

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere LAZCLUZE?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

LAZCLUZE®

Janssen-Cilag AG

Che cos'è LAZCLUZE e quando si usa?

LAZCLUZE è un medicamento contro il cancro contenente il principio attivo «lazertinib», noto anche come «inibitore della tirosin-chinasi».

LAZCLUZE è utilizzato in combinazione con «amivantamab», un altro medicamento contro il cancro, per il trattamento di adulti affetti da un particolare tipo di cancro del polmone, il «cancro del polmone non a piccole cellule». LAZCLUZE le può essere prescritto come primo medicamento contro il cancro del polmone. LAZCLUZE viene usato come trattamento iniziale di un cancro avanzato in presenza di una cosiddetta «mutazione di delezione dell'esone 19» o «mutazione di sostituzione dell'esone 21» per rallentare o arrestare la crescita del cancro. LAZCLUZE può anche contribuire a ridurre la dimensione del tumore.

LAZCLUZE le sarà somministrato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere LAZCLUZE?

Se è allergica/o a lazertinib o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di LAZCLUZE?

Si rivolga al medico, al farmacista o al personale di cura prima di assumere LAZCLUZE se:

- ha già sofferto di infezione dei polmoni («malattia polmonare interstiziale» o «polmonite»).

Potrebbe doversi sottoporre ad esami del sangue per valutare la funzione epatica prima dell'avvio del trattamento con LAZCLUZE e durante la terapia.

Informi immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali (per maggiori informazioni, cfr. «Effetti indesiderati gravi» nella sezione «Quali effetti collaterali può avere LAZCLUZE?»):

- Dolore lancinante al petto, respiro corto, respiro veloce, dolore alle gambe o gonfiore delle braccia o delle gambe. Ciò può essere indicativo di un coagulo di sangue nelle vene e può portare alla morte. Il suo medico potrà prescrivere altri medicamenti per prevenire la formazione di coaguli di sangue durante il trattamento.
- Problemi alla pelle e alle unghie. Per ridurre il rischio e la gravità di problemi alla pelle e alle unghie, mentre assume questo medicamento copra la testa, le braccia e le gambe quando è all'aperto, applichi una crema solare ad ampio spettro UVA/UVB e idrati regolarmente il viso e tutto il corpo (tranne il cuoio capelluto) con una crema idratante (preferibilmente a base di ceramidi o altre formulazioni che garantiscano un'idratazione cutanea di lunga durata e prive di sostanze dissecanti). Eviti il sole durante il trattamento e fino a due mesi dopo la sua conclusione. Il suo medico potrà suggerirle antibiotici e antisettici per lavare mani e piedi al fine di ridurre il rischio e la gravità di problemi alla pelle e alle unghie. Se durante il trattamento manifesta reazioni della pelle, il suo medico potrà avviare un trattamento farmacologico o indirizzarla a un dermatologo.



- Improvvisa difficoltà a respirare, tosse o febbre. Questo può essere indicativo di polmonite e può portare alla morte.
- Problemi agli occhi. Se manifesta disturbi della vista o dolore agli occhi si rivolga immediatamente al suo medico o al personale di cura. Se porta le lenti a contatto e nota sintomi agli occhi rimuova le lenti a contatto e informi immediatamente il suo medico.

Altri medicinali e LAZCLUZE

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere qualsiasi altro medicamento. Questo include i medicinali fitoterapici e quelli che non richiedono prescrizione medica. Questo perché LAZCLUZE può interferire sul meccanismo di azione di alcuni medicinali. Viceversa, altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di LAZCLUZE.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di LAZCLUZE:

- **carbamazepina** o **fenitoina** (medicamenti antiepilettici per il trattamento di crisi o convulsioni);
- **rifampicina** (per il trattamento della tubercolosi);
- **erba di San Giovanni** (rimedio fitoterapico usato per il trattamento della depressione lieve e degli stati ansiosi).

LAZCLUZE può influire sull'effetto dei seguenti medicinali o intensificarne gli effetti collaterali:

- **midazolam** (per il trattamento delle crisi convulsive acute o come sedativo prima o durante interventi chirurgici o interventi medici);
- **sirolimus** o **tacrolimus** (usati per sopprimere il sistema immunitario);
- **rosuvastatina** (per il trattamento di un livello elevato del colesterolo);
- **sulfasalazina** (per il trattamento di gravi infiammazioni intestinali e infiammazioni reumatiche delle articolazioni).

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Se durante l'assunzione di LAZCLUZE manifesta sintomi, che compromettono la sua capacità di concentrazione e di reazione, non deve mettersi al volante di un veicolo e non deve azionare macchinari, finché questi effetti non siano scomparsi.

