

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LUMYKRAS 120 mg compresse rivestite con film sotorasib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è LUMYKRAS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMYKRAS
3. Come prendere LUMYKRAS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LUMYKRAS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LUMYKRAS e a cosa serve

LUMYKRAS contiene il principio attivo sotorasib e appartiene a un gruppo di medicinali detti agenti antineoplastici (medicinali contro il cancro).

LUMYKRAS serve a trattare pazienti adulti con un tipo di tumore ai polmoni, detto cancro del polmone non a piccole cellule, quando è in stadio avanzato e si è diffuso ad altre parti del corpo.

LUMYKRAS viene usato quando i trattamenti precedenti non sono stati efficaci nell'arrestare la crescita del tumore e quando le cellule tumorali presentano un'alterazione genetica che consente loro di produrre una forma anormale di una proteina detta *KRAS G12C*. Il medico analizzerà preventivamente questa alterazione nelle cellule tumorali per stabilire se LUMYKRAS è un medicinale adatto a lei.

Come agisce LUMYKRAS?

La proteina anormale *KRAS G12C* agisce contribuendo a promuovere la crescita incontrollata delle cellule tumorali. LUMYKRAS si lega alla proteina e ne impedisce il funzionamento, possibilmente rallentando o arrestando la crescita del tumore.

Se ha domande su come agisce LUMYKRAS o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LUMYKRAS

Non prenda LUMYKRAS

- se è allergico a sotorasib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LUMYKRAS.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha una storia di problemi al fegato. Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato e potrebbe decidere di ridurre la dose di LUMYKRAS o di interrompere il trattamento.

Informi il medico se ha avuto qualsiasi altro problema polmonare. Alcuni problemi polmonari possono peggiorare durante il trattamento con LUMYKRAS, perché LUMYKRAS può causare l'infiammazione dei polmoni durante il trattamento. I sintomi possono essere simili a quelli del tumore ai polmoni. Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi nuovi o in peggioramento, inclusi difficoltà respiratoria, respiro affannoso o tosse con o senza muco, o febbre.

Bambini e adolescenti

LUMYKRAS non è stato studiato in bambini o adolescenti. Il trattamento con LUMYKRAS non è raccomandato per le persone di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e LUMYKRAS

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali senza prescrizione, vitamine e integratori erboristici. LUMYKRAS può influire sull'azione di alcuni altri medicinali e alcuni altri medicinali possono influire sull'azione di LUMYKRAS.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di LUMYKRAS:

- Medicinali usati per ridurre l'acidità gastrica e per trattare ulcere gastriche, indigestione e bruciore di stomaco (vedere paragrafo 3), quali:
 - dexlansoprazolo, esomeprazolo, lansoprazolo, omeprazolo, pantoprazolo sodico o rabeprazolo (medicinali detti "inibitori della pompa protonica")
 - ranitidina, famotidina, cimetidina (medicinali detti "antagonisti dei recettori H2")
- Rifampicina (usata per trattare la tubercolosi)
- Medicinali usati per trattare l'epilessia, quali fenitoina, fenobarbital o carbamazepina (usata anche per trattare il dolore ai nervi)
- Erba di San Giovanni (medicinale erboristico usato per trattare la depressione)
- Enzalutamide (usato per trattare il cancro della prostata)

LUMYKRAS può ridurre l'efficacia dei seguenti medicinali:

- Medicinali usati per trattare il dolore grave, quali alfentanil o fentanil
- Medicinali usati nel trapianto d'organo per prevenire il rigetto d'organo, quali ciclosporina, sirolimus, everolimus o tacrolimus
- Medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo, quali simvastatina, atorvastatina o lovastatina
- Midazolam (usato per trattare le crisi convulsive acute oppure come sedativo prima o durante procedure chirurgiche o mediche)
- Medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco, quali dronedarone o amiodarone
- Medicinali detti anticoagulanti che arrestano la coagulazione del sangue, come rivaroxaban o apixaban

LUMYKRAS può aumentare il rischio di effetti indesiderati con i seguenti medicinali:

- Medicinali usati per trattare alcuni tumori o condizioni infiammatorie, quali metotrexato, mitoxantrone, topotecan o lapatinib
- Medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, quali digossina
- Medicinali usati per abbassare il colesterolo, quali rosuvastatina

Contracezione

Se prende LUMYKRAS durante l'utilizzo di contraccettivi orali, i contraccettivi orali potrebbero essere inefficaci. In aggiunta, deve utilizzare un altro metodo contraccettivo affidabile, come un metodo a barriera (ad es. il preservativo), in modo di non iniziare una gravidanza mentre prende questo medicinale. Parli con il medico in merito ai metodi contraccettivi corretti per lei e il suo partner.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve iniziare una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, perché gli effetti di LUMYKRAS sulle donne in gravidanza non sono noti; potrebbe arrecare danni al bambino. Se esiste la possibilità che rimanga incinta, dovrà usare misure contraccettive altamente efficaci durante il trattamento e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Allattamento

Non allatti al seno durante il trattamento con questo medicinale e per 7 giorni dopo l'ultima dose. Non è noto se i componenti di LUMYKRAS passino nel latte materno e possano quindi arrecare danno al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LUMYKRAS non altera in modo marcato la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

LUMYKRAS contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

LUMYKRAS contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere LUMYKRAS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non modifichi la dose né interrompa l'assunzione di LUMYKRAS se non su indicazione del medico o del farmacista. Il medico o il farmacista possono ridurre la dose o interrompere il medicinale in base a quanto lei è in grado di tollerarlo.

