

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LUMYKRAS 120 mg filmomhulde tabletten sotorasib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LUMYKRAS en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LUMYKRAS en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

LUMYKRAS bevat de werkzame stof sotorasib en behoort tot een groep geneesmiddelen die antineoplastische middelen (geneesmiddelen tegen kanker) worden genoemd.

LUMYKRAS wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type longkanker dat niet-kleincellige longkanker wordt genoemd wanneer het in een gevorderd stadium is en is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

LUMYKRAS wordt gebruikt als eerdere behandelingen niet effectief waren in het stoppen van de groei van de kanker, en als de kankercellen door een genetische verandering een afwijkende vorm van een eiwit genaamd *KRAS G12C* kunnen produceren. Uw arts zal uw kankercellen van tevoren testen op deze verandering om te controleren of LUMYKRAS geschikt is voor u.

Hoe werkt LUMYKRAS?

Het afwijkende *KRAS G12C*-eiwit zorgt er mede voor dat kankercellen ongecontroleerd groeien. LUMYKRAS hecht zich aan het eiwit en stopt de werking ervan, waardoor de groei van de kanker kan worden afgeremd of gestopt.

Heeft u vragen over hoe LUMYKRAS werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een voorgeschiedenis van leverproblemen heeft. Uw arts kan bloedonderzoek uitvoeren om de werking van uw lever te controleren en eventueel besluiten om de dosis LUMYKRAS te verlagen of de behandeling te stoppen.

Vertel het aan uw arts als u ooit andere longproblemen heeft gehad. Sommige longproblemen kunnen erger worden tijdens behandeling met LUMYKRAS, omdat LUMYKRAS tijdens de behandeling een ontsteking van de longen kan veroorzaken. De verschijnselen kunnen lijken op die van longkanker. Vertel het direct aan uw arts als u last heeft van nieuwe verschijnselen of verergering van verschijnselen, waaronder moeite met ademen, kortademigheid, hoesten met of zonder slijm, of koorts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LUMYKRAS is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Een behandeling met LUMYKRAS wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LUMYKRAS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, vitamines en kruidensupplementen. LUMYKRAS kan namelijk invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken, en sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop LUMYKRAS werkt.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoe goed LUMYKRAS werkt:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om maagzuur te verminderen en maagzweren, spijsverteringsproblemen en brandend maagzuur te behandelen (zie rubriek 3), zoals:
 - dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazolnatrium en rabeprazol (geneesmiddelen die bekend staan als 'protonpompremmers');
 - ranitidine, famotidine, cimetidine (geneesmiddelen die bekend staan als 'H2-receptorantagonisten').
- Rifampicine (wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, te weten fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (ook gebruikt voor de behandeling van zenuwpijn).
- Sint-janskruid (kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Enzalutamide (wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker).

LUMYKRAS kan ervoor zorgen dat de volgende geneesmiddelen minder goed werken:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn, zoals alfentanil en fentanyl.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij orgaantransplantaties om te voorkomen dat organen worden afgestoten, zoals ciclosporine, sirolimus, everolimus en tacrolimus.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen, zoals simvastatine, atorvastatine en lovastatine.

- Midazolam (wordt gebruikt voor de behandeling van acute insulten of als sedatie voor of tijdens chirurgische ingrepen of medische procedures).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritme stoornissen, zoals dronedaron en amiodaron.
- Geneesmiddelen die bekend staan als antistollingsmiddelen of bloedverduuners, die ervoor zorgen dat het bloed stopt met stollen, zoals rivaroxaban en apixaban.

LUMYKRAS kan het risico op bijwerkingen bij gebruik van de volgende geneesmiddelen verhogen:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde kankers of ontstekingsziekten te behandelen, zoals methotrexaat, mitoxantron, topotecan of lapatinib.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen, zoals digoxine.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verlagen van cholesterol, zoals rosuvastatine.

Anticonceptie

Als u LUMYKRAS inneemt terwijl u orale anticonceptie gebruikt, is de orale anticonceptie mogelijk niet effectief. In aanvulling hierop moet u een andere betrouwbare vorm van anticonceptie gebruiken, zoals een barrièremethode (bijv. condoom) zodat u niet zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Praat met uw arts over de juiste anticonceptiemethodes voor u en uw partner.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, omdat niet bekend is welke effecten LUMYKRAS heeft op zwangere vrouwen en het middel schadelijk kan zijn voor de baby. Als u zwanger kunt worden, moet u een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minimaal 7 dagen nadat de behandeling is beëindigd.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding zolang u dit geneesmiddel gebruikt en in de 7 dagen na de laatste dosis. Het is namelijk niet bekend of de stoffen in LUMYKRAS in de moedermelk terechtkomen en daardoor schadelijk kunnen zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

LUMYKRAS geeft geen noemenswaardige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

LUMYKRAS bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

LUMYKRAS bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U mag niet zomaar uw dosis veranderen of stoppen met het gebruik van LUMYKRAS, tenzij uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Uw arts of apotheker kan de dosis verlagen of de behandeling stoppen, afhankelijk van hoe goed u het geneesmiddel verdraagt.

