

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LUMYKRAS 120 mg tabletki powlekane

sotorasib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LUMYKRAS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku LUMYKRAS
3. Jak przyjmować lek LUMYKRAS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LUMYKRAS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LUMYKRAS i w jakim celu się go stosuje

Lek LUMYKRAS zawiera substancję czynną sotorasib i należy do grupy leków znanych jako leki przeciwnowotworowe.

Lek LUMYKRAS jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z rakiem płuc zwanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), gdy jest on zaawansowany i rozprzestrzenił się na inne części ciała.

Lek LUMYKRAS jest stosowany w przypadku, gdy wcześniejsze metody leczenia nie były skuteczne w zatrzymaniu wzrostu raka oraz gdy w komórkach nowotworowych występuje zmiana genetyczna umożliwiająca im produkcję nieprawidłowej postaci białka zwanego *KRAS G12C*. Lekarz przeprowadzi właściwe badania komórek nowotworowych pacjenta pod kątem występowania tej zmiany wcześniej, aby upewnić się, że lek LUMYKRAS jest dla niego odpowiedni.

Jak działa lek LUMYKRAS?

Nieprawidłowe białko *KRAS G12C* przyczynia się do niekontrolowanego wzrostu komórek nowotworowych. Lek LUMYKRAS wiąże się z tym białkiem i zatrzymuje jego działanie, co może spowolnić lub zatrzymać wzrost nowotworu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku LUMYKRAS lub tego, dlaczego lek ten został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku LUMYKRAS

Kiedy nie przyjmować leku LUMYKRAS

- jeśli pacjent ma uczulenie na sotorasib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku LUMYKRAS należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy z wątrobą. Lekarz może przeprowadzić badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby i może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku LUMYKRAS lub przerwaniu leczenia.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały inne problemy z płucami. Niektóre problemy z płucami mogą się pogorszyć podczas stosowania leku LUMYKRAS, ponieważ lek LUMYKRAS może powodować zapalenie płuc w trakcie leczenia. Objawy mogą być podobne do tych występujących przy raku płuc. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpiły jakiegokolwiek nowe lub nasilające się objawy, w tym trudności w oddychaniu, duszność, kaszel z lub bez śluzu, lub gorączka.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku LUMYKRAS u dzieci i młodzieży. Leczenie z zastosowaniem leku LUMYKRAS nie jest zalecane u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek LUMYKRAS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, witaminach i suplementach ziołowych. Wynika to z faktu, że lek LUMYKRAS może wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku LUMYKRAS.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność działania leku LUMYKRAS:

- Leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego oraz w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności i zgagi (patrz punkt 3), takie jak:
 - deklansoprazol, esomeprazol, lanzoprazol, omeprazol, sól sodowa pantoprazolu lub rabeprazol (leki znane jako „inhibitory pompy protonowej”)
 - ranitydyna, famotydyna, cymetydyna (leki znane jako „antagoniści receptora H2”)
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Leki stosowane w leczeniu padaczki o nazwie fenytoina, fenobarbital lub karbamazepina (stosowana również w leczeniu nerwobólu)
- Ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji)
- Enzalutamid (stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego)

Lek LUMYKRAS może zmniejszać skuteczność działania następujących leków:

- Leków stosowanych w leczeniu silnego bólu, takie jak alfentanyl lub fentanyl
- Leków stosowanych po przeszczepie narządów w celu zapobiegania odrzucaniu narządów, takie jak cyklosporyna, sirolimus, ewerolimus lub takrolimus
- Leków stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, takie jak simwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna
- Midazolamu (stosowanego w leczeniu ostrych napadów drgawkowych lub jako lek uspokajający przed lub w trakcie operacji lub zabiegów medycznych)

- Leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak dronedaron lub amiodaron
- Leków znanych jako antykoagulanty, które zatrzymują krzepnięcie krwi, takie jak rywaroksaban lub apiksaban

Lek LUMYKRAS może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania następujących leków:

- Leki stosowane w leczeniu niektórych nowotworów lub stanów zapalnych, takie jak metotreksat, mitoksantron, topetekan lub lapatynib
- Leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, takie jak digoksyna
- Leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, takie jak rozuwastatyna

Antykoncepcja

Jeśli pacjentka przyjmuje lek LUMYKRAS podczas stosowania doustnych produktów antykoncepcyjnych, doustne produkty antykoncepcyjne mogą być nieskuteczne. Ponadto należy stosować inną niezawodną metodę kontroli urodzeń, taką jak metoda barierowa (np. prezerwatywa), aby nie zajść w ciążę podczas stosowania tego leku. Należy porozmawiać z lekarzem o metodach antykoncepcji odpowiednich dla pacjentki i jej partnera.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy zachodzić w ciążę podczas stosowania tego leku, ponieważ nie są znane skutki stosowania leku LUMYKRAS u kobiet w ciąży i może on zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować wysoce skuteczną antykoncepcję w czasie trwania leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku i przez 7 dni po przyjęciu ostatniej dawki. Wynika to z faktu, że nie wiadomo czy składniki leku LUMYKRAS przenikają do mleka matki i czy w związku z tym mogą zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek LUMYKRAS nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek LUMYKRAS zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek LUMYKRAS zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek LUMYKRAS

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku LUMYKRAS, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta. Lekarz lub farmaceuta może zmniejszyć dawkę lub odstawić lek w zależności od tego, jak dobrze jest on tolerowany przez pacjenta.

