

Indlægsseddel: Information til patienten

LUMYKRAS® 120 mg filmoovertrukne tabletter

LUMYKRAS® 240 mg filmoovertrukne tabletter

sotorasib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage LUMYKRAS
3. Sådan skal du tage LUMYKRAS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LUMYKRAS indeholder det aktive stof sotorasib og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antineoplastiske stoffer (lægemidler mod kræft).

LUMYKRAS bruges til at behandle voksne med en type lungekræft, som hedder ikke-småcellet lungecancer (NSCLC), når den er fremskreden og har spredt sig til andre dele af kroppen.

LUMYKRAS anvendes, når tidligere behandlinger ikke har kunnet stoppe væksten af kræften, og når kræftcellerne har en genetisk forandring, der gør dem i stand til at producere en unormal type protein kaldet *KRAS G12C*. Din læge vil teste dine kræftceller for denne forandring på forhånd for at sikre, at LUMYKRAS er det rigtige valg til dig.

Sådan virker LUMYKRAS

Det unormale *KRAS G12C*-protein hjælper kræftcellerne med at vokse ukontrolleret. LUMYKRAS binder sig til proteinet og forhindrer det i at fungere, hvilket kan forsinke eller stoppe væksten af kræften.

Hvis du har nogen spørgsmål om, hvordan LUMYKRAS virker, eller hvorfor dette lægemiddel er blevet ordineret til dig, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage LUMYKRAS

Tag ikke LUMYKRAS

- hvis du er allergisk over for sotorasib eller et af de øvrige indholdsstoffer i LUMYKRAS (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager LUMYKRAS.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tidligere har haft leverproblemer. Din læge vil muligvis tage nogle blodprøver for at undersøge din leverfunktion og kan beslutte enten at nedsætte dosen af LUMYKRAS eller at stoppe din behandling.

Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har haft andre lungeproblemer. Visse lungeproblemer kan blive værre under behandling med LUMYKRAS, da LUMYKRAS kan forårsage lungebetændelse under behandlingen. Symptomerne kan minde om dem ved lungekræft. Fortæl det straks til lægen, hvis du får nye eller forværrede symptomer, herunder vejrtrækningsbesvær, åndenød, hoste med eller uden slim, eller feber.

Børn og unge

LUMYKRAS er ikke undersøgt hos børn eller unge. Behandling med LUMYKRAS frarådes hos personer under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med LUMYKRAS

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også håndkøbsmedicin, vitaminer og naturmedicin. Dette skyldes, at LUMYKRAS kan påvirke den måde, som visse andre lægemidler virker på, og visse andre lægemidler kan påvirke den måde, som LUMYKRAS virker på.

Følgende typer af lægemidler kan nedsætte virkningen af LUMYKRAS:

- lægemidler, der bruges til at nedsætte mængden af mavesyre og til at behandle mavesår, fordøjelsesproblemer og sure opstød (halsbrand) (se afsnit 3), såsom:
 - dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazolnatrium eller rabeprazol (lægemidler, der kaldes "protonpumpehæmmere")
 - ranitidin, famotidin, cimetidin (lægemidler, der kaldes "H₂-receptorantagonister")
- Rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose)
- Lægemidler, der bruges til at behandle epilepsi, som hedder phenytoin, phenobarbital eller carbamazepin (anvendes også til at behandle nervesmerter)
- Prikbladet perikon (naturmedicin, der bruges til at behandle depression)
- Enzalutamid (bruges til at behandle prostatakræft)

LUMYKRAS kan nedsætte virkningen af følgende lægemidler:

- Lægemidler, der bruges til at behandle stærke smerter, såsom alfentanil eller fentanyl
- Lægemidler, der bruges ved organtransplantation til at forhindre organafstødning, såsom ciclosporin, sirolimus, everolimus eller tacrolimus
- Lægemidler, der bruges til at nedsætte højt blodtryk, såsom amlodipin og manidipin
- Lægemidler, der bruges til at nedsætte kolesterolniveauet, såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin
- Midazolam (bruges til at behandle akutte krampeanfald eller som beroligende middel før eller under operation eller medicinske procedurer)

- Lægemidler, der bruges til at behandle hjerterytmeproblemer, såsom dronedaron eller amiodaron
- Lægemidler, som kaldes blodfortyndende midler (antikoagulantia), der bruges til at forhindre, at dit blod danner blodpropper, såsom rivaroxaban eller apixaban

LUMYKRAS kan øge risikoen for bivirkninger med følgende lægemidler:

- Lægemidler, som anvendes til at behandle visse typer kræft eller inflammatoriske tilstande, såsom methotrexat, mitoxantron, topotecan eller lapatinib
- Lægemidler, som anvendes til at behandle hjerterinsufficiens, såsom digoxin
- Lægemidler, som anvendes til at sænke kolesterol, såsom rosuvastatin

Prævention

Hvis du tager LUMYKRAS, mens du bruger p-piller, virker p-pillerne måske ikke så godt. Du skal yderligere bruge en anden form for sikker prævention, såsom en barrieremetode (f.eks. kondom), så du ikke bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel. Tal med lægen om, hvilken prævention der er bedst for dig og din partner.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel, da virkningen af LUMYKRAS hos gravide kvinder ikke kendes. Det kan skade barnet. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge særdeles effektiv prævention, mens du er i behandling og i mindst 7 dage efter, at du er stoppet med behandlingen.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel og i 7 dage efter den sidste dosis. Dette skyldes, at der ikke er viden om, hvorvidt indholdsstofferne i LUMYKRAS går over i modermælken og derfor kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

LUMYKRAS har ingen mærkbar indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

LUMYKRAS indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

LUMYKRAS indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage LUMYKRAS

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke ændre din dosis eller stoppe med at tage LUMYKRAS, medmindre din læge eller apotekspersonalet har sagt det. Lægen eller apotekspersonalet kan nedsætte dosen eller bede dig om at holde op med at tage lægemidlet, afhængigt af hvor godt du tåler det.

- Den anbefalede dosis er 960 mg (otte 120 mg-tabletter eller fire 240 mg-tabletter) en gang dagligt. Tag din daglige dosis LUMYKRAS gennem munden en gang dagligt på det samme tidspunkt hver dag.
- LUMYKRAS kan tages med eller uden mad.
- Du skal synke tabletterne hele. Du kan opløse tabletterne i vand, men du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne.
- Hvis du ikke kan synke LUMYKRAS-tabletterne hele, kan du gøre følgende:
 - Kom din daglige dosis LUMYKRAS i et halvt glas almindeligt drikkevand (mindst 120 ml) uden at knuse tabletterne. Vandet skal have stuetemperatur. Brug ikke andre former for væske, herunder drikkevarer med syreindhold (f.eks. frugtjuice).
 - Rør forsigtigt, indtil tabletterne er delt i små stykker (tabletterne vil ikke blive helt opløst). Blandingens udseende kan være fra bleg til stærk gul.
 - Drik blandingen med det samme.
 - Skyl glasset med yderligere et halvt glas vand, og drik det straks for at sikre, at du har taget hele LUMYKRAS-dosen.
 - Hvis du ikke drikker hele blandingen straks, skal du røre i blandingen igen, inden du drikker resten. Drik hele blandingen inden for to timer efter tilberedningen.
- Hvis det er nødvendigt, kan lægen anbefale, at du får LUMYKRAS gennem en ernæringssonde.

Hvis du skal tage lægemidler for at nedsætte mængden af mavesyre, såsom en protonpumpehæmmer eller en H₂-receptorantagonist, skal du tage LUMYKRAS sammen med en drikkevare med syreindhold (såsom cola). Alternativt kan du bruge et lokaltvirkende antacid (såsom magnesiumhydroxid eller kalciumkarbonat), og i så fald skal LUMYKRAS tages enten 4 timer før eller 10 timer efter det pågældende lægemiddel (se afsnit 2).

Hvis du har taget for meget LUMYKRAS

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken med det samme, hvis du har taget flere tabletter end anbefalet.

Hvis du kaster op, efter at du har taget LUMYKRAS

Hvis du kaster op, efter at du har taget en dosis LUMYKRAS, må du ikke tage en ekstra dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige planlagte tidspunkt.

Hvis du har glemt at tage LUMYKRAS

Hvis du har glemt at tage en dosis LUMYKRAS på det sædvanlige planlagte tidspunkt, og der er gået mindre end 6 timer, skal du tage din dosis som normalt. Hvis der er gået mere end 6 timer siden det sædvanlige planlagte tidspunkt, må du ikke tage dosen. Tag den næste dosis på det sædvanlige planlagte tidspunkt den næste dag.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige og alvorlige bivirkninger ved LUMYKRAS er forhøjet indhold af visse leverenzymmer i blodet (ASAT/ALAT), som er et tegn på leverproblemer. Din læge vil muligvis tage nogle blodprøver for at undersøge, hvor godt din lever fungerer, og kan beslutte enten at nedsætte dosen af LUMYKRAS eller at stoppe din behandling (se afsnit 2).

Andre bivirkninger ved LUMYKRAS kan blandt andet være:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Diarré
- Kvalme
- Træthed
- Opkastning
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Ledsmarter
- Rygsmerter
- Stakåndethed
- Hoste
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi), som kan medføre, at du føler dig træt og udkørt
- Nedsat appetit

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Feber
- Høje niveauer af nogle enzymer, herunder enzymer i blodet set i test (forhøjet basisk fosfatase, bilirubin og gammaglutamyltransferase)
- Leverskade
- En form for lungebetændelse, som kaldes "interstitiel lungesygdom"
- Forandringer set i blodprøver (nedsat indhold af kalium i blodet)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Nyreproblemer, herunder nyresvigt
- Leverbetændelse (hepatitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LUMYKRAS indeholder:

- Aktivt stof: sotorasib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 120 mg eller 240 mg sotorasib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460(i))
 - Lactosemonohydrat
 - Croscarmellosenatrium (E468)
 - Magnesiumstearat (E470b)
- Tabletterne er overtrukket med:
 - Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 4000 (E1521), talcum (E553b) og jernoxid, gul (E172)

Se under LUMYKRAS indeholder lactose og LUMYKRAS indeholder natrium i afsnit 2.

Udseende og pakningsstørrelser

LUMYKRAS 120 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet leveres som en gul, filmovertrukket tablet i aflang form med "AMG" på den ene side og "120" på den anden side.

- LUMYKRAS leveres i blistere, der indeholder 8 filmovertrukne tabletter, i pakningsstørrelser med 240 filmovertrukne tabletter (1 æske med 30 blistere) og multipakning med 720 (3 × 240) filmovertrukne tabletter.
- LUMYKRAS leveres i beholdere, der indeholder 120 filmovertrukne tabletter i en pakningsstørrelse med 240 filmovertrukne tabletter (1 æske med 2 beholdere).

LUMYKRAS 240 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet leveres som en gul, filmovertrukket tablet i oval form med "AMG" på den ene side og "240" på den anden side.

- LUMYKRAS leveres i perforerede enkeltdosisblistere, der indeholder 8 filmovertrukne tabletter i pakningsstørrelser med 120 filmovertrukne tabletter (1 æske med 15 blistere).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

1000165243-001-02