

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### LUMYKRAS 120 mg potahované tablety sotorasib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek LUMYKRAS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LUMYKRAS užívat
3. Jak se přípravek LUMYKRAS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LUMYKRAS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek LUMYKRAS a k čemu se používá

Přípravek LUMYKRAS obsahuje léčivou látku sotorasib a patří do skupiny léků známých jako cytostatika (protinádorové léčivé přípravky).

Přípravek LUMYKRAS se používá k léčbě dospělých s určitým typem nádorového onemocnění plic zvaným nemalobuněčný karcinom plic (anglická zkratka je NSCLC), které je v pokročilém stadiu a rozšířilo se do jiných částí těla.

Přípravek LUMYKRAS se používá, když nebyla předchozí léčba účinná v zastavení růstu nádoru a když nádorové buňky prošly genetickou změnou, která jim umožňuje produkovat abnormální formu bílkoviny nazývanou *KRAS G12C*. Lékař nejprve Vaše nádorové buňky vyšetří a ověří, zda je pro Vás přípravek LUMYKRAS vhodný.

#### Jak přípravek LUMYKRAS působí?

Abnormální bílkovina *KRAS G12C* napomáhá nekontrolovanému růstu nádorových buněk. Přípravek LUMYKRAS se na tuto bílkovinu váže a zastaví její působení, což může zpomalit nebo zastavit růst nádoru.

Pokud máte jakékoli dotazy k tomu, jak přípravek LUMYKRAS působí nebo proč Vám lékař tento přípravek předepsal, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LUMYKRAS užívat

### Neužívejte přípravek LUMYKRAS

- jestliže jste alergický(á) na sotorasib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku LUMYKRAS se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže jste někdy měl(a) potíže s játry. Lékař Vám může provést vyšetření krve, aby zkontroloval jaterní funkce a může se rozhodnout, že buď sníží dávku přípravku LUMYKRAS, nebo Vám léčbu ukončí.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) jiné plicní problémy. Některé plicní problémy se mohou během léčby přípravkem LUMYKRAS zhoršit, protože LUMYKRAS může během léčby způsobit zánět plic. Příznaky mohou být podobné jako u rakoviny plic. Pokud se u Vás objeví nové nebo zhoršující se příznaky, včetně potíží s dýcháním, dušnost, kašel s vykašláváním či bez něj nebo horečka, sdělte to ihned svému lékaři.

### Děti a dospívající

Přípravek LUMYKRAS nebyl u dětí a dospívajících studován. Léčba přípravkem LUMYKRAS se u osob do 18 let nedoporučuje.

### Další léčivé přípravky a přípravek LUMYKRAS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných léků, vitaminů a rostlinných doplňků. To proto, že přípravek LUMYKRAS může ovlivnit způsob, jakým působí některé jiné léky, a některé jiné léky zase mohou ovlivnit způsob, jakým působí přípravek LUMYKRAS.

Níže uvedené léky mohou snížit účinnost přípravku LUMYKRAS:

- Léky používané ke snížení žaludečních kyselin a k léčbě žaludečního vředu, zažívacích potíží a pálení žáhy (viz bod 3), jako jsou:
  - dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, sodná sůl pantoprazolu nebo rabeprazol (léky známé jako „inhibitory protonové pumpy“),
  - ranitidin, famotidin, cimetidin (léky známé jako „antagonisté H<sub>2</sub>-receptorů“),
- rifampicin (používaný k léčbě tuberkulózy),
- léky používané k léčbě epilepsie zvané fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin (rovněž používaný k léčbě bolesti nervů)
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- enzalutamid (používaný k léčbě rakoviny prostaty).

Přípravek LUMYKRAS může snižovat účinnost těchto léků:

- léků používaných k léčbě silné bolesti, jako je alfentanil nebo fentanyl,
- léků používaných po transplantaci orgánů k prevenci odmítnutí orgánů, jako jsou cyklosporin, sirolimus, everolimus nebo takrolimus,
- léků používaných ke snížení hladiny cholesterolu, jako jsou simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin,
- midazolamu (používaného k léčbě akutních epileptických záchvatů nebo jako uklidňující přípravek před operací či lékařským zákrokem nebo během nich),
- léků používaných k léčbě poruch srdečního rytmu, jako jsou dronedaron nebo amiodaron,
- léků známých jako antikoagulantia, které brání srážení krve, jako jsou rivaroxaban nebo apixaban.

Přípravek LUMYKRAS může zvýšit riziko nežádoucích účinků u následujících léků:

- Léků používaných k léčbě některých druhů rakoviny nebo zánětlivých stavů, jako je methotrexát, mitoxantron, topotekan nebo lapatinib
- Léků používaných k léčbě srdečního selhání, jako je digoxin
- Léků používaných ke snížení cholesterolu, jako je rosuvastatin

### **Antikoncepce**

Pokud užíváte přípravek LUMYKRAS a zároveň užíváte perorální antikoncepci (užívanou ústy), může být perorální antikoncepce neúčinná. Kromě toho používejte jinou spolehlivou metodu antikoncepce, jako je bariérová metoda (např. kondom), abyste během užívání tohoto přípravku neotěhotněla. Porad'te se se svým lékařem o vhodných antikoncepčních metodách pro Vás a Vašeho partnera.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během užívání tohoto léku nesmíte otěhotnět, protože účinky přípravku LUMYKRAS u těhotných žen nejsou známy a přípravek by mohl poškodit Vaše dítě. Pokud můžete otěhotnět, musíte během léčby a alespoň 7 dnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou metodu antikoncepce.

