

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Lazcluze 80 mg Filmtabletten****Lazcluze 240 mg Filmtabletten**

Lazertinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lazcluze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lazcluze beachten?
3. Wie ist Lazcluze einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lazcluze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lazcluze und wofür wird es angewendet?

Lazcluze ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, das den Wirkstoff Lazertinib enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Proteinkinase-Hemmer bezeichnet werden.

Lazcluze wird zusammen mit Amivantamab, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, angewendet. Es wird eingesetzt, wenn der Krebs fortgeschritten (eine Heilung unwahrscheinlich) ist und bestimmte Veränderungen (Exon-19-Deletion oder Exon-21-Substitutionsmutation) in einem Gen namens EGFR (*epidermal growth factor receptor*, epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor) stattgefunden haben.

Es gibt eine separate Packungsbeilage für Amivantamab. Bitte lesen Sie diese, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Das EGFR-Gen stellt die Grundlage für die Bildung eines Proteins namens EGFR dar, das am Wachstum und Überleben von Zellen beteiligt ist. Mutationen (Veränderungen) im EGFR-Gen verändern die Form dieses Proteins, was dazu führen kann, dass Krebszellen wachsen und sich im Körper ausbreiten. Der Wirkstoff in Lazcluze, Lazertinib, blockiert das fehlerhafte Protein und kann dazu beitragen, das Wachstum des Lungenkrebses zu verlangsamen oder zu stoppen. Es kann auch dazu beitragen, die Größe des Tumors zu verringern. Lazertinib zielt auf Mutationen in EGFR-Proteinen ab, von denen bekannt ist, dass sie Krebs verursachen, während es weniger Auswirkungen auf normale EGFR-Proteine hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lazcluze beachten?

Lazcluze darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lazertinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lazcluze einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lazcluze einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Lungenentzündung vorlag (eine sogenannte „interstitielle Lungenerkrankung“ oder „Pneumonitis“).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (weitere Informationen finden Sie unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4):

- **Hautprobleme.** Um das Risiko für Hautprobleme zu verringern, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels die Sonne meiden, schützende Kleidung tragen, Sonnenschutzmittel auftragen, Ihre Haut und Nägel regelmäßig mit alkoholfreier Feuchtigkeitscreme eincremen und Antischuppen-Shampoo verwenden. Sie sollten dies auch noch 2 Monate nach Beendigung der Behandlung tun. Ihr Arzt wird Ihnen voraussichtlich empfehlen, zusätzliche Arzneimittel anzuwenden, um Hautproblemen vorzubeugen, Sie mit Arzneimitteln behandeln oder Sie an einen Hautarzt (Dermatologen) überweisen, wenn bei Ihnen während der Behandlung Hautreaktionen auftreten.
- **Plötzliche Probleme beim Atmen, Husten oder Fieber,** die auf eine Lungenentzündung hindeuten können. Der Zustand kann lebensbedrohlich sein, weshalb das medizinische Fachpersonal Sie auf mögliche Symptome überwachen wird.
- **Bei gleichzeitiger Anwendung mit einem anderen Arzneimittel namens Amivantamab** können lebensbedrohliche Nebenwirkungen (aufgrund von Blutgerinnseln in den Venen) auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen voraussichtlich zusätzliche Arzneimittel verschreiben, um Blutgerinnsel während Ihrer Behandlung zu verhindern, und Sie auf mögliche Symptome überwachen.
- **Augenprobleme.** Wenn Sie Sehprobleme oder Augenschmerzen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und neue Augensymptome auftreten, tragen Sie die Kontaktlinsen nicht weiter und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Lazcluze wurde bei Kindern oder Jugendlichen nicht untersucht. Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht.

Einnahme von Lazcluze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist wichtig, weil Lazcluze die Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können manche andere Arzneimittel die Wirkung von Lazcluze beeinflussen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lazcluze vermindern:

- **Carbamazepin oder Phenytoin** (Antiepileptika zur Behandlung von Krampfanfällen)
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von leichter Depression und Angstzuständen)
- **Bosentan** (zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungenarterien)
- **Efavirenz** (zur Behandlung und Vorbeugung einer HIV-1-Infektion)

- **Modafinil** (zur Behandlung von Schlafstörungen).

Lazcluze kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und/oder das Risiko für Nebenwirkungen nachfolgender Arzneimittel erhöhen:

- **Tizanidin** (zur Entspannung der Muskulatur)
- **Ciclosporin oder Sirolimus oder Tacrolimus** (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- **Everolimus** (zur Behandlung von Hormonrezeptor-positivem fortgeschrittenem Brustkrebs, neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse, des Magen-Darm-Trakts oder der Lunge und Nierenzellkarzinomen)
- **Pimozid** (zur Behandlung von Patienten mit Tourette-Syndrom)
- **Chinidin** (zur Behandlung von Malaria)
- **Sunitinib** (zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren, Nierenzellkarzinomen und neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse).

Dies ist keine vollständige Liste von Arzneimitteln. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker alle Arzneimittel mit, die Sie anwenden. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die für Sie beste Behandlung sprechen.

