

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lazcluze 80 mg compresse rivestite con film Lazcluze 240 mg compresse rivestite con film lazertinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Lazcluze e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lazcluze
3. Come prendere Lazcluze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lazcluze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Lazcluze e a cosa serve**

Lazcluze è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo "lazertinib". Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della protein-chinasi".

Lazcluze è utilizzato con "amivantamab", un altro medicinale antitumorale, per trattare gli adulti con un tipo di carcinoma polmonare chiamato "carcinoma polmonare non a piccole cellule". È utilizzato quando il tumore è in stadio avanzato (difficilmente curabile) e ha subito alcune variazioni (delezione nell'esone 19 o mutazione di sostituzione nell'esone 21) in un gene chiamato *EGFR*.

Per amivantamab è disponibile un foglio illustrativo separato per il paziente. Lo legga prima di iniziare il trattamento.

Il gene *EGFR* produce una proteina, EGFR, che è coinvolta nella crescita e nella sopravvivenza delle cellule. Le mutazioni (modifiche) nel gene *EGFR* modificano la forma di questa proteina, che può portare alla crescita e alla diffusione delle cellule tumorali nel corpo. Il principio attivo di Lazcluze, lazertinib, agisce bloccando la proteina difettosa e può contribuire a rallentare o arrestare la crescita del Suo carcinoma polmonare. Può anche contribuire a ridurre le dimensioni del tumore. Lazertinib ha come bersaglio le mutazioni nelle proteine EGFR che sono note per causare i tumori, mentre ha un effetto minore sulle proteine EGFR normali.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lazcluze**

##### **Non prenda Lazcluze**

- se è allergico a lazertinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Lazcluze.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Lazcluze:

- se ha sofferto di infiammazione dei polmoni (una condizione chiamata “malattia polmonare interstiziale” o “polmonite”).

### **Informi immediatamente il Suo medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi (vedere “Effetti indesiderati gravi” nel paragrafo 4 per maggiori informazioni):**

- Problemi alla pelle. Per ridurre il rischio di problemi cutanei, si tenga lontano dal sole, indossi indumenti protettivi, applichi creme solari, utilizzi regolarmente idratanti sulla pelle e sulle unghie e utilizzi shampoo antiforfora durante l'assunzione di questo medicinale. Dovrà continuare a farlo per 2 mesi dopo aver interrotto il trattamento. Il medico potrebbe raccomandare di iniziare la terapia con uno o più medicinali per prevenire i problemi alla pelle, potrebbe trattarLa con uno o più medicinali, o mandarLa a fare una visita da uno specialista della pelle (dermatologo) se dovesse presentare reazioni cutanee durante il trattamento.
- Improvvisa difficoltà a respirare, tosse o febbre che possono indicare infiammazione dei polmoni. La patologia potrebbe essere potenzialmente letale, pertanto gli operatori sanitari La monitoreranno per la comparsa di potenziali sintomi.
- Quando usato con un altro medicinale chiamato amivantamab; possono verificarsi effetti indesiderati potenzialmente letali (dovuti a coaguli di sangue nelle vene). Il Suo medico Le darà medicinali aggiuntivi per aiutare a prevenire la formazione di coaguli di sangue nel corso del trattamento e La monitorerà per la comparsa di potenziali sintomi.
- Problemi agli occhi. In caso di problemi di vista o dolore oculare, contatti immediatamente il medico o l'infermiere. Se usa lenti a contatto e manifesta nuovi sintomi oculari, smetta di usare lenti a contatto e informi immediatamente il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Lazcluze non è stato studiato in bambini o adolescenti. Non somministri questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Lazcluze**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Lazcluze può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sull'azione di Lazcluze.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Lazcluze:

- **Carbamazepina o fenitoina** (antiepilettici usati per trattare crisi convulsive o convulsioni)
- **Rifampicina** (usata per trattare la tubercolosi)
- **Iperico** (erba di San Giovanni) (un prodotto erboristico usato per trattare la depressione lieve e l'ansia)
- **Bosentan** (usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare)
- **Efavirenz** (usato per il trattamento e la prevenzione dell'infezione da HIV-1)
- **Modafinil** (usato per i disturbi del sonno)

Lazcluze può influire sul modo con cui funzionano gli altri medicinali e/o aumentare il rischio di effetti collaterali di questi medicinali:

- **Tizanidina** (usato per rilassare i muscoli)
- **Ciclosporina o sirolimus o tacrolimus** (usati per ridurre l'azione del sistema immunitario)
- **Everolimus** (usato per trattare il carcinoma mammario avanzato positivo per il recettore ormonale, i tumori neuroendocrini di origine pancreatico, gastrointestinale o polmonare e il carcinoma a cellule renali)
- **Pimozide** (usato in pazienti con la sindrome di Tourette)
- **Chinidina** (usata per trattare la malaria)
- **Sunitinib** (usato per trattare il tumore stromale gastrointestinale, il carcinoma a cellule renali e i tumori neuroendocrini pancreatici).

Questo non è un elenco completo dei medicinali. Informi il Suo operatore sanitario di tutti i medicinali che sta prendendo. Il Suo medico Le parlerà del trattamento migliore per Lei.