- La dose raccomandata è otto compresse (960 mg) una volta al giorno. Prenda la dose giornaliera di LUMYKRAS per bocca una volta al giorno, nello stesso orario.

- LUMYKRAS può essere assunto con o senza cibo.
- Deglutisca le compresse intere. Può disperdere le compresse in acqua ma non mastichi, frantumi o divida le compresse.
- Se non è in grado di deglutire le compresse intere di LUMYKRAS:
 - Metta la dose giornaliera di LUMYKRAS in mezzo bicchiere (non meno di 120 mL) d'acqua potabile naturale, a temperatura ambiente, senza frantumare le compresse. Non usi altri liquidi, incluse bevande acide (ad es. succhi di frutta).
 - Agiti delicatamente con movimenti circolari fino a quando le compresse non saranno in pezzi di piccole dimensioni (le compresse non si scioglieranno completamente). L'aspetto della miscela può variare da giallo chiaro a giallo brillante.
 - Beva immediatamente la miscela.
 - Risciacqui il bicchiere con un altro mezzo bicchiere d'acqua e beva immediatamente per accertarsi di aver assunto l'intera dose di LUMYKRAS.
 - Se non beve tutta la miscela immediatamente, la mescoli nuovamente prima di finirla di bere. Beva tutta la miscela entro due ore dalla preparazione.
- Se necessario, il medico potrebbe consigliarle di assumere LUMYKRAS mediante un sondino di alimentazione.

Se deve prendere un medicinale per ridurre l'acidità gastrica, gli inibitori della pompa protonica e gli antagonisti dei recettori H2 non sono raccomandati (vedere paragrafo 2). Può usare un anti-acido locale, in tal caso prenda LUMYKRAS 4 ore prima o 10 ore dopo tale medicinale (vedere paragrafo 2).

Se prende più LUMYKRAS di quanto deve

Se prende più compresse di quante deve, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se vomita dopo aver preso LUMYKRAS

Se vomita dopo aver preso una dose di LUMYKRAS, non prenda una dose aggiuntiva. Prenda la dose successiva, all'orario programmato abituale.

Se dimentica di prendere LUMYKRAS

Se dimentica di prendere una dose di LUMYKRAS all'orario programmato abituale e sono trascorse meno di 6 ore, prenda la dose normalmente. Se sono trascorse più di 6 ore dall'orario programmato abituale, non prenda la dose. Prenda la dose successiva, all'orario programmato abituale nel giorno successivo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati molto comuni e gravi di LUMYKRAS sono gli aumenti dei livelli di determinati enzimi epatici (AST/ALT) nel sangue, che sono indicativi di problemi al fegato. Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare il corretto funzionamento del fegato e potrebbe decidere di ridurre la dose di LUMYKRAS o di interrompere il trattamento (vedere paragrafo 2).

Altri possibili effetti indesiderati di LUMYKRAS possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Diarrea
- Sensazione di malessere (nausea)

- Sensazione di stanchezza
- Vomito
- Stitichezza
- Mal di stomaco
- Febbre
- Dolore alle articolazioni
- Mal di schiena
- Respiro affannoso
- Tosse
- Basso numero di globuli rossi (anemia) che può causare stanchezza e affaticamento
- Mal di testa

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Livelli elevati di alcuni enzimi, compresi enzimi presenti nel sangue, riscontrati negli esami (fosfatasi alcalina, bilirubina e gamma-glutamilttransferasi aumentate)
- Lesione del fegato

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione dei polmoni chiamata “malattia polmonare interstiziale”

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LUMYKRAS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LUMYKRAS

- Il principio attivo è sotorasib. Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di sotorasib.
- Gli altri componenti sono:
 - Cellulosa, microcristallina (E460(i))
 - Lattosio monoidrato
 - Carbosimetilcellulosa sodica reticolata (E468)
 - Magnesio stearato (E470b)
- Le compresse sono rivestite con:
 - Alcool polivinilico (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b) e ossido di ferro giallo (E172)

Vedere LUMYKRAS contiene lattosio e LUMYKRAS contiene sodio nel paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di LUMYKRAS e contenuto della confezione

LUMYKRAS è fornito sotto forma di una compressa rivestita con film, di colore giallo, di forma oblunga, con "AMG" inciso su un lato e "120" inciso sull'altro lato.

- LUMYKRAS è fornito in blister contenenti 8 compresse rivestite con film in confezioni da 240 compresse rivestite con film (1 scatola contenente 30 blister) e confezione multipla da 720 (3 x 240) compresse rivestite con film.
- LUMYKRAS è fornito in flaconi contenenti 120 compresse rivestite con film in una confezione da 240 compresse rivestite con film (1 scatola contenente 2 flaconi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Paesi Bassi

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Česká republika

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

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen S.r.l.
Italia
Tel: +39 02 6241121

Deutschland
Amgen GmbH
Tel: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

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

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco