Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LUMYKRAS 120 mg Filmtabletten
Sotorasib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUMYKRAS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LUMYKRAS beachten?
3. Wie ist LUMYKRAS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUMYKRAS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUMYKRAS und wofür wird es angewendet?

LUMYKRAS enthält den Wirkstoff Sotorasib und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineoplastische Mittel (Krebsmedikamente) genannt werden.

LUMYKRAS wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form von Lungenkrebs angewendet – bezeichnet als nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) –, wenn dieser fortgeschritten ist und in andere Körperteile gestreut hat.

LUMYKRAS wird angewendet, wenn vorherige Behandlungen das Krebswachstum nicht stoppen konnten und wenn die Krebszellen eine genetische Veränderung aufweisen, die es ihnen ermöglicht, eine veränderte (mutierte) Form eines Proteins mit der Bezeichnung *KRAS G12C* zu bilden. Ihr Arzt wird im Vorfeld Ihre Krebszellen auf diese Veränderung testen, um sicherzustellen, dass LUMYKRAS für Sie geeignet ist.

Wie funktioniert LUMYKRAS?

Das mutierte *KRAS G12C*-Protein trägt zu einem unkontrollierten Wachstum der Krebszellen bei. LUMYKRAS bindet an das Protein und stoppt dessen Aktivität, wodurch das Wachstum des Krebses verlangsamt oder gestoppt werden kann.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie LUMYKRAS wirkt oder warum dieses Arzneimittel Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LUMYKRAS beachten?

LUMYKRAS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sotorasib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie LUMYKRAS einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten. Ihr Arzt kann Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, und beschließen, entweder die Dosis von LUMYKRAS zu reduzieren oder Ihre Behandlung abzubrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit jemals weitere Lungenprobleme hatten. Einige Lungenprobleme können sich während der Behandlung mit LUMYKRAS verschlimmern, da LUMYKRAS während der Behandlung eine Entzündung der Lunge verursachen kann. Die Symptome können denen von Lungenkrebs ähneln. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlimmernde Symptome auftreten, einschließlich Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Husten (mit oder ohne Aufhusten von Schleim) oder Fieber.

Kinder und Jugendliche

LUMYKRAS wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Eine Behandlung mit LUMYKRAS wird bei Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von LUMYKRAS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Vitamine und pflanzlicher Arzneimittel. Dies ist notwendig, weil LUMYKRAS die Wirkweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann und einige andere Arzneimittel die Wirkweise von LUMYKRAS beeinflussen können.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von LUMYKRAS reduzieren:

- Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure und zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen und Sodbrennen (siehe Abschnitt 3), wie z. B.:
  - Dexlansoprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol natrium oder Rabeprazol (Arzneimittel, die als „Protonenpumpenhemmer“ bekannt sind)
  - Ranitidin, Famotidin, Cimetidin (Arzneimittel, die als „H2-Rezeptor-Antagonisten“ bekannt sind)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden mit der Bezeichnung Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (auch zur Behandlung von Nervenschmerzen)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Enzalutamid (zur Behandlung von Prostatakrebs)

LUMYKRAS kann die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel reduzieren:

- Arzneimittel, die zur Behandlung starker Schmerzen angewendet werden, wie z. B. Alfentanil oder Fentanyl
- Arzneimittel, die bei Organtransplantationen angewendet werden, um eine Organabstoßung zu verhindern, wie z. B. Ciclosporin, Sirolimus, Everolimus oder Tacrolimus
- Arzneimittel, die zur Senkung des Cholesterinspiegels angewendet werden, wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin

- Midazolam (wird zur Behandlung akuter Krampfanfälle oder als Beruhigungsmittel vor oder während eines operativen Eingriffs oder eines medizinischen Verfahrens angewendet)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden, wie z. B. Dronedaron oder Amiodaron
- Arzneimittel, die als Antikoagulanzien bezeichnet werden und Ihre Blutgerinnung hemmen, wie z. B. Rivaroxaban oder Apixaban

LUMYKRAS kann zusammen mit den folgenden Arzneimitteln das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:
- Arzneimittel, die zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen oder Entzündungen angewendet werden, wie z. B. Methotrexat, Mitoxantron, Topotecan oder Lapatinib
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz angewendet werden, wie z. B. Digoxin
- Arzneimittel, die zur Senkung der Cholesterinwerte angewendet werden, wie z. B. Rosuvastatin

Verhütung

Wenn Sie LUMYKRAS einnehmen und gleichzeitig orale Verhütungsmittel anwenden, sind die oralen Verhütungsmittel möglicherweise nicht wirksam. Sie sollten zusätzlich eine andere zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, beispielsweise eine Barrieremethode (z. B. Kondom), damit Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihren Partner geeigneten Verhütungsmethoden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden, da die Auswirkungen von LUMYKRAS bei schwangeren Frauen nicht bekannt sind; es könnte Ihrem Kind schaden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Einnahme dieses Arzneimittels und über einen Zeitraum von 7 Tagen nach der letzten Dosis. Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von LUMYKRAS in die Muttermilch übergehen und so Ihrem Kind schaden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LUMYKRAS hat keinen merkbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

LUMYKRAS enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

LUMYKRAS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist LUMYKRAS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ändern Sie Ihre Dosis nicht und setzen Sie LUMYKRAS nur ab, wenn Ihr Arzt oder Apotheker Sie dazu auffordert. Ihr Arzt oder Apotheker kann die Dosis verringern oder Ihre Behandlung mit dem Arzneimittel abbrechen, je nachdem, wie gut Sie es vertragen.

