

KULLANMA TALİMATI

LUMAKRAS® 120 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 120 mg sotorasib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry®II Sarı (polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171) polietilen glikol (E1521), talk (E553b), sarı demir oksit (E172)).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LUMAKRAS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LUMAKRAS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LUMAKRAS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LUMAKRAS®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUMAKRAS® nedir ve ne için kullanılır?

- LUMAKRAS®, bir yüzünde “AMG” ve diğer yüzünde “120” baskılı, sarı, oblong film kaplı tabletler halinde sunulmaktadır.
- LUMAKRAS®, her blisterde 8 film kaplı tablet bulunan 240 tabletlik bir paket (30 blister içeren 1 karton) şeklinde sağlanmaktadır.
- LUMAKRAS®, sotorasib etkin maddesini içerir ve antineoplastik ajanlar (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

- LUMAKRAS® , ileri evre olup vücudun diğer bölgelerine yayılmış olan, küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) adı verilen bir akciğer kanseri tipi bulunan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.
- LUMAKRAS® , KRAS G12C mutasyonu bulunan, daha öncesinde en az bir basamak kemoterapi almış ve kemoterapi ile beraber veya tek başına immünoterapi almış olan, ECOG performans durumu 0 veya 1 olan, aktif beyin metastazı olmayan, çıkarılması mümkün olmayan lokal ileri veya yayılım göstermiş olan küçük hücreli dışı akciğer kanseri (KHDAK) bulunan hastaların tedavisinde endikedir.
- Doktorunuz, LUMAKRAS®'ın sizin için uygun olup olmadığını belirlemek için kanser hücrelerinizi bu değişiklik açısından önceden test edecektir.
- Anormal *KRAS G12C* proteini, kanser hücrelerinin kontrol edilemeyecek şekilde büyümelerine neden olur. LUMAKRAS® , bu proteine bağlanarak çalışmasını engeller; böylece kanserin büyümesini yavaşlatabilir veya durdurabilir.

LUMAKRAS®'ın nasıl çalıştığı veya neden sizin için reçete edildiği hakkında sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. LUMAKRAS®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUMAKRAS®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sotorasibe veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

LUMAKRAS®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LUMAKRAS®'ı almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Daha önce karaciğer ile ilgili sorunlar yaşadıysanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testleri yapabilir ve LUMAKRAS® dozunu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir.

Daha önce akciğer ile ilgili başka sorunlar yaşadıysanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. LUMAKRAS® , tedavi sırasında akciğerlerde iltihaplanmaya neden olabileceğinden bazı akciğer sorunları LUMAKRAS® ile tedavi sırasında daha da kötüleşebilir. Semptomlar, akciğer kanseri semptomlarına benzer olabilir. Solunum güçlüğü, nefes darlığı ya da balgamlı veya balgamsız öksürük ya da ateş gibi yeni veya kötüleşen semptomlarınız varsa hemen doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LUMAKRAS®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LUMAKRAS® yiyecekler ile birlikte veya yiyecek olmadan alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

LUMAKRAS®'ın hamile kadınlar üzerindeki etkileri bilinmediğinden bu ilacı kullanırken hamile kalmamalısınız; bu durum bebeğe zarar verebilir. Hamile kalabilecek durumdaysanız, tedavi sırasında ve tedaviyi durdurduktan sonra en az 7 gün boyunca yüksek oranda etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doğum kontrol hapları kullanırken LUMAKRAS® alırsanız, doğum kontrol hapları etkili olmayabilir. Ayrıca, bu ilacı kullanırken hamile kalmamak için bariyer yöntemi (ör. kondom) gibi başka bir güvenilir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Kendiniz ve partneriniz için uygun doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanırken ve son dozdan sonra 7 gün