

## Folheto informativo: Informação para o doente

### LUMYKRAS 120 mg comprimidos revestidos por película sotorasib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é LUMYKRAS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar LUMYKRAS
3. Como tomar LUMYKRAS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar LUMYKRAS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é LUMYKRAS e para que é utilizado**

LUMYKRAS contém a substância ativa sotorasib e pertence ao grupo de medicamentos conhecido como agentes antineoplásicos (medicamentos para o cancro).

LUMYKRAS é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC), quando este se encontra num estadio avançado e se espalhou para outras partes do corpo.

LUMYKRAS é utilizado quando os tratamentos anteriores não foram eficazes em parar o crescimento do cancro e quando as células cancerígenas têm uma alteração genética que lhes permita produzir uma forma anormal da proteína denominada *KRAS G12C*. O seu médico irá testar previamente as suas células cancerígenas para verificar a ocorrência desta alteração e para se certificar de que LUMYKRAS é adequado para si.

#### **Como funciona o LUMYKRAS?**

A proteína *KRAS G12C* anormal contribui para o crescimento descontrolado das células cancerígenas. LUMYKRAS liga-se à proteína e impede-a de funcionar, o que pode abrandar ou parar o crescimento do cancro.

Caso tenha alguma dúvida sobre como funciona LUMYKRAS ou sobre o motivo pelo qual este medicamento lhe foi prescrito, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar LUMYKRAS**

### **Não tome LUMYKRAS**

- se tem alergia a sotorasib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar LUMYKRAS.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver um histórico de problemas no fígado. O seu médico poderá realizar análises de sangue para verificar a função hepática e pode decidir reduzir a dose de LUMYKRAS ou parar o tratamento.

Informe o seu médico se alguma vez teve qualquer outro problema nos pulmões. Alguns problemas nos pulmões podem agravar-se durante o tratamento com LUMYKRAS, dado que LUMYKRAS pode causar inflamação dos pulmões durante o tratamento. Os sintomas podem ser semelhantes aos do cancro do pulmão. Informe imediatamente o seu médico se tiver quaisquer sintomas novos ou agravados, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse, com ou sem muco, ou febre.

### **Crianças e adolescentes**

LUMYKRAS não foi estudado em crianças e adolescentes. Não se recomenda o tratamento com LUMYKRAS em pessoas menores de 18 anos.

### **Outros medicamentos e LUMYKRAS**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, vitaminas e suplementos à base de plantas. Tal deve-se ao facto de o LUMYKRAS poder afetar a forma como outros medicamentos funcionam, e de outros medicamentos poderem afetar a forma como o LUMYKRAS funciona.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de LUMYKRAS:

- Medicamentos utilizados para reduzir o ácido gástrico e para tratar úlceras gástricas, indigestão e azia (ver secção 3) tais como:
  - dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol sódico ou rabeprazol (medicamentos conhecidos como "inibidores da bomba de protões")
  - ranitidina, famotidina, cimetidina (medicamentos conhecidos como "antagonistas do recetor H2")
- Rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)
- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia denominados fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (igualmente utilizada para tratar a dor do nervo)
- Hipericão (medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão)
- Enzalutamida (utilizada para tratar o cancro da próstata)

LUMYKRAS pode reduzir a eficácia dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para tratar dor intensa, tais como alfentanilo ou fentanilo
- Medicamentos utilizados em transplantes de órgãos para impedir a rejeição de órgãos, como ciclosporina, sirolímus, everolímus ou tacrolímus
- Medicamentos utilizados para reduzir os níveis de colesterol, como sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina
- Midazolam (utilizado para tratar convulsões graves ou como sedativo antes ou durante procedimentos cirúrgicos ou médicos)

- Medicamentos utilizados para tratar problemas relacionados com o ritmo cardíaco, tais como dronedarona ou amiodarona
- Medicamentos conhecidos como anticoagulantes que impedem a coagulação do sangue, tais como rivaroxabano ou apixabano

LUMYKRAS pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis com os medicamentos seguintes:

- Medicamentos utilizados para tratar determinados cancros ou problemas inflamatórios, tais como metotrexato, mitoxantrona, topotecano e lapatinib
- Medicamentos utilizados para tratar a insuficiência cardíaca, tais como digoxina
- Medicamentos utilizados para reduzir o colesterol, tais como rosuvastatina

### **Contraceção**

Se tomar LUMYKRAS enquanto utiliza contraceptivos orais, estes podem ser ineficazes. Além disso, deve utilizar outro método fiável de contraceção, como um método de barreira (por exemplo, preservativo), para não engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção adequados para si e para o seu parceiro.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

#### **Gravidez**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve engravidar enquanto toma este medicamento, uma vez que os efeitos de LUMYKRAS em grávidas são desconhecidos, este pode ser prejudicial ao bebé. Se tiver potencial para engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e pelo menos 7 dias após parar o tratamento.