Schwangerschaft

- Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Es ist möglich, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob Sie die Einnahme von Lazcluze fortsetzen sollten.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und bis zu 3 Wochen danach eine wirksame Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Männliche Patienten mit einer Partnerin, die schwanger werden kann, müssen während der Behandlung mit Lazcluze und für 3 Wochen nach Abschluss der Behandlung wirksame Verhütungsmittel wie Kondome verwenden und dürfen kein Sperma spenden.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung mit Lazcluze und für 3 Wochen nach dem Ende der Behandlung nicht, denn es ist nicht bekannt, ob ein Risiko für Ihr Baby besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lazcluze hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Lazcluze müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Lazcluze enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lazcluze einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

- Die empfohlene Dosis beträgt 240 mg pro Tag in der Kombinationstherapie mit Amivantamab.
- Falls bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 160 mg oder 80 mg pro Tag verringern.

Art der Einnahme

- Lazcluze wird über den Mund eingenommen.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen. Zerdrücken, teilen oder kauen Sie die Tablette nicht.
- Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, wenn Sie nach der Einnahme von Lazcluze erbrechen. Warten Sie, bis Ihre nächste Dosis fällig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lazcluze eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die übliche Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnte sein, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.

Wenn Sie die Einnahme von Lazcluze vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch in weniger als 12 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie Ihre nächste übliche Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lazcluze abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Lazcluze in Kombination mit Amivantamab berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautprobleme – z. B. Ausschlag (einschließlich Akne), trockene Haut, Juckreiz, Schmerzen und Rötung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Hautprobleme verschlechtern.
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in der Lunge oder in den Beinen. Zu den möglichen Symptomen zählen stechende Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, beschleunigte Atmung, Schmerzen in den Beinen und Anschwellen der Arme oder Beine.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anzeichen von Entzündung und Vernarbung in der Lunge – z. B. plötzliche Probleme beim Atmen, Kurzatmigkeit, Husten oder Fieber. Dies kann zu dauerhaften Schäden führen. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Lazcluze möglicherweise absetzen, wenn sich diese Nebenwirkung bei Ihnen entwickelt.
- Anzeichen einer entzündeten Hornhaut (vorderer Teil des Auges) – wie Rötung des Auges, Augenschmerzen, Probleme mit dem Sehvermögen oder Lichtempfindlichkeit.
- Augenprobleme – wie Probleme mit dem Sehvermögen oder Wimpernwachstum.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die oben aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Weitere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Nebenwirkungen bemerken. Dazu können folgende gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nagelprobleme
- Anzeichen einer Reaktion auf die Amivantamab-Infusion
- niedriger Spiegel des Proteins „Albumin“ im Blut
- Lebertoxizität
- Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- Nervenschäden, die Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Verlust des Schmerzempfindens verursachen können
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Durchfall
- Verstopfung
- verminderter Appetit
- niedriger Kalziumspiegel im Blut
- Krankheitsgefühl
- Muskelkrämpfe
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Schwindelgefühl
- Muskelschmerzen
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hämorrhoiden
- Rötung, Schwellung, Schuppung oder Empfindlichkeit, vor allem der Hände oder Füße
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut
- juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lazcluze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterfolie, innere Walletpackung, äußere Walletpackung, Flasche und Umkarton) nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lazcluze enthält

- Der Wirkstoff ist Lazertinib (als Mesilat-Monohydrat). Jede Filmtablette mit 80 mg enthält 80 mg Lazertinib. Jede Filmtablette mit 240 mg enthält 240 mg Lazertinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hydrophobes kolloidales Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (E468), Mikrokristalline Cellulose (E460 (i)), Mannitol (Ph.Eur.) (E421) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572). Siehe Abschnitt 2 „Lazcluze enthält Natrium“.

Filmüberzug: Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Ppropfcopolymer (E1209), Poly(vinylalkohol) (E1203), Glycerinmonocaprylocaprat (Ph.Eur.) (Typ I) (E471), Titandioxid (E171) und Talkum (E553b). Jede Tablette mit 80 mg enthält außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Jede Tablette mit 240 mg enthält außerdem Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Lazcluze aussieht und Inhalt der Packung

Lazcluze 80 mg ist eine gelbe, 14 mm lange, ovale Filmtablette mit der Prägung „LZ“ auf der einen und „80“ auf der anderen Seite. Lazcluze 80 mg ist in Faltschachteln mit 56 Filmtabletten (zwei Karton-Walletpackungen mit je 28 Tabletten) oder Flaschen mit 60 oder 90 Tabletten erhältlich.

Lazcluze 240 mg ist eine rötlich-lilafarbene, 20 mm lange, ovale Filmtablette mit der Prägung „LZ“ auf der einen und „240“ auf der anderen Seite. Lazcluze 240 mg ist in Faltschachteln mit 14 Filmtabletten (eine Karton-Walletpackung mit 14 Tabletten), Faltschachteln mit 28 Filmtabletten (zwei Karton-Walletpackungen mit je 14 Tabletten) oder Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Cilag SpA

Via C. Janssen,

Borgo San Michele

Latina 04100

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.