

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires LAZCLUZE peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

LAZCLUZE®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que LAZCLUZE et quand doit-il être utilisé?

LAZCLUZE est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif «lazertinib», également appelé «inhibiteur de tyrosine kinase».

LAZCLUZE est utilisé en association avec «amivantamab», un autre médicament anticancéreux, pour traiter les adultes atteints d'un type particulier de cancer du poumon, appelé «cancer du poumon non à petites cellules». LAZCLUZE peut être prescrit comme premier médicament contre votre cancer du poumon. LAZCLUZE est utilisé comme traitement initial d'un cancer avancé présentant une «délétion dans l'exon 19» ou d'une «mutation par substitution dans l'exon 21» afin de ralentir ou d'arrêter la croissance du cancer. LAZCLUZE peut également aider à réduire la taille de la tumeur.

Vous ne recevrez LAZCLUZE que sur prescription médicale.

Quand LAZCLUZE ne doit-il pas être pris/utilisé?

Si vous êtes allergique au lazertinib ou à l'un des excipients de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise / de l'utilisation de LAZCLUZE?

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant avant de prendre LAZCLUZE si:

- vous avez déjà présenté une inflammation pulmonaire («pneumopathie interstitielle diffuse» ou «pneumopathie inflammatoire»).

Avant le début et pendant le traitement par LAZCLUZE, votre médecin pourrait effectuer des analyses de sang pour évaluer votre fonction hépatique.

Informez immédiatement votre médecin si l'un des effets secondaires suivants survient (pour plus d'informations, consultez la rubrique «Effets secondaires graves» sous «Quels effets secondaires LAZCLUZE peut-il provoquer?»):

- Douleur aiguë dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide, douleurs dans les jambes ou gonflement des bras ou des jambes. Cela peut indiquer la présence de caillots sanguins dans les veines et peut entraîner la mort. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins pendant le traitement.
- Troubles cutanés et des ongles. Pour réduire le risque et la gravité de problèmes de peau et d'ongles pendant la prise du médicament, couvrez la tête, les bras et les jambes si vous vous exposez à l'extérieur, appliquez un écran solaire à large spectre UVA/UVB, et appliquez régulièrement de la crème hydratante sur votre visage et l'ensemble du corps (sauf le cuir chevelu) (de préférence une crème à base de céramide ou autres formulations qui assurent une hydratation durable de la peau et ne contiennent pas d'agents desséchants). Vous devez éviter le soleil pendant la durée du traitement et jusqu'à deux mois après son arrêt. Votre médecin peut vous



recommander un antibiotique et un antiseptique pour le lavage des mains et des pieds afin de diminuer le risque et la gravité des problèmes de peau et d'ongles. Si des réactions cutanées surviennent pendant le traitement, votre médecin peut instaurer un traitement médicamenteux ou vous adresser à un dermatologue.

- Difficultés respiratoires soudaines, toux ou fièvre. Ceci peut être le signe d'une inflammation pulmonaire et peut entraîner la mort.
- Troubles oculaires. Si vous souffrez de troubles visuels ou de douleurs oculaires, contactez immédiatement votre médecin ou le personnel soignant. Si vous portez des lentilles de contact et si vous remarquez des symptômes au niveau des yeux, retirez les lentilles de contact et prévenez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et LAZCLUZE

Si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également aux médicaments à base de plantes et aux médicaments non soumis à prescription médicale. Ceci est dû au fait que LAZCLUZE peut modifier le mode d'action de certains médicaments. Inversement, d'autres médicaments peuvent modifier le mode d'action de LAZCLUZE.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de LAZCLUZE:

- **carbamazépine** ou **phénytoïne** (médicaments antiépileptiques utilisés pour traiter les crises ou des convulsions),
- **rifampicine** (pour traiter la tuberculose),
- **millepertuis** (médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété).

LAZCLUZE peut modifier l'effet des médicaments suivants ou aggraver les effets secondaires de ces médicaments:

- **midazolam** (pour traiter les crises d'épilepsie aiguës ou comme tranquillisant avant ou pendant une opération chirurgicale ou une intervention médicale),
- **sirolimus** ou **tacrolimus** (pour inhiber le système immunitaire),
- **rosuvastatine** (pour traiter un taux élevé de cholestérol),
- **sulfasalazine** (pour traiter des inflammations intestinales sévères et des inflammations rhumatismales des articulations).

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Si pendant la prise de LAZCLUZE vous présentez des symptômes qui affectent votre capacité de concentration et de réaction, vous ne devez pas prendre le volant ni utiliser de machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

Enfants et adolescents

L'utilisation de LAZCLUZE chez l'enfant et l'adolescent n'a pas été étudiée. Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans.

Teneur en sodium

LAZCLUZE contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé de 80 mg ou de 240 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
-



vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

LAZCLUZE peut-il être pris / utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

- Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant.
- Ce médicament peut possiblement être nocif pour l'enfant à naître. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin. Vous et votre médecin déciderez si vous devez continuer à prendre LAZCLUZE.
- Si vous êtes susceptible de tomber enceinte ou votre partenaire, vous devez utiliser une contraception pendant le traitement et pendant les 3 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez LAZCLUZE. Ceci est dû au fait que l'on ne sait pas s'il existe un risque pour votre bébé.

Comment utiliser LAZCLUZE?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dose recommandée

La dose recommandée de LAZCLUZE est de 240 mg par jour. Si nécessaire, votre médecin peut réduire votre dose à 160 mg ou 80 mg par jour.

Avalez le comprimé pelliculé sans le mâcher avec de l'eau. Ne pas écraser, couper, ni mâcher le comprimé pelliculé. LAZCLUZE peut être pris avec ou sans nourriture.

Ne prenez pas de dose supplémentaire si vous vomissez après avoir pris LAZCLUZE. Attendez jusqu'à votre prochaine dose prévue.

Si vous avez pris une plus grande quantité de LAZCLUZE que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin. Vous pouvez présenter un risque accru d'effets secondaires.

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, si la dose suivante doit être prise dans moins de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le recommande.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires LAZCLUZE peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires graves

Les effets secondaires suivants ont été rapportés au cours des études cliniques portant sur LAZCLUZE en association avec amivantamab. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets secondaires graves suivants:

Très fréquent (peut concerner plus d'1 personne sur 10):

- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les poumons ou les jambes. Les signes peuvent être une douleur aiguë dans la poitrine, un essoufflement, une respiration rapide, des douleurs dans les jambes et un gonflement des bras ou des jambes.



- Troubles cutanés tels qu'une éruption cutanée (y compris acné), sécheresse de la peau, démangeaisons, douleurs et rougeurs. Informez votre médecin si vos problèmes de peau s'aggravent.

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10):

- Signes d'inflammation au niveau des poumons, comme des difficultés respiratoires soudaines, une toux ou de la fièvre. Cela peut entraîner des dommages permanents (pneumopathie interstitielle diffuse). Votre médecin pourrait arrêter LAZCLUZE si vous présentez cet effet secondaire.
- Signes d'inflammation de la cornée (partie avant de l'œil), tels que rougeur des yeux, douleur oculaire, troubles de la vision ou sensibilité à la lumière.

Autres effets secondaires

Parlez à votre médecin si vous remarquez d'autres effets secondaires, tels que, par exemple, les suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- diminution de l'appétit,
- lésions nerveuses pouvant entraîner des picotements, un engourdissement, des douleurs ou une perte de la sensibilité à la douleur,
- diarrhée,
- nausée,
- constipation,
- plaies buccales,
- vomissement,
- problèmes au niveau des ongles,
- crampes musculaires,
- forte fatigue,
- fièvre.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- rougeur, gonflement, desquamation ou sensibilité de la peau, principalement au niveau des mains ou des pieds («syndrome main-pied»),
- urticaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut aussi pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament dans la canalisation d'égout ou avec les ordures ménagères. Rapportez les médicaments dont vous n'avez plus besoin à votre pharmacie pour qu'ils soient éliminés.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient LAZCLUZE?

Les comprimés pelliculés de LAZCLUZE 80 mg sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales. «LZ» est gravé sur une face et «80» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de LAZCLUZE 240 mg sont des comprimés pelliculés rougeâtres-violet, ovales. «LZ» est gravé sur une face et «240» sur l'autre face.

Principes actifs

Lazertinib sous forme de mésilate de lazertinib monohydraté.

Excipients

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E 460i), mannitol (E 421), croscarmellose sodique (E 468), stéarate de magnésium (E 572), silice hydrophobe colloïdale.

Pelliculage

Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E 1209), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), monocaprylocaprate de glycérol (E 471), poly(alcool vinylique) (E 1203), oxyde de fer rouge (E 172) (comprimés pelliculés à 240 mg uniquement), oxyde de fer noir (E 172) (comprimés pelliculés à 240 mg uniquement).

Numéro d'autorisation

69751 (Swissmedic).

Où obtenez-vous LAZCLUZE? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

LAZCLUZE 80 mg, comprimés pelliculés: emballage de 56 comprimés pelliculés.

LAZCLUZE 240 mg, comprimés pelliculés: emballage de 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