#### **Amamentação**

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento e nos 7 dias seguintes à toma da última dose. Isto deve-se ao facto de se desconhecer se os componentes de LUMYKRAS passam para o leite materno e se, por conseguinte, podem prejudicar o bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

LUMYKRAS não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **LUMYKRAS contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **LUMYKRAS contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## **3. Como tomar LUMYKRAS**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não altere a dose ou pare de tomar LUMYKRAS, a não ser que o seu médico ou farmacêutico lhe diga para o fazer. O seu médico ou farmacêutico pode reduzir a dose ou interromper o medicamento, consoante o seu grau de tolerância ao mesmo.

- A dose recomendada é de oito comprimidos (960 mg) uma vez por dia. Tome a sua dose diária de LUMYKRAS por via oral uma vez por dia, à mesma hora todos os dias.
- LUMYKRAS pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Engula os comprimidos inteiros. Pode dispersar os comprimidos em água, mas não mastigue, esmague ou divida os comprimidos.
- Se não conseguir engolir os comprimidos LUMYKRAS inteiros:
  - Coloque a sua dose diária de LUMYKRAS em meio copo (não menos do que 120 ml) de água potável natural à temperatura ambiente, sem os esmagar. Não utilize nenhum outro líquido, incluindo bebidas ácidas (por exemplo, sumos de fruta).
  - Mexa cuidadosamente até os comprimidos ficarem em partes pequenas (os comprimidos não se dissolverão totalmente). O aspeto da mistura pode variar de amarelo claro a amarelo vivo.
  - Beba imediatamente a mistura.
  - Lave o copo com mais meio copo de água e beba imediatamente, para garantir que tomou a dose completa de LUMYKRAS.
  - Se não beber toda a mistura imediatamente, mexa-a novamente antes de acabar de beber. Beba toda a mistura no prazo de duas horas após a preparação.
- Se necessário, o seu médico pode recomendar a toma de LUMYKRAS através de uma sonda de alimentação.

Se precisar de tomar um medicamento para reduzir o ácido gástrico, os inibidores da bomba de prótons e os antagonistas dos recetores H2 não são recomendados (ver secção 2). Pode utilizar um antiácido e LUMYKRAS deve ser tomado 4 horas antes ou 10 horas após esse medicamento (ver secção 2).

### **Se tomar mais LUMYKRAS do que deveria**

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tomar mais comprimidos do que os recomendados.

### **Se vomitar após tomar LUMYKRAS**

Se vomitar após tomar uma dose de LUMYKRAS, não tome uma dose adicional. Tome a dose seguinte à hora prevista habitual.

### **Caso se tenha esquecido de tomar LUMYKRAS**

Caso se tenha esquecido de tomar LUMYKRAS à hora prevista habitual e tenham passado menos de 6 horas, tome a sua dose como habitualmente. Se tiverem passado mais de 6 horas da hora prevista habitual, não tome a dose. Tome a dose seguinte à hora prevista habitual no dia seguinte.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis possíveis muito frequentes e graves de LUMYKRAS são o aumento dos níveis no sangue de determinadas enzimas hepáticas (AST/ALT), que é um sinal de problemas hepáticos. O seu médico poderá efetuar análises de sangue para verificar se o seu fígado funciona bem e pode decidir reduzir a dose de LUMYKRAS ou parar o tratamento (ver secção 2).

Outros efeitos indesejáveis possíveis de LUMYKRAS podem incluir:

**Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- Diarreia
- Mal-estar (náuseas)
- Cansaço
- Vômitos
- Prisão de ventre
- Dor no estômago
- Febre
- Dor nas articulações
- Dor nas costas
- Falta de ar
- Tosse
- Contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) que pode provocar cansaço e fadiga
- Dor de cabeça

**Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Valores elevados de algumas enzimas incluindo enzimas no sangue verificados em análises (fosfatase alcalina, bilirrubina e gamaglutamiltransferase aumentadas)
- Lesão no fígado

**Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Inflamação dos pulmões chamada "doença pulmonar intersticial"

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar LUMYKRAS**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de LUMYKRAS**

- A substância ativa é sotorasib. Cada comprimido revestido por película contém 120 mg de sotorasib.

- Os outros componentes são:
  - Celulose, microcristalina (E460(i))
  - Lactose mono-hidratada
  - Croscarmelose sódica (E468)
  - Estearato de magnésio (E470b)
- Os comprimidos são revestidos com:
  - Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b) e óxido de ferro amarelo (E172)

Consulte na secção 2 LUMYKRAS contém lactose e LUMYKRAS contém sódio.

### **Qual o aspeto de LUMYKRAS e conteúdo da embalagem**

LUMYKRAS é fornecido como um comprimido revestido por película amarelo, com formato oblongo, com "AMG" numa das faces e "120" na face oposta.

- LUMYKRAS é fornecido em blisters com 8 comprimidos revestidos por película em apresentações de 240 comprimidos revestidos por película (1 embalagem com 30 blisters) e embalagem múltipla com 720 (3 × 240) comprimidos revestidos por película.
- LUMYKRAS é fornecido em frascos com 120 comprimidos revestidos por película numa apresentação de 240 comprimidos revestidos por película (1 embalagem com 2 frascos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Países Baixos

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Países Baixos

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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

**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

**Latvija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel.: +44 (0)1223 420305

**Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.**

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.