#### **Kojení**

Během užívání tohoto přípravku a alespoň 7 dnů po ukončení léčby nekojte. Není známo, zda mohou složky přípravku LUMYKRAS přecházet do mateřského mléka a zda by tak mohly poškodit Vaše dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek LUMYKRAS nemá žádný výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek LUMYKRAS obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **LUMYKRAS obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek LUMYKRAS užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neměňte svou dávku ani nepřestávejte přípravek LUMYKRAS užívat, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař nebo lékárník. Lékař nebo lékárník může snížit dávku nebo ukončit léčbu tímto přípravkem v závislosti na tom, jak jej snášíte.

- Doporučená dávka je osm tablet (960 mg) jednou denně. Užívejte svou denní dávku přípravku LUMYKRAS ústy jednou denně, každý den ve stejnou dobu.

- Přípravek LUMYKRAS můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Tablety polykejte vcelku. Tablety můžete nechat rozpadnout ve vodě, ale tablety nekousejte, nedrtěte ani nedělte.
- Pokud nemůžete polykat tablety přípravku LUMYKRAS vcelku:
  - Vložte svou denní dávku přípravku LUMYKRAS do sklenice z poloviny naplněné (ne méně než 120 ml) obyčejnou pitnou vodou o pokojové teplotě, aniž byste tablety drtil(a). Nepoužívejte žádné jiné tekutiny, včetně kyselých nápojů (např. ovocných šťáv).
  - Sklenici opatrně kručte, dokud se tablety nerozpadnou na malé kousky (tablety se nerozpustí úplně). Směs může mít slabě až jasně žlutou barvu.
  - Směs okamžitě vypijte.
  - Sklenici do poloviny naplňte další vodou a tu okamžitě vypijte, aby bylo zajištěno, že jste užil(a) plnou dávku přípravku LUMYKRAS.
  - Pokud nevypijete všechnu směs okamžitě, znovu směs promíchejte, než zbytek vypijete. Všechnu směs vypijte do dvou hodin po přípravě.
- Pokud je to nutné, lékař Vám může doporučit podávání přípravku LUMYKRAS prostřednictvím výživové sondy.

Pokud musíte užívat lék ke snižování žaludeční kyselosti, jako jsou inhibitor protonové pumpy nebo antagonisty  $H_2$ -receptoru, užívejte přípravek LUMYKRAS s kyselým nápojem (např. colou). Případně můžete užívat místně působící antacida (jako je hydroxid hořečnatý nebo uhličitán vápenatý) a v tomto případě užívejte přípravek LUMYKRAS buď 4 hodiny před tímto lékem, nebo 10 hodin po něm (viz bod 2).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku LUMYKRAS, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tablet, než Vám bylo doporučeno, okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

#### **Jestliže jste po užití přípravku LUMYKRAS zvracel(a)**

Jestliže jste po užití přípravku LUMYKRAS zvracel(a), neužívejte dodatečnou dávku. Další dávku užívejte v pravidelnou naplánovanou dobu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LUMYKRAS**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku LUMYKRAS v pravidelnou naplánovanou dobu a od této doby uplynulo méně než 6 hodin, užívejte dávku jako normálně. Jestliže od plánované doby uplynulo více než 6 hodin, dávku neužívejte. Další dávku užívejte další den v pravidelnou naplánovanou dobu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi častými a závažnými nežádoucími účinky přípravku LUMYKRAS jsou zvýšení určitých jaterních enzymů v krvi (AST/ALT), které jsou známkou jaterních potíží. Váš lékař může provést vyšetření krve, aby zkontroloval, jak dobře Vaše játra fungují, a může rozhodnout, že buď sníží dávku přípravku LUMYKRAS, nebo Vám léčbu ukončí (viz bod 2).

Mezi další možné nežádoucí účinky přípravku LUMYKRAS mohou patřit:

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Průjem
- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Pocit únavy

- Zvracení
- Zácpa
- Bolest břicha
- Horečka
- Bolest kloubů
- Bolest zad
- Dušnost
- Kašel
- Nízký počet červených krvinek (anémie), který může způsobit únavu a vyčerpanost
- Bolest hlavy

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Vysoké hladiny některých enzymů včetně enzymů v krvi zjištěných testováním (zvýšené hodnoty alkalické fosfatázy, bilirubinu a gamaglutamyltransferázy)
- Poškození jater

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Zánět plic nazývaný „intersticiální plicní onemocnění“

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (viz pokyny níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **5. Jak přípravek LUMYKRAS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek LUMYKRAS obsahuje**

- Léčivou látkou je sotorasib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 120 mg sotorasibu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - Mikrokystalická celulóza (E 460(i))
  - Monohydrát laktózy

- Sodná sůl kroskarmelózy (E 468)
- Magnesium stearát (E 470b)
- Potahová vrstva tablet obsahuje:
  - Polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 4000 (E 1521), mastek (E 553b) a žlutý oxid železitý (E 172)

Viz „Přípravek LUMYKRAS obsahuje laktózu“ a „Přípravek LUMYKRAS obsahuje sodík“ v bodě 2.

### **Jak přípravek LUMYKRAS vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek LUMYKRAS se dodává jako žlutá potahovaná tableta podlouhlého tvaru s „AMG“ na jedné straně a „120“ na druhé straně.

- Přípravek LUMYKRAS se dodává v blistrech obsahujících 8 potahovaných tablet v baleních o obsahu 240 potahovaných tablet (1 krabička s 30 blistry) a ve vícečetném balení se 720 potahovanými tabletami (3 × 240).
- Přípravek LUMYKRAS se dodává v lahvičkách obsahujících 120 potahovaných tablet v balení o obsahu 240 potahovaných tablet (1 krabička se 2 lahvičkami).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována v říjnu 2023.**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.