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich acht Tabletten (960 mg). Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis LUMYKRAS einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit oral ein.
- LUMYKRAS kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Sie können die Tabletten in Wasser auflösen, aber kauen, zerkleinern oder zerteilen Sie die Tabletten nicht.
- Wenn Sie LUMYKRAS-Tabletten nicht im Ganzen schlucken können:
  - Geben Sie Ihre tägliche Dosis LUMYKRAS in ein halbes Glas (mindestens 120 ml) zimmerwarmes normales Trinkwasser, ohne die Tabletten zu zerkleinern. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten; dies gilt auch für säurehaltige Getränke (z. B. Fruchtsäfte).
  - Schwenken Sie das Glas vorsichtig, bis sich die Tabletten in kleine Stücke aufgelöst haben (die Tabletten lösen sich nicht vollständig auf). Das Aussehen der Lösung kann von blass- bis hellgelb variieren.
  - Trinken Sie die Lösung sofort.
  - Schwenken Sie das Glas mit einem zusätzlichen halben Glas Wasser, und trinken Sie den Inhalt sofort, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis LUMYKRAS eingenommen haben.
  - Wenn Sie nicht sofort die gesamte Lösung trinken, rühren Sie die Lösung erneut um, bevor Sie sie vollständig trinken. Trinken Sie die gesamte Lösung innerhalb von zwei Stunden nach der Zubereitung.
- Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, LUMYKRAS über eine Ernährungssonde zu erhalten.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure einnehmen müssen, werden Protonenpumpenhemmer und H2-Rezeptor-Antagonisten nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2). Sie können einen lokal wirksamen Magensäureblocker anwenden, und LUMYKRAS sollte entweder 4 Stunden vor oder 10 Stunden nach diesem Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von LUMYKRAS eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie mehr Tabletten als empfohlen eingenommen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von LUMYKRAS erbrechen müssen

Wenn Sie nach der Einnahme einer Dosis LUMYKRAS erbrechen müssen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum regulär geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von LUMYKRAS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis LUMYKRAS zum regulär geplanten Zeitpunkt vergessen haben und weniger als 6 Stunden vergangen sind, nehmen Sie Ihre Dosis wie gewohnt ein. Wenn mehr als 6 Stunden nach dem regulär geplanten Zeitpunkt vergangen sind, nehmen Sie die Dosis nicht ein. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag zum regulär geplanten Zeitpunkt ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige und schwerwiegende mögliche Nebenwirkungen von LUMYKRAS sind erhöhte Blutwerte bestimmter Leberenzyme (AST/ALT), die ein Anzeichen für Leberprobleme sind. Ihr Arzt kann Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert, und beschließen, entweder die Dosis von LUMYKRAS zu reduzieren oder Ihre Behandlung abzubrechen (siehe Abschnitt 2).

Andere mögliche Nebenwirkungen von LUMYKRAS sind u. a.:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Müdigkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- Fieber
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was Müdigkeit und Erschöpfung verursachen kann
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhte getestete Werte einiger Enzyme einschließlich von Enzymen im Blut (erhöhte(s) Alkalische Phosphatase, Bilirubin und Gamma-Glutamyltransferase)
- Leberschädigung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Lunge, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LUMYKRAS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton nach „verwendbar bis“ und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LUMYKRAS enthält

- Der Wirkstoff ist: Sotorasib. Jede Filmtablette enthält 120 mg Sotorasib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Mikrokristalline Cellulose (E 460(i))
  - Lactose-Monohydrat
  - Croscarmellose-Natrium (E 468)
  - Magnesiumstearat (E 470b)
- Die Tabletten sind überzogen mit:
  - Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000 (E 1521), Talkum (E 553b) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Siehe „LUMYKRAS enthält Lactose“ und „LUMYKRAS enthält Natrium“ in Abschnitt 2.

Wie LUMYKRAS aussieht und Inhalt der Packung

LUMYKRAS wird als gelbe, längliche Filmtablette mit der Prägung „AMG“ auf der einen Seite und „120“ auf der anderen Seite zur Verfügung gestellt.

- LUMYKRAS wird in Blisterpackungen mit 8 Filmtabletten in Packungsgrößen mit 240 Filmtabletten (1 Karton mit 30 Blisterpackungen) und als Bündelpackung mit 720 (3 x 240) Filmtabletten zur Verfügung gestellt.
- LUMYKRAS wird in Flaschen mit 120 Filmtabletten in Packungsgrößen mit 240 Filmtabletten (1 Karton mit 2 Flaschen) zur Verfügung gestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer
Amgen Europe B.V.,
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Niederlande

Hersteller
Amgen NV,
Telecomlaan 5-7,
1831 Diegem,
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.