Bambini e adolescenti

Non sono stati effettuati studi sull'uso di LAZCLUZE nei bambini e negli adolescenti. Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Contenuto di sodio

LAZCLUZE contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film da 80 mg o 240 mg, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) (o li applica esternamente).

Si può assumere/usare LAZCLUZE durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

- Informi il suo medico prima di assumere questo medicamento se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.
- Questo medicamento può possibilmente essere dannoso per il nascituro. Se resta incinta durante il trattamento informi immediatamente il suo medico. Lei e il suo medico deciderete se continuare il



trattamento con LAZCLUZE.

- Se lei o la sua partner potreste rimanere incinte, dovete usare un metodo contraccettivo durante il trattamento e per 3 settimane dopo la fine del trattamento.

Allattamento

Non deve allattare se sta assumendo LAZCLUZE. Questo perché non è noto se il suo bambino è a rischio.

Come usare LAZCLUZE?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Posologia raccomandata

La dose raccomandata di LAZCLUZE è di 240 mg al giorno. Se necessario, il suo medico può ridurre la sua dose a 160 mg o 80 mg al giorno.

Ingerisca la compressa rivestita con film intera, senza masticarla, con dell'acqua. Non frantumi, divida o mastichi le compresse rivestite con film. LAZCLUZE può essere assunto con o senza cibo.

Non prenda un'altra dose se vomita dopo aver preso LAZCLUZE. Continui a prendere la dose successiva programmata.

Se ha assunto una dose maggiore di LAZCLUZE di quella prescritta e si rivolga al suo medico. Potrebbe essere a maggior rischio di effetti collaterali.

Se dimentica di prendere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 12 ore all'assunzione della dose successiva, salti la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale, a meno che sia il suo medico a indicarglielo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere LAZCLUZE?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Effetti collaterali gravi

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati negli studi clinici con LAZCLUZE in concomitanza con amivantamab. Informi immediatamente il suo medico se nota i seguenti effetti collaterali gravi:

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

- Coagulo di sangue nelle vene, in particolare nei polmoni o nelle gambe. Segni di tale effetto possono essere: dolore lancinante al petto, respiro corto, respiro veloce, dolore alle gambe o gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Problemi alla pelle come eruzione cutanea (compresa l'acne), pelle secca, prurito, dolore e arrossamenti. Informi il suo medico se i problemi della pelle peggiorano.

Comune (può riguardare da 1 a 10 persone):

- Segni di infiammazione nei polmoni, come improvvisa difficoltà a respirare, tosse o febbre. Questo può causare danni permanenti (malattia polmonare interstiziale). In caso di comparsa di questo effetto collaterale, il suo medico può decidere di interrompere il trattamento con LAZCLUZE.
- Segni di cornea (parte anteriore dell'occhio) infiammata, come arrossamento degli occhi, dolore agli occhi, disturbi della vista o sensibilità alla luce.

Altri effetti collaterali

Parli con il suo medico se nota altri effetti collaterali come p.es.:



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- appetito ridotto;
- danno ai nervi che può provocare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensibilità al dolore;
- diarrea;
- nausea;
- stitichezza;
- piaghe in bocca;
- vomito;
- problemi alle unghie;
- crampi muscolari;
- forte stanchezza;
- febbre.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- arrossamento, gonfiore, desquamazione o sensibilità della pelle, in particolare su mani o piedi («sindrome mani-piedi»);
- orticaria.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltisca il medicamento nell'acqua di scarico né nei rifiuti domestici. Restituisca i medicinali non più utilizzati alla farmacia per lo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene LAZCLUZE?

LAZCLUZE 80 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film ovali di colore giallo. Su un lato è impresso «LZ» e sull'altro «80».

LAZCLUZE 240 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film ovali di colore viola-rossastro. Con inciso su un lato «LZ» e sull'altro «240».

Principi attivi

Lazertinib come lazertinib mesilato-monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa



Cellulosa microcristallina (E 460i), mannitolo (E 421), croscarmellosa sodica (E 468), magnesio stearato (E 572), silice idrofoba colloidale.

Film di rivestimento

Macrogol e alcool polivinilico copolimero innestato (E 1209), talco (E 553b), titanio diossido (E 171), glicerolo monocaprilocaprato (E 471), alcool polivinilico (E 1203), ossido di ferro rosso (E 172) (solo compresse rivestite con film da 240 mg), ossido di ferro nero (E 172) (solo compresse rivestite con film da 240 mg).

Numero dell'omologazione

69751 (Swissmedic).

Dove è ottenibile LAZCLUZE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

LAZCLUZE 80 mg, compresse rivestite con film: confezioni da 56 compresse rivestite con film.

LAZCLUZE 240 mg, compresse rivestite con film: confezioni da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

