

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

Таблетки ЛУМІКРАС (LUMYKRAS), вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг соторазиб

▼ Цей лікарський засіб потребує додаткового моніторингу. Це дасть змогу швидко зібрати нову інформацію щодо безпеки засобу. Повідомляючи про всі побічні ефекти, які можуть виникнути, ви дуже допоможете в цій справі. Порядок подання звітів про побічні ефекти пояснено в кінці розділу 4.

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб ЛУМІКРАС і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу ЛУМІКРАС
3. Прийом засобу ЛУМІКРАС
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу ЛУМІКРАС
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб ЛУМІКРАС і для чого його застосовують

Засіб ЛУМІКРАС містить діючу речовину соторазиб і належить до групи лікарських засобів, відомих як протипухлинні засоби (препарати проти раку).

Засіб ЛУМІКРАС використовується для лікування дорослих пацієнтів, що страждають від різновиду раку легень, відомого як недрібноклітинний рак легень (НДРЛ), який може розвинути у випадку, якщо ракова хвороба прогресує та поширюється на інші частини тіла.

Засіб ЛУМІКРАС використовується, якщо попередні методи лікування не були ефективними для зупинки розвитку раку, а також якщо ракові клітини провокують генетичні зміни, які дозволяють їм виробляти аномальну форму білка під назвою *KRAS G12C*. Лікар проведе попередній аналіз ваших ракових клітин на предмет виявлення таких змін, щоб перевірити, чи вам підходить засіб ЛУМІКРАС.

Як працює засіб ЛУМІКРАС?

Аномальний білок *KRAS G12C* забезпечує неконтрольований ріст ракових клітин. Засіб ЛУМІКРАС приєднується до білка й зупиняє його роботу, що може вповільнити або зупинити розвиток раку.

Якщо у вас виникли запитання щодо того, як діє засіб ЛУМІКРАС або чому вам було призначено цей препарат, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медичної сестри.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу ЛУМІКРАС

Не приймайте засіб ЛУМІКРАС:

- у разі алергії на соторазиб або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічено в розділі 6).

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу ЛУМІКРАС порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Повідомте свого лікаря, фармацевта або медичну сестру, якщо у вашому анамнезі є проблеми з печінкою. Лікар може провести аналізи крові, щоб перевірити роботу вашої печінки. За результатами таких досліджень він зможе прийняти відповідне рішення щодо зменшення дози засобу ЛУМІКРАС або припинення лікування цим препаратом.

Повідомте лікаря, якщо у вас коли-небудь були інші проблеми з легенями. Під час лікування засобом ЛУМІКРАС є ймовірність погіршення проблем із легенями, оскільки цей препарат може викликати їх запалення. Симптоми можуть бути схожими на симптоми раку легень. негайно повідомте свого лікаря, якщо у вас з'явилися нові симптоми або симптоми з негативною динамікою розвитку, включаючи утруднення дихання, задишку, кашель зі слизовими виділеннями чи без них або лихоманку.

Діти та підлітки

Засіб ЛУМІКРАС не тестувався на дітях і підлітках. Лікування засобом ЛУМІКРАС не рекомендується особам віком до 18 років.

Взаємодія засобу ЛУМІКРАС з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші лікарські засоби, включно з лікарськими засобами, отриманими без рецепта, вітамінами або фітопрепаратами. Це необхідно зробити, оскільки засіб ЛУМІКРАС може впливати на дію деяких інших лікарських засобів, а деякі інші препарати, в свою чергу, можуть впливати на дію засобу ЛУМІКРАС.

Зменшити ефективність засобу ЛУМІКРАС можуть такі лікарські засоби:

- Лікарські засоби, що використовуються для зниження кислотності шлунка та для лікування виразки шлунка, розладу шлунка та печії (див. розділ 3), такі як:
 - декслансопразол, езомепразол, лансопразол, омепразол, пантопразол натрію або рабепразол (лікарські засоби, відомі як «інгібітори протонної помпи»)
 - ранітидин, фамотидин, циметидин (лікарські засоби, відомі як «антагоністи H₂-рецепторів»)
- Рифампіцин (використовується для лікування туберкульозу)
- Лікарські засоби, що використовуються для лікування епілепсії, під назвою фенітоїн, фенобарбітал або карбамазепін (також використовуються для лікування невралгії)
- Звіробій (фітотерапевтичний засіб для лікування депресії)
- Ензалутамід (використовується для лікування раку простати)

Засіб ЛУМІКРАС може зменшити ефективність дії таких лікарських засобів:

- Лікарські засоби, які використовуються для лікування сильного болю, такі як альфентаніл або фентаніл
- Лікарські засоби, що використовуються при трансплантації органів для запобігання відторгненню, такі як циклоспорин, сиролімус, еверолімус або такролімус
- Лікарські засоби, що використовуються для зниження рівня холестерину, такі як симвастатин, аторвастатин або ловастатин

- Мідазолам (застосовується для лікування гострих судом або як заспокійливий засіб до або під час операції чи медичних процедур)
- Лікарські засоби, які використовуються для лікування порушень серцевого ритму, такі як дронедарон або аміодарон
- Лікарські засоби, відомі як антикоагулянти, що зупиняють згортання крові, такі як ривароксабан або апіксабан

Засіб ЛУМІКРАС може підвищити ризик побічних ефектів при застосуванні таких лікарських засобів:

- Лікарські засоби, які використовуються для лікування деяких різновидів раку або запальних процесів, такі як метотрексат, мітоксантрон, топотекан або лапатиніб
- Лікарські засоби, які використовуються для лікування серцевої недостатності, такі як дигоксин
- Лікарські засоби, які використовуються для зниження рівня холестерину, такі як розувастатин

Контрацепція

Якщо ви приймаєте засіб ЛУМІКРАС під час застосування оральних контрацептивів, їхня ефективність може знизитись. Крім того, вам варто використовувати інший надійний метод контролю народжуваності, такий як бар'єрний метод (наприклад, презерватив), щоб уникнути вагітності під час прийому цього препарату. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем про належні методи контрацепції для вас і вашого партнера.

Вагітність, грудне годування й репродуктивна функція

Вагітність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Вам варто уникати вагітності під час прийому цього лікарського засобу, оскільки невідомо, як засіб ЛУМІКРАС впливає на вагітних жінок; його прийом може зашкодити дитині. Якщо ви здатні завагітніти, ви повинні використовувати вискоєфективні засоби контрацепції під час лікування та принаймні протягом 7 днів після припинення лікування.

Годування груддю

Не годуйте груддю під час прийому цього лікарського засобу та протягом 7 днів після останньої дози. Це пов'язано з тим, що невідомо, чи виділяються компоненти засобу ЛУМІКРАС у грудне молоко і, таким чином, невідомо, чи вони можуть зашкодити вашій дитині.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб ЛУМІКРАС не має вираженого впливу на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Засіб ЛУМІКРАС містить лактозу

Якщо лікар повідомляв вам про те, що ви маєте непереносимість певних цукрів, зверніться до нього перед прийомом цього лікарського засобу.

Вміст натрію в засобі ЛУМІКРАС

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тому його можна визначити як такий, що по суті не містить натрію.

3. Прийом засобу ЛУМІКРАС

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

Не змінюйте дозу й не припиняйте приймати засіб ЛУМІКРАС без відповідних інструкцій із боку лікаря чи фармацевта. Ваш лікар або фармацевт може зменшити дозу або припинити прийом препарату залежно від того, наскільки добре ви його переносите.

- Рекомендована доза становить вісім таблеток (960 мг) один раз на добу. Приймайте добову дозу засобу ЛУМІКРАС перорально один раз на день в один і той же час кожного дня.
- Засіб ЛУМІКРАС можна приймати з їжею або без.
- Таблетки ковтати цілими. Таблетки можна розчинити у воді, але не розжовуйте, не подрібнюйте та не розламуйте їх.
- Якщо ви не можете проковтнути таблетки ЛУМІКРАС цілими:
 - Помістіть добову дозу засобу ЛУМІКРАС у склянку, наполовину (не менше 120 мл) наповнену звичайною питною водою кімнатної температури, при цьому не подрібнюючи таблетки. Не вживайте будь-які інші рідини, включаючи напої з високою кислотністю (наприклад, фруктові соки).
 - Обережно помішуйте, поки таблетки не розпадуться на невеликі шматочки (таблетки не розчиняються повністю). Колір суміші може варіюватися від блідо-жовтого до яскраво-жовтого.
 - Отриману суміш випийте відразу.
 - Промийте склянку водою, наповнивши знову її до половини, і негайно випийте, щоб переконатися, що ви прийняли повну дозу засобу ЛУМІКРАС.
 - Якщо ви не вип'єте всю суміш відразу, перемішайте її ще раз, перш ніж допити. Випийте всю суміш протягом двох годин після приготування.
- За необхідності ваш лікар може порадити вам приймати ЛУМІКРАС через зонд для годування.

Якщо вам потрібно приймати лікарські засоби для зниження кислотності шлунка, інгібітори протонної помпи та антагоністи H₂-рецепторів не рекомендуються (див. розділ 2). Ви можете використовувати місцевий антацид, при цьому засіб ЛУМІКРАС слід приймати за 4 години до або через 10 годин після прийому цього препарату (див. розділ 2).

Якщо ви перевищили дозу засобу ЛУМІКРАС

Негайно зверніться до лікаря, фармацевта або медичної сестри, якщо ви прийняли більше таблеток, ніж рекомендовано.

Якщо у вас блювота після прийому засобу ЛУМІКРАС

Якщо після прийому дози засобу ЛУМІКРАС у вас блювота, не приймайте додаткову дозу. Прийміть наступну дозу за розкладом.

Якщо ви забули прийняти засіб ЛУМІКРАС

Якщо ви забули прийняти дозу засобу ЛУМІКРАС за розкладом і пройшло менше ніж 6 годин, прийміть дозу як зазвичай. Якщо пройшло більше ніж 6 годин від призначеного часу за розкладом, не приймайте дозу. Прийміть наступну дозу за розкладом наступного дня.

4. **Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Дуже частими та серйозними можливими побічними ефектами засобу ЛУМІКРАС є підвищення рівня певних печінкових ферментів (АСТ/АЛТ) у крові, що є ознакою проблем із печінкою. Лікар може провести аналізи крові, щоб перевірити роботу вашої печінки. За результатами таких досліджень він зможе прийняти відповідне рішення щодо зменшення дози засобу ЛУМІКРАС або припинення лікування цим препаратом (див. розділ 2).

Інші можливі побічні ефекти засобу ЛУМІКРАС можуть включати такі:

Дуже часті – можуть зустрічатися більш ніж в 1 з 10 людей:

- Діарея
- Нудота
- Утома
- Блювання
- Запор
- Біль у животі
- Лихоманка
- Біль у суглобах
- Біль у спині
- Задишка
- Кашель
- Низька кількість еритроцитів (анемія), що може викликати втому та слабкість
- Головний біль

Часті – можуть зустрічатися не більш ніж в 1 з 10 людей:

- Високі рівні деяких ферментів, включно з ферментами крові, виявлені під час аналізів (підвищення лужної фосфатази, білірубину та гамма-глутамілтрансферази)
- Ураження печінки

Нечасті – можуть зустрічатися не більш ніж в 1 зі 100 людей:

- Запалення легень (інтерстиціальне захворювання легень)

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Зберігання засобу ЛУМІКРАС

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на блістері й коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й пляшці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує дотримання особливих умов зберігання.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, куди викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу ЛУМІКРАС

- Діючою речовиною є соторазиб. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг соторазibu.
- Інші компоненти:
 - Целюлоза мікрокристалічна (E460(i))
 - Моногідрат лактози
 - Кроскармелоза натрію (E468)
 - Стеарат магнію (E470b)
- Плівкова оболонка таблетки:
 - Полівініловий спирт (E1203), діоксид титану (E171), макрогол 4000 (E1521), тальк (E553b) і жовтий оксид заліза (E172)

Відомості про вміст лактози та натрію в засобі ЛУМІКРАС див. у розділі 2.

Вигляд засобу ЛУМІКРАС і вміст пакування

Засіб ЛУМІКРАС поставляється у вигляді жовтих таблеток довгастої форми, вкритих плівковою оболонкою, з написом «AMG» з одного боку та «120» з іншого.

- Засіб ЛУМІКРАС випускається в блістерах, що містять 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в упаковках по 240 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (1 коробка з 30 блістерами), і мультиупаковках по 720 (3 × 240) таблеток, вкритих плівковою оболонкою.
- Засіб ЛУМІКРАС випускається в пляшках, що містять 120 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в упаковках по 240 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (1 коробка з 2 пляшками).

Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Нідерланди

Власник реєстраційного посвідчення

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Нідерланди

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Polska

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

Дата останнього перегляду цієї інструкції – вересень 2022 р.

Цей лікарський засіб отримав «умовне схвалення». Це означає, що буде подано більше доказів щодо безпечності й ефективності цього лікарського засобу.

Європейська агенція з лікарських засобів переглядатиме нову інформацію про цей лікарський засіб принаймні раз на рік із відповідним оновленням цієї інструкції за потреби.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС / ЄЕЗ на веб-сайті Європейської агенції з лікарських засобів.