

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### LUMYKRAS 120 mg filmom obalené tablety sotorasib

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je LUMYKRAS a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LUMYKRAS
3. Ako užívať LUMYKRAS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LUMYKRAS
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je LUMYKRAS a na čo sa používa**

LUMYKRAS obsahuje liečivo sotorasib a patrí do skupiny liekov známych ako antineoplastické látky (protinádorové lieky).

LUMYKRAS sa používa na liečbu dospelých s typom nádoru pľúc, ktorý sa nazýva nemalobunkový karcinóm pľúc (*Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC*), ktorý je v pokročilom štádiu a rozšíril sa do ďalších častí tela.

LUMYKRAS sa používa, ak predchádzajúce liečby neboli účinné pri zastavení rastu nádoru a keď dôjde ku genetickej zmene nádorových buniek, ktorá im umožňuje vytvoriť abnormálnu formu bielkoviny nazývanej *KRAS G12C*. Lekár najskôr otestuje vaše nádorové bunky v súvislosti s touto zmenou, aby sa uistil, že LUMYKRAS je pre vás ten správny liek.

#### **Ako LUMYKRAS pôsobí?**

Abnormálna bielkovina *KRAS G12C* pôsobí tak, že napomáha pri nekontrolovanom raste nádorových buniek. LUMYKRAS sa viaže na bielkovinu a zastaví jej funkciu, čo môže spomaliť alebo zastaviť rast nádoru.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako LUMYKRAS účinkuje alebo prečo vám bol tento liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LUMYKRAS

### LUMYKRAS neužívajte

- ak ste alergický na sotorasib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LUMYKRAS, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak ste v minulosti mali problémy s pečeňou, informujte o tom lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Lekár vám môže urobiť krvné testy na kontrolu funkcie pečene a môže sa rozhodnúť dávku LUMYKRASU znížiť alebo liečbu ukončiť.

Ak ste niekedy mali iné problémy s pľúcami, povedzte to svojmu lekárovi. Niektoré problémy s pľúcami sa môžu počas liečby LUMYKRASOM zhoršiť, pretože LUMYKRAS môže počas liečby spôsobiť zápal pľúc. Príznaky môžu byť podobné príznakom nádoru pľúc. Okamžite informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek nové alebo zhoršujúce sa príznaky, vrátane ťažkostí s dýchaním, dýchavičnosti alebo kašľa s hlienom alebo bez neho, alebo horúčky.

### Deti a dospelí

LUMYKRAS nebol skúmaný u detí alebo dospelých. Liečba LUMYKRASOM sa neodporúča u osôb mladších ako 18 rokov.

### Iné lieky a LUMYKRAS

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vitamínov a bylinných doplnkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. LUMYKRAS totiž môže ovplyvňovať spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky, a niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým účinkuje LUMYKRAS.

Účinnosť LUMYKRASU môžu znížiť tieto lieky:

- Lieky používané na zníženie žalúdočnej kyseliny a na liečbu žalúdočných vredov, zažívacích ťažkostí a pálenia záhy (pozri časť 3), ako je:
  - dexlansoprazol, ezomeprazol, lansoprazol, omeprazol, sodná soľ pantoprazolu alebo rabeprazol (lieky známe ako „inhibitory protónovej pumpy“)
  - ranitidín, famotidín, cimetidín (lieky známe ako „antagonisty H2 receptorov“)
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- lieky používané na liečbu epilepsie nazývané fenytoín, fenobarbital alebo karbamazepín (používaný aj na liečbu bolesti nervového pôvodu)
- ľubovník bodkovaný (bylinný liek používaný na liečbu depresie)
- enzalutamid (používaný na liečbu nádoru prostaty)

LUMYKRAS môže znížiť účinnosť týchto liekov:

- lieky používané na liečbu silnej bolesti, ako je alfentanil alebo fentanyl
- lieky používané pri transplantácii orgánov na prevenciu odmietnutia orgánu, ako je cyklosporín, sirolimus, everolimus alebo takrolimus
- lieky používané na zníženie hladiny cholesterolu, ako je simvastatín, atorvastatín alebo lovastatín
- midazolam (používaný na liečbu akútnych záchvatov alebo ako sedatívum pred alebo počas chirurgického zákroku alebo lekárskeho zákroku)

- lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom, ako je dronedarón alebo amiodarón
- lieky známe ako antikoagulancia, ktoré zastavujú zrážanie krvi, ako je rivaroxaban alebo apixaban

LUMYKRAS môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov v kombinácii s nasledujúcimi liekmi:

- lieky používané na liečbu niektorých druhov nádorov alebo zápalových ochorení, ako je metotrexát, mitoxantrón, topotekan alebo lapatinib
- lieky používané na liečbu srdcového zlyhania, ako je digoxín
- lieky používané na zníženie cholesterolu, ako je rosuvastatín

### **Antikoncepcia**

Ak užívate LUMYKRAS počas užívania perorálnej antikoncepcie, môže byť perorálna antikoncepcia neúčinná. Mali by ste používať aj inú spoľahlivú metódu antikoncepcie, ako je bariérová metóda (napr. kondóm), aby ste počas užívania tohto lieku neotehotneli. O vhodných metódach antikoncepcie pre vás a vášho partnera sa poraďte so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas užívania tohto lieku by ste nemali otehotnieť, pretože účinky LUMYKRASU na tehotné ženy nie sú známe. Liek by mohol dieťaťu ublížiť. Ak môžete otehotnieť, musíte počas liečby a najmenej 7 dní po ukončení liečby používať vysoko účinnú antikoncepciu.

