

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann LAZCLUZE haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

LAZCLUZE®

Janssen-Cilag AG

Was ist LAZCLUZE und wann wird es angewendet?

LAZCLUZE ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff «Lazertinib» enthält, auch «Tyrosinkinase-Hemmer» genannt.

LAZCLUZE wird zusammen mit «Amivantamab», einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, dem «nicht-kleinzelligen Lungenkrebs», eingesetzt. LAZCLUZE kann Ihnen als erstes Medikament gegen Ihren Lungenkrebs verschrieben werden. LAZCLUZE wird beim Vorliegen einer sogenannten «Exon-19- Deletions»- oder «Exon-21-Substitutionsmutation» als Anfangsbehandlung einer fortgeschrittenen Krebserkrankung angewendet, um das Krebswachstum zu verlangsamen oder zu stoppen. LAZCLUZE kann auch dazu beitragen, die Grösse des Tumors zu verringern.

LAZCLUZE erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf LAZCLUZE nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Lazertinib oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von LAZCLUZE Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem Pflegepersonal, bevor Sie LAZCLUZE einnehmen, wenn:

- Sie schon einmal an einer Lungenentzündung («interstitielle Lungenerkrankung» oder «Pneumonitis») gelitten haben.

Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn und während der Behandlung mit LAZCLUZE Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchführen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt (weitere Informationen finden Sie unter «Schwerwiegende Nebenwirkungen» unter «Welche Nebenwirkungen kann LAZCLUZE haben?»):

- Stechende Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, schnelle Atmung, Schmerzen in den Beinen oder Anschwellen der Arme oder Beine. Dies kann auf ein Blutgerinnsel in den Venen hinweisen und kann zum Tod führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen zusätzliche Arzneimittel verschreiben, um Blutgerinnseln während der Behandlung vorzubeugen.
- Haut- und Nagelprobleme. Um das Risiko und den Schweregrad von Haut- und Nagelproblemen zu verringern, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels den Kopf, die Arme und die Beine bedecken, wenn Sie sich im Freien aufhalten, Breitband-UVA/UVB-Sonnenschutzmittel auftragen und Ihr Gesicht und den ganzen Körper (ausser Kopfhaut) regelmässig mit Feuchtigkeitscreme eincremen (vorzugsweise auf Ceramidbasis oder andere Formulierungen, die eine langanhaltende Befeuchtung der Haut bieten und keine austrocknenden Bestandteile



enthalten). Während der Behandlung und bis zwei Monate danach sollten Sie die Sonne meiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen Antibiotika und Antiseptika zum Waschen Ihrer Hände und Füße empfehlen, um das Risiko und den Schweregrad von Haut- und Nagelproblemen zu verringern. Wenn während der Behandlung Hautreaktionen auftreten, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine medikamentöse Behandlung einleiten oder Sie an einen Dermatologen bzw. eine Dermatologin überweisen.

- Plötzliche Atembeschwerden, Husten oder Fieber. Dies kann auf eine Lungenentzündung hindeuten und kann zum Tod führen.
- Augenprobleme. Wenn Sie Sehstörungen oder Augenschmerzen bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Symptome an den Augen bemerken, entfernen Sie die Kontaktlinsen und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Andere Arzneimittel und LAZCLUZE

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dies liegt daran, dass LAZCLUZE die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von LAZCLUZE beeinflussen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von LAZCLUZE abschwächen:

- **Carbamazepin** oder **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Epilepsie zur Behandlung von Anfällen oder Krampfanfällen),
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose),
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten Depressionen und Angstzuständen).

LAZCLUZE kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinflussen oder die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken:

- **Midazolam** (zur Behandlung akuter Krampfanfälle oder als Beruhigungsmittel vor oder während Operationen oder medizinischen Eingriffen),
- **Sirolimus** oder **Tacrolimus** (zur Unterdrückung des Immunsystems),
- **Rosuvastatin** (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels),
- **Sulfasalazin** (zur Behandlung schwerer Darmentzündungen und rheumatischer Gelenkentzündungen).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn bei Ihnen unter der Einnahme von LAZCLUZE Symptome auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung von LAZCLUZE bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Natriumgehalt

LAZCLUZE enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 80-mg- oder 240-mg-Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden).

