengtų tablečių.

DTPE buteliukas su vaikų sunkiai atidaromu polipropileno dangteliu ir aliuminio folijos indukciniu sandarikliu, kuriame yra 120 plėvele dengtų tablečių. Pakuotėje yra 240 plėvele dengtų tablečių (1 dėžutė su 2 buteliukais).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Šis vaistinis preparatas gali kelti pavojų aplinkai (žr. 5.3 skyrių). Nesuvargotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. sausio 6 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**
- E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINIS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresai.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių)

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS
SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU**

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14-a straipsniu, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Siekiant įrodyti sotorasibo veiksmingumą ir saugumą gydant pacientus, sergančius NSLPV su <i>KRAS G12C</i> mutacija, registruotojas turi pateikti klinikinio tyrimo 20190009, kuriame lyginamas sotorasibas ir docetakselis, gydant anksčiau gydytą NSLPV su <i>KRAS G12C</i> mutacija, III fazės „CodeBreaK 200“ pirminės analizės ataskaitą. Klinikinio tyrimo ataskaita turi būti pateikta iki:	2023 m. kovo 31 d.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMYKRAS 120 mg plėvele dengtos tabletės
sotorasibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg sotorasibo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

240 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Tabletės nekramtykite, netraiškykite ir neskaldykite.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1603/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

LUMYKRAS

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ, ESANČIŲ SUDĖTINĖJE PAKUOTĖJE, IŠORINĖ DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMYKRAS 120 mg plėvele dengtos tabletės
sotorasibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg sotorasibo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

Sudėtinė pakuotė: 720 (3 pakuotės po 240) plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Tabletės nekramtykite, netraiškykite ir neskaldykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1603/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMYKRAS

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ, ESANČIŲ SUDĖTINĖJE PAKUOTĖJE, VIDINĖ DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMYKRAS 120 mg plėvele dengtos tabletės
sotorasibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg sotorasibo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

240 plėvele dengtų tablečių. Sudėtinės pakuotės dalis, negali būti parduodama atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Tabletės nekramtykite, netraiškykite ir neskaldykite.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1603/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMYKRAS

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA JUOSTELIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

LUMYKRAS 120 mg tabletė
sotorasibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen Europe B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMYKRAS 120 mg plėvele dengtos tabletės
sotorasibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg sotorasibo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

240 (2 buteliukai po 120) plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

Tabletės nekramtykite, netraiškykite ir neskaldykite.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1603/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

LUMYKRAS

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

LUMYKRAS 120 mg plėvele dengtos tabletės
sotorasibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg sotorasibo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė
120 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.
Tabletės nekramtykite, netraiškykite ir neskaldykite.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1603/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

LUMYKRAS 120 mg plėvele dengtos tabletės sotorasibas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra LUMYKRAS ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LUMYKRAS
3. Kaip vartoti LUMYKRAS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LUMYKRAS
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LUMYKRAS ir kam jis vartojamas

LUMYKRAS sudėtyje yra veikliosios medžiagos sotorasibo, kuris priklauso vaistų, vadinamų priešvėžiniais vaistais, grupei.

LUMYKRAS vartojamas gydant suaugusiuosius, sergančius plaučių vėžiu, vadinamu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV), kai jis yra pažengęs ir išplitęs į kitas kūno dalis.

LUMYKRAS naudojamas tuo atveju, jei ankstesnis gydymas nebuvo veiksmingas stabdant vėžio augimą, ir jei vėžio ląstelėse yra genetinis pakitimas, leidžiantis gaminti nenormalios formos baltymą *KRAS G12C*. Prieš tai gydytojas ištirs Jūsų vėžio ląsteles dėl šio pakitimo ir įsitikins, kad LUMYKRAS Jums tinka.

Kaip veikia LUMYKRAS?

Nenormalus *KRAS G12C* baltymas veikia padėdamas nevaldomai augti vėžio ląstelėms. LUMYKRAS jungiasi prie baltymo ir stabdo jo veikimą, o tai gali sulėtinti arba sustabdyti vėžio augimą.

Jei turite klausimų apie tai, kaip veikia LUMYKRAS arba kodėl šis vaistas buvo paskirtas Jums, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant LUMYKRAS

LUMYKRAS vartoti negalima

- jeigu yra alergija sotorasibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti LUMYKRAS.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojau, jei esate turėję problemų su kepenimis. Gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų Jūsų kepenų funkciją, ir gali nuspręsti sumažinti LUMYKRAS dozę arba nutraukti Jūsų gydymą.

Pasakykite gydytojui, jeigu esate turėję kitų problemų dėl plaučių. Gydant LUMYKRAS gali paūmėti kai kurios plaučių problemos, nes gydymo metu LUMYKRAS gali sukelti plaučių uždegimą. Simptomai gali būti panašūs į plaučių vėžį. Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei atsirado naujų ar sustiprėjo esami simptomai, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą, dusulį, kosulį su gleivėmis ar be jų arba karščiavimą.

Vaikams ir paaugliams

LUMYKRAS poveikis vaikams ir paaugliams netirtas. Gydymas LUMYKRAS nerekomenduojamas jaunesniems nei 18 metų asmenims.

Kiti vaistai ir LUMYKRAS

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, vitaminus ir vaistažolių preparatus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. To reikia todėl, kad LUMYKRAS gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos LUMYKRAS veikimui.

Šie vaistai gali sumažinti LUMYKRAS poveikį:

- vaistai, vartojami skrandžio rūgštingumui mažinti ir skrandžio opoms, nevirškinimui bei rėmeniui gydyti (žr. 3 skyrių), pvz.:
 - dekslansoprazolas, ezomeprazolas, lansoprazolas, omeprazolas, pantoprazolas arba rabeprazolas (vaistai, vadinami protonų siurblio inhibitoriais);
 - ranitidinas, famotidinas, cimetidinas (vaistai, vadinami H2 receptorių antagonistais);
- rifampicinas (vartojamas tuberkuliozei gydyti);
- vaistai, vartojami epilepsijai gydyti, vadinami fenitoinu, fenobarbitaliu arba karbamazepinu (taip pat vartojamas nervų skausmui gydyti);
- paprastoji jonažolė (vaistažolė, naudojama depresijai gydyti);
- enzalutamidas (vartojamas prostatos vėžiui gydyti).

LUMYKRAS gali sumažinti šių vaistų poveikį:

- vaistų, vartojamų stipriam skausmui malšinti, pvz., alfentanilio ar fentanilio;
- vaistų, vartojamų atliekant organų transplantaciją, siekiant išvengti organų atmetimo, pvz., ciklosporino, sirolimuzo, everolimuzo arba takrolimuzo;
- vaistų, vartojamų cholesterolio kiekiui mažinti, tokių kaip simvastatino, atorvastatino ar lovastatino;
- midazolamo (vartojamo ūmiems priepuoliams gydyti arba kaip raminamojo prieš operaciją ar jos metu);
- vaistų, vartojamų širdies ritmo sutrikimams gydyti, pvz., dronedarono arba amjodarono;
- vaistų, vadinamų antikoagulantais, stabdančių kraujo krešėjimą, pvz., rivaroksabano arba apiksabano.

LUMYKRAS gali padidinti šalutinio poveikio riziką vartojant šiuos vaistus:

- vaistai, vartojami tam tikroms vėžio formoms ar uždegimams gydyti, pvz., metotreksatas, mitoksantronas, topetekanas arba lapatinibas;
- vaistai, vartojami širdies nepakankamumui gydyti, pvz., digoksinas;
- vaistai, vartojami cholesterolio kiekiui mažinti, pvz., rozuvastatinas.

Kontracepcija

Jei LUMYKRAS vartojimo metu taip pat vartojate geriamuosius kontraceptikus, geriamieji kontraceptikai gali būti neveiksmingi. Be to, turite naudoti kitą patikimą kontracepcijos metodą, pavyzdžiui, barjerinį metodą (pvz., prezervatyvą), kad vartodama šį vaistą nepastotumėte. Pasikalbėkite su gydytoju apie tai, kokie kontracepcijos metodai tiktų Jums ir Jūsų partneriui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vartodami šį vaistą neturėtumėte pastoti, nes LUMYKRAS poveikis nėščioms moterims nėra žinomas ir tai gali pakenkti kūdikiui. Jei galite pastoti, gydymo metu ir mažiausiai 7 d. po gydymo turite naudotis labai veiksmingomis kontracepcijos priemonėmis.

Žindymas

Nežindykite kūdikio, kol vartojate šį vaistą ir 7 d. po paskutinės dozės. Taip yra todėl, kad nežinoma, ar LUMYKRAS sudedamosios dalys patenka į motinos pieną ir gali pakenkti jūsų kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

LUMYKRAS neturi ženklaus poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

LUMYKRAS sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, susisiekite su juo prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

LUMYKRAS sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti LUMYKRAS

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nekeiskite dozės ir nenustokite vartoti LUMYKRAS, nebent taip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Gydytojas arba vaistininkas gali sumažinti dozę arba nutraukti vaisto vartojimą, priklausomai nuo to, kaip gerai jį toleruojate.

- Rekomenduojama dozė yra aštuonios tabletės (960 mg) kartą per parą. LUMYKRAS paros dozę vartokite per burną kartą per parą, kasdien tuo pačiu laiku.
- LUMYKRAS galima vartoti galima vartoti valgio metu ar nevalgius.
- Nurykite tabletes visas. Galite disperguoti tabletes vandenyje, tačiau tablečių nekramtykite, netraiškykite ir neskaldykite.
- Jei negalite nuryti sveikų LUMYKRAS tablečių:
 - Įdėkite savo LUMYKRAS paros dozę į pusę stiklinės (ne mažiau kaip 120 ml) negazuoto kambario temperatūros geriamojo vandens, nesmulkindami tablečių. Nenaudokite kitokių skysčių, įskaitant rūgščius gėrimus (pvz., vaisių sultis).
 - Atsargiai pamaišykite, kol tabletės bus išskaidytos į mažus gabalėlius (tabletės visiškai neištirps). Mišinio spalva gali būti nuo blyškiai iki ryškiai geltonos.

- Išgerkite mišinį iš karto.
- Išskalaukite stiklinę dar puse stiklinės vandens ir iš karto išgerkite, kad tikrai būtumėte išgėrę visą LUMYKRAS dozę.
- Jei neišgėrėte viso mišinio iš karto, prieš baigdami gerti, dar kartą jį išmaišykite. Išgerkite visą mišinį per dvi valandas nuo paruošimo.
- Jei reikia, gydytojas gali rekomenduoti Jums vartoti LUMYKRAS per maitinimo zondą.

Jei Jums reikia vartoti vaistą skrandžio rūgštingumui mažinti, protonų siurblio inhibitorių ir H2 receptorių antagonistų vartoti nerekomenduojama (žr. 2 skyrių). Galite vartoti vietinio poveikio rūgštingumą neutralizuojantį vaistą, o LUMYKRAS reikia vartoti 4 valandas prieš arba 10 valandų po to vaisto (žr. 2 skyrių).

Ką daryti pavartojus per didelę LUMYKRAS dozę?

Jei išgėrėte daugiau tablečių nei rekomenduojama, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

Jei po LUMYKRAS vartojimo vemiate

Jei išgėrę LUMYKRAS dozę vemiate, papildomos dozės nevertokite. Kitą dozę išgerkite įprastu laiku.

Pamiršus pavartoti LUMYKRAS

Jei pamiršote išgerti LUMYKRAS dozę įprastu numatytu laiku, ir praėjo mažiau nei 6 valandos, gerkite dozę kaip įprastai. Jei nuo įprasto numatyto laiko praėjo daugiau nei 6 valandos, dozės negerkite. Kitą dozę išgerkite įprastu laiku kitą dieną.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas ir sunkus galimas LUMYKRAS šalutinis poveikis yra padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų (AST / ALT) kiekis kraujyje, kuris yra problemų dėl kepenų požymis. Gydytojas gali paskirti atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų kepenų funkciją, ir gali nuspręsti sumažinti LUMYKRAS dozę arba nutraukti Jūsų gydymą (žr. 2 skyrių).

Kitas galimas LUMYKRAS šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Viduriavimas
- Pykinimas
- Nuovargis
- Vėmimas
- Vidurių užkietėjimas
- Pilvo skausmas
- Karščiavimas
- Sąnarių skausmas
- Nugaros skausmas
- Dusulys
- Kosulys
- Mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (anemija), kuris gali sukelti nuovargį
- Galvos skausmas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Tyrimais rodomas didelis kai kurių fermentų, įskaitant kraujo fermentus, kiekis (padidėjęs šarminės fosfatazės, bilirubino ir gamaglutamiltransferazės kiekis)
- Kepenų pažeidimas

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Plaučių uždegimas, vadinamas intersticine plaučių liga

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LUMYKRAS

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

LUMYKRAS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sotorasibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 120 mg sotorasibo.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - Mikrokristalinė celiuliozė (E460(i))
 - Laktozė monohidratas
 - Kroskarmeliozės natrio druska (E468)
 - Magnio stearatas (E470b)
- Tablečių plėvelė:
 - polivinilo alkoholis (E1203), titano dioksidas (E171), makrogolis 4000 (E1521), talkas (E553b) ir geltonasis geležies oksidas (E172)

2 skyriuje nurodyta, kad LUMYKRAS sudėtyje yra laktozės ir natrio.

LUMYKRAS išvaizda ir kiekis pakuotėje

LUMYKRAS tabletės yra geltonos, pailgos, padengtos plėvele, vienoje pusėje įspausta „AMG“, o kitoje pusėje – „120“.

- LUMYKRAS tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 8 plėvele dengtos tabletės. Vieną pakuotę sudaro 240 plėvele dengtų tablečių (1 dėžutė su 30 lizdinių plokštelių), o sudėtinę pakuotę – 720 (3 x 240) plėvele dengtų tablečių.

- LUMYKRAS tabletės tiekiamos buteliukuose, kuriuose yra 120 plėvele dengtų tablečių. Vieną pakuotę sudaro 240 plėvele dengtų tablečių (1 dėžutė su 2 buteliukais).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Amgen GmbH
Tel: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.