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags acht tabletten (960 mg). Neem uw dagelijkse dosis LUMYKRAS eenmaal per dag via de mond in, steeds op hetzelfde tijdstip.
- LUMYKRAS kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Slik de tabletten in hun geheel door. U mag de tabletten uiteen laten vallen in water, maar de tabletten mogen niet worden fijngemaakt of gebroken en er mag niet op worden gekauwd.
- Als u de LUMYKRAS-tabletten niet in hun geheel kunt doorslikken:
 - Doe uw dagelijkse dosis LUMYKRAS in een half glas (niet minder dan 120 ml) gewoon drinkwater op kamertemperatuur, zonder de tabletten fijn te maken. Gebruik geen andere vloeistof, ook geen zure dranken (bijv. vruchtensap).
 - Roer voorzichtig tot de tabletten in kleine stukjes uiteenvallen (de tabletten lossen niet volledig op). Het mengsel kan er bleek tot lichtgeel uitzien.
 - Drink het mengsel meteen op.
 - Spoel het glas met nog eens een half glas water en drink dat onmiddellijk op zodat u zeker weet dat u de volledige dosis LUMYKRAS heeft ingenomen.
 - Als u het mengsel niet meteen volledig opdrinkt, moet u het mengsel nogmaals roeren voordat u de rest opdrinkt. Drink het mengsel binnen twee uur na de bereiding volledig op.
- Zo nodig kan uw arts aanbevelen om u LUMYKRAS te geven via een voedingssonde.

Als u een geneesmiddel moet nemen tegen maagzuur, worden protonpompremmers en H₂-receptorantagonisten niet aanbevolen (zie rubriek 2). U kunt een lokale maagzuurremmer gebruiken en u moet LUMYKRAS ofwel 4 uur vóór ofwel 10 uur na dat geneesmiddel innemen (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u meer tabletten heeft ingenomen dan de aanbevolen hoeveelheid.

Heeft u gebraakt na het innemen van dit middel?

Als u gebraakt heeft na het innemen van een dosis LUMYKRAS, mag u geen extra dosis nemen. Neem de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis LUMYKRAS in te nemen op het gebruikelijke tijdstip en u dit minder dan 6 uur later ontdekt, neem uw dosis dan in zoals normaal. Als u er meer dan 6 uur na het gebruikelijke tijdstip achter komt, mag u de dosis niet innemen. Neem de volgende dosis de volgende dag in op het gebruikelijke tijdstip.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende en ernstige mogelijke bijwerkingen van LUMYKRAS zijn verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen (ASAT/ALAT) in het bloed, die wijzen op leverproblemen. Uw

arts kan bloedonderzoek uitvoeren om te controleren hoe goed uw lever werkt en kan eventueel besluiten om de dosis LUMYKRAS te verlagen of de behandeling te stoppen (zie rubriek 2).

Andere mogelijke bijwerkingen van LUMYKRAS zijn onder meer:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Diarree
- Misselijkheid
- Vermoeidheid
- Overgeven
- Verstopping (obstipatie)
- Buikpijn
- Koorts
- Gewrichtspijn
- Rugpijn
- Kortademigheid
- Hoesten
- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), wat vermoeidheid kan veroorzaken
- Hoofdpijn

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Hoge waarden voor bepaalde enzymen, waaronder enzymen in het bloed die worden gezien bij tests (verhoogde waarden van alkalische fosfatase, bilirubine en gamma-glutamyltransferase)
- Leverschade

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Ontsteking van de longen die 'interstitiële longziekte' wordt genoemd

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sotorasib. Elke filmomhulde tablet bevat 120 mg sotorasib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - cellulose, microkristallijn (E460(i))
 - lactosemonohydraat
 - croscarmellosenatrium (E468)
 - magnesiumstearaat (E470b)
- De tabletten zijn omhuld met:
 - polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b) en geel ijzeroxide (E172)

Zie 'LUMYKRAS bevat lactose' en 'LUMYKRAS bevat natrium' in rubriek 2.

Hoe ziet LUMYKRAS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LUMYKRAS wordt geleverd in de vorm van gele, langwerpige, filmomhulde tabletten met 'AMG' gegraveerd op de ene zijde en '120' op de andere zijde.

- LUMYKRAS wordt geleverd in blisterverpakkingen met 8 filmomhulde tabletten in een verpakkingsgrootte van 240 filmomhulde tabletten (1 doos met 30 blisterverpakkingen) en een multiverpakking met 720 (3 x 240) filmomhulde tabletten.
- LUMYKRAS wordt geleverd in flessen met 120 filmomhulde tabletten in een verpakkingsgrootte van 240 filmomhulde tabletten (1 doos met 2 flessen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.