Darf LAZCLUZE während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittels einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, ein Kind zu bekommen.
- Dieses Arzneimittel kann möglicherweise ein ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin werden entscheiden, ob Sie LAZCLUZE weiter einnehmen sollten.
- Wenn Sie selbst oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung und für 3 Wochen nach Abschluss der Behandlung verhüten.

Stillzeit

Wenn Sie LAZCLUZE einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob ein Risiko für Ihr Baby besteht.

Wie verwenden Sie LAZCLUZE?

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

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis von LAZCLUZE beträgt 240 mg pro Tag. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis auf 160 mg oder 80 mg pro Tag verringern.

Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser. Zerkleinern, zerschneiden oder kauen Sie die Filmtablette nicht. LAZCLUZE kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie keine weitere Dosis ein, wenn Sie nach der Einnahme von LAZCLUZE erbrechen müssen. Setzen Sie die Einnahme mit der nächsten geplanten Dosis fort.

Wenn Sie eine grössere Menge LAZCLUZE eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sie können ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch die Einnahme der nächsten Dosis in weniger als 12 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.

Setzen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann LAZCLUZE haben?

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 bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

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



- Ein Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in der Lunge oder den Beinen. Anzeichen können stechende Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, schnelles Atmen, Schmerzen in den Beinen und Anschwellen der Arme oder Beine sein.
- Hautprobleme wie Ausschlag (einschliesslich Akne), trockene Haut, Juckreiz, Schmerzen und Rötungen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich Ihre Hautprobleme verschlimmern.

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

- Anzeichen einer Entzündung in der Lunge – wie plötzliche Atembeschwerden, Husten oder Fieber. Dies kann zu dauerhaften Schäden führen (interstitielle Lungenerkrankung). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin könnte LAZCLUZE absetzen, wenn bei Ihnen diese Nebenwirkung auftritt.
- Anzeichen einer entzündeten Hornhaut (vorderer Teil des Auges) – wie Augenrötung, Augenschmerzen, Sehstörungen oder Lichtempfindlichkeit.

Andere Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie andere Nebenwirkungen wie z.B. die folgenden bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- verminderter Appetit,
- Nervenschäden, die Kribbeln, Taubheit, Schmerzen oder Verlust des Schmerzempfindens verursachen können,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Verstopfung,
- wund Stellen im Mund,
- Erbrechen,
- Nagelprobleme,
- Muskelkrämpfe,
- starke Müdigkeit,
- Fieber.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Rötung, Schwellung, Schälten oder Empfindlichkeit der Haut, hauptsächlich an den Händen oder Füssen («Hand-Fuss-Syndrom»),
- Nesselausschlag.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in LAZCLUZE enthalten?

LAZCLUZE 80 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten. Auf der einen Seite ist «LZ» aufgeprägt und auf der anderen Seite «80».

LAZCLUZE 240 mg Filmtabletten sind rötlich-violette, ovale Filmtabletten. Auf der einen Seite ist «LZ» aufgeprägt und auf der anderen Seite «240».

Wirkstoffe

Lazertinib als Lazertinibmesilat-Monohydrat.

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose (E 460i), Mannitol (E 421), Crosscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 572), hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid.

Filmüberzug

Macrogol(Polyvinylalkohol)-Ppropfcopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Glycerolmonocaprylocaprat (E471), Poly(vinylalkohol) (E 1203), rotes Eisenoxid (E 172) (nur 240 mg Filmtabletten), schwarzes Eisenoxid (E 172) (nur 240 mg Filmtabletten).

Zulassungsnummer

69751 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie LAZCLUZE? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

LAZCLUZE 80 mg, Filmtabletten: Packungen zu 56 Filmtabletten.

LAZCLUZE 240 mg, Filmtabletten: Packungen zu 28 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