#### **Dojčenie**

Počas užívania tohto lieku a 7 dní po poslednej dávke nedojčíte. Nie je známe, či zložky obsiahnuté v LUMYKRASE prechádzajú do materského mlieka a či teda môžu ublížiť vášmu dieťaťu.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

LUMYKRAS nemá výrazný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **LUMYKRAS obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

#### **LUMYKRAS obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať LUMYKRAS**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávku LUMYKRASU nemeňte ani liek neprestaňte užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik. Lekár alebo lekárnik vám môže znížiť dávku alebo vysadiť liek v závislosti od toho, ako dobre ho znášate.

- Odporúčaná dávka je osem tabliet (960 mg) jedenkrát denne. Dennú dávku LUMYKRASU užívajte ústami raz denne, každý deň v rovnakom čase.
- LUMYKRAS sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Tablety prehltajte celé. Tablety môžete rozpustiť vo vode, avšak tablety nežujte, nedrvtite ani nerozdeľujte.
- Ak nemôžete prehltnúť celé tablety LUMYKRASU:
  - Dajte si dennú dávku LUMYKRASU do pohára naplneného spolovice (nie menej ako 120 ml) čistou pitnou vodou s izbovou teplotou bez rozdrvenia tabliet. Nepoužívajte žiadne iné tekutiny, vrátane kyslých nápojov (napr. ovocné šťavy).
  - Mierne zamiešajte, kým sa tablety nerozpustia na menšie kúsky (tablety sa úplne nerozpustia). Zmes môže byť bledo až jasne žltá.
  - Zmes ihneď vypite.
  - Pohár do polovice znova naplňte a opláchnite vodou, ktorú hneď vypite, aby ste užili celú dávku LUMYKRASU.
  - Ak celú zmes nevypijete hneď, skôr ako ju budete piť, zmes znova premiešajte. Celú zmes vypite do dvoch hodín od prípravy.
- V prípade potreby môže váš lekár odporučiť podanie LUMYKRASU cez vyživovaciu sondu.

Ak potrebujete užiť liek na zníženie žalúdočnej kyseliny, ako napríklad inhibítor protónovej pumpy alebo antagonistu H<sub>2</sub> receptorov, užite LUMYKRAS s kyslým nápojom (ako je kola). Prípadne môžete použiť lokálne antacidum (ako napríklad hydroxid horečnatý alebo uhličitan vápenatý). V takom prípade LUMYKRAS užite buď 4 hodiny pred, alebo 10 hodín po tomto lieku (pozri časť 2).

#### **Ak užijete viac LUMYKRASU, ako máte**

Ak užijete viac tabliet, ako je odporúčané, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

#### **Ak po užití LUMYKRASU vraciate**

Ak po užití dávky LUMYKRASU vraciate, neužívajte dávku navyše. Ďalšiu dávku užite v pravidelnom plánovanom čase.

#### **Ak zabudnete užiť LUMYKRAS**

Ak zabudnete užiť dávku LUMYKRASU v pravidelnom plánovanom čase a uplynulo menej ako 6 hodín, užite ju ako obvykle. Ak uplynulo viac ako 6 hodín od vášho plánovaného času, dávku neužite. Ďalšiu dávku užite v nasledujúci deň v pravidelnom čase.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi častým a závažným možným vedľajším účinkom lieku LUMYKRAS je zvýšená hladina určitých pečeňových enzýmov (AST/ALT) v krvi, čo je prejavom problémov s pečeňou. Lekár vám môže urobiť krvné testy, aby zistil, ako dobre funguje vaša pečeň, a môže sa rozhodnúť buď znížiť dávku LUMYKRASU, alebo ukončiť vašu liečbu (pozri časť 2).

Medzi ďalšie možné vedľajšie účinky lieku LUMYKRAS patria:

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Hnačka
- Pocit na vracanie (nevoľnosť)

- Pocit únavy
- Vracanie
- Zápcha
- Bolesť brucha
- Horúčka
- Bolesť kĺbov
- Bolesť chrbta
- Dýchavičnosť
- Kašeľ
- Nízky počet červených krviniek (anémia), ktorý môže spôsobiť únavu a vyčerpanosť
- Bolesť hlavy

#### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Vysoká hladina niektorých enzýmov, vrátane krvných enzýmov, spozorovaná vo výsledkoch testov (zvýšená alkalínofosfatáza, bilirubín a gama-glutamyltransferáza)
- Poškodenie pečene

#### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zápal pľúc nazývaný „intersticiálna pľúcna choroba“

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo na zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## 5. Ako uchovávať LUMYKRAS

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek neužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo LUMYKRAS obsahuje

- Liečivo je sotorasib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 120 mg sotorasibu.
- Ďalšie zložky sú:
  - mikrokryštalická celulóza (E460(i))
  - monohydrát laktózy
  - sodná soľ kroskarmelózy (E468)
  - stearát horečnatý (E470b)
- Tablety sú obalené:
  - polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), mastenec (E553b) a žltý oxid železitý (E172)

Viac o obsahu laktózy a sodíka v LUMYKRASE nájdete v časti 2.

### Ako vyzerá LUMYKRAS a obsah balenia

LUMYKRAS sa dodáva ako žltá, podlhovastá, filmom obalená tableta s označením „AMG“ na jednej strane a „120“ na opačnej strane.

- LUMYKRAS sa dodáva v blistroch obsahujúcich 8 filmom obalených tabliet v baleniach po 240 filmom obalených tabliet (1 škatuľa s 30 blistrami) a ako viacnásobné balenie so 720 (3 × 240) filmom obalenými tabletami.
- LUMYKRAS sa dodáva vo fľašiach obsahujúcich 120 filmom obalených tabliet vo veľkosti balenia 240 filmom obalených tabliet (1 škatuľa s 2 fľašami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.