### **Gravidanza**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza informi il medico prima che Le sia somministrato questo medicinale.
- È possibile che questo medicinale possa nuocere al nascituro. Se rimane incinta durante il trattamento, informi immediatamente il medico. Lei e il Suo medico deciderete se deve continuare a prendere Lazcluze.
- Se Lei può rimanere incinta, deve usare un metodo di controllo delle nascite efficace (contraccettivo) durante il trattamento e fino a 3 settimane dopo il trattamento.
- I pazienti di sesso maschile con una compagna che può rimanere incinta devono usare un metodo contraccettivo efficace, come un profilattico, e non devono donare sperma durante il trattamento con Lazcluze e per 3 settimane dopo aver completato il trattamento.

### **Allattamento**

Non allatti al seno durante il trattamento con Lazcluze e per 3 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Questo perché non è noto se vi sia un rischio per Suo/a figlio/a.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Lazcluze altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se si sente stanco/a dopo aver assunto Lazcluze, non guidi né utilizzi macchinari.

### **Lazcluze contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere Lazcluze**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Quanto Lazcluze assumere**

- La dose raccomandata è 240 mg al giorno con amivantamab.
- Se manifesta alcuni effetti indesiderati, il medico potrebbe ridurre la dose a 160 mg o 80 mg al giorno.

### **Come prendere Lazcluze**

- Lazcluze è assunto per via orale.
- Deglutire la compressa intera. Non frantumare, dividere o masticare la compressa.
- Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.
- Non assuma una dose aggiuntiva se vomita dopo aver assunto Lazcluze. Attenda fino al momento della dose successiva.

### **Se prende più Lazcluze di quanto deve**

Se assume più della dose normale, contatti il Suo medico. Lei potrebbe avere un rischio maggiore di manifestare effetti indesiderati.

### **Se dimentica di prendere Lazcluze**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, non prenda la dose saltata. Prenda la dose normale successiva all'orario programmato.

### **Se interrompe il trattamento con Lazcluze**

Non smetta di prendere questo medicinale se non su indicazione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati gravi**

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in studi clinici con Lazcluze in associazione con amivantamab. Informi immediatamente il medico se nota i seguenti effetti indesiderati gravi:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- Problemi cutanei, come eruzione cutanea (inclusa l'acne), pelle secca, prurito, dolore e arrossamento. Informi il medico se i Suoi problemi cutanei peggiorano.
- Coaguli di sangue nelle vene, specialmente nei polmoni o nelle gambe. I sintomi possono includere dolore toracico acuto, respiro affannoso, respirazione accelerata, dolore alle gambe e gonfiore delle braccia o delle gambe.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Segni di infiammazione e cicatrizzazione nei polmoni, come difficoltà respiratorie improvvise, respiro affannoso, tosse o febbre. Ciò potrebbe portare a un danno permanente. Il Suo medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Lazcluze se Lei manifesta questo effetto indesiderato.
- Segni di infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio), come arrossamento oculare, dolore oculare, problemi di vista o sensibilità alla luce.
- Problemi agli occhi, come problemi alla vista o crescita delle ciglia.

Informi immediatamente il medico se nota gli effetti indesiderati gravi elencati sopra.

##### **Altri effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi altro effetto indesiderato, si rivolga al medico. Questi possono includere:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):

- problemi alle unghie
- segni di una reazione all'infusione di amivantamab
- basso livello della proteina "albumina" nel sangue
- tossicità al fegato
- gonfiore causato dall'accumulo di liquidi nell'organismo
- afte in bocca
- danno ai nervi che può causare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensazione di dolore
- sensazione di estrema stanchezza
- diarrea
- stipsi
- calo di appetito
- basso livello di calcio nel sangue
- sensazione di malessere
- spasmi muscolari
- basso livello di potassio nel sangue
- capogiri
- dolori muscolari
- vomito
- febbre
- mal di stomaco.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- emorroidi
- arrossamento, gonfiore, desquamazione o dolorabilità, soprattutto a livello delle mani o dei piedi

- basso livello di magnesio nel sangue
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lazcluze**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore (foglio di alluminio blister, astuccio interno, astuccio esterno, flacone e scatola) dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lazcluze**

- Il principio attivo è lazertinib (come mesilato monoidrato). Ogni compressa rivestita con film da 80 mg contiene 80 mg di lazertinib. Ogni compressa rivestita con film da 240 mg contiene 240 mg di lazertinib.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: silice colloidale idrofoba, croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina (E460 (i)), mannitolo (E421), e magnesio stearato (E572). Vedere paragrafo 2 "Lazcluze contiene sodio".  
Film di rivestimento: macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool) (E1209), alcool polivinilico (E1203), glicerolo monocaprilocaprato di tipo I (E471), biossido di titanio (E171) e talco (E553b). Ogni compressa da 80 mg contiene anche ossido di ferro giallo (E172). Ogni compressa da 240 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Lazcluze e contenuto della confezione**

Lazcluze 80 mg è fornito come compresse rivestite con film ovali, di colore giallo, lunghe 14 mm, con impresso "LZ" su un lato e "80" sull'altro. Lazcluze 80 mg è disponibile in scatole da 56 compresse rivestite con film (due astucci di cartone da 28 compresse ciascuno) o in flaconi da 60 o 90 compresse.

Lazcluze 240 mg è fornito come compresse rivestite con film ovali, di colore viola-rossastro, lunghe 20 mm, con impresso "LZ" su un lato e "240" sull'altro. Lazcluze 240 mg è disponibile in scatole da 14 compresse rivestite con film (un astuccio di cartone da 14 compresse), confezioni da 28 compresse rivestite con film (due astucci di cartone da 14 compresse ciascuna) o flaconi da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

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

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

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

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 01/2025**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.