- Zalecana dawka to osiem tabletek (960 mg) raz na dobę. Dawkę dobową leku LUMYKRAS należy przyjmować doustnie raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.
- Lek LUMYKRAS można przyjmować z posiłkiem lub bez.
- Tabletki należy połykać w całości. Tabletki można rozpuszczać w wodzie, ale nie należy żuć, rozkruszać ani dzielić tabletek.
- Jeśli pacjent nie może połknąć tabletek leku LUMYKRAS w całości:
 - Należy umieścić dzienną dawkę leku LUMYKRAS w szklance do połowy wypełnionej (nie mniej niż 120 ml) czystą niegazowaną wodą pitną o temperaturze pokojowej, nie rozkruszając tabletek. Nie stosować żadnych innych płynów, w tym kwaśnych napojów (np. soków owocowych).
 - Delikatnie mieszać, aż tabletki będą w małych kawałkach (tabletki nie rozpuszczą się całkowicie). Zabarwienie mieszaniny może wahać się od bladego do jasnożółtego.
 - Natychmiast wypić mieszaninę.
 - Wypłukać szklankę dodatkową połową szklanki wody i od razu wypić, aby mieć pewność, że przyjęto pełną dawkę leku LUMYKRAS.
 - Jeśli mieszanina nie została wypita od razu, należy zamieszać ją ponownie przed zakończeniem picia. Należy wypić całą mieszaninę w ciągu dwóch godzin od przygotowania.
- W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjmowanie leku LUMYKRAS przez zgłębnik do karmienia.

Jeśli konieczne jest przyjęcie leku zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego, takiego jak inhibitor pompy protonowej lub antagonist receptoru H₂, produkt leczniczy LUMYKRAS należy przyjąć wraz z kwaśnym napojem (takim jak cola). Istnieje również możliwość zastosowania miejscowego leku zobojętniającego kwas żołądkowy (takiego jak wodorotlenek magnezu lub węglan wapnia) – w takim przypadku lek LUMYKRAS należy przyjmować 4 godziny przed lub 10 godzin po przyjęciu tego leku (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku LUMYKRAS

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu leku LUMYKRAS

Jeśli po przyjęciu dawki leku LUMYKRAS wystąpią wymioty, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Pominięcie przyjęcia leku LUMYKRAS

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku LUMYKRAS o zwykłej porze, a upłynęło mniej niż 6 godzin, należy przyjąć dawkę jak zwykle. Jeśli upłynęło więcej niż 6 godzin od planowej pory przyjęcia leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częstym i ciężkim możliwym działaniem niepożądanym leku LUMYKRAS jest zwiększenie aktywności we krwi niektórych enzymów wątrobowych (AspAT/AIAT), które jest oznaką problemów z wątrobą. Lekarz może wykonać badania krwi, aby sprawdzić, jak dobrze działa wątroba, i może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku LUMYKRAS lub przerwaniu leczenia (patrz punkt 2).

Inne możliwe działania niepożądane leku LUMYKRAS to:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- Biegunka
- Mdłości (nudności)
- Uczucie zmęczenia
- Wymioty
- Zaparcie
- Ból brzucha
- Gorączka
- Ból stawów
- Ból pleców
- Duszność
- Kaszel
- Mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), która może powodować zmęczenie i znużenie
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 10)

- Podwyższony poziom niektórych enzymów, w tym enzymów we krwi, obserwowany w badaniach (zwiększone stężenie fosfatazy alkalicznej, bilirubiny i gamma-glutamylotransferazy)
- Uszkodzenie wątroby

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 osoby na 100)

- Zapalenie płuc zwane „śródmiażdżową chorobą płuc”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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. Jak przechowywać lek LUMYKRAS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po: „Termin ważności (EXP)” / „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LUMYKRAS

- Substancją czynną leku jest sotorasib. Każda tabletką powlekana zawiera 120 mg sotorasibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Celuloza mikrokrystaliczna (E460(i))
 - Laktoza jednowodna
 - Kroskarmeloza sodowa (E468)
 - Magnezu stearynian (E470b)
- Otoczka tabletki zawiera:
 - alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b) i żelaza tlenek żółty (E172)

W celu uzyskania informacji na temat zawartości laktozy i sodu w leku LUMYKRAS patrz punkt 2.

Jak wygląda lek LUMYKRAS i co zawiera opakowanie

Lek LUMYKRAS jest dostarczany w postaci żółtej tabletki powlekanej w kształcie podłużnym, z napisem „AMG” wytłoczonym na jednej stronie oraz napisem „120” wytłoczonym na drugiej stronie.

- Lek LUMYKRAS jest dostarczany w blisterach zawierających 8 tabletek powlekanych w opakowaniach zawierających 240 tabletek powlekanych (1 pudełko tekturowe z 30 blisterami) i wielopakach zawierających 720 (3 × 240) tabletek powlekanych.
- Lek LUMYKRAS jest dostarczany w butelkach zawierających 120 tabletek powlekanych w opakowaniach po 240 tabletek powlekanych (1 pudełko tekturowe z 2 butelkami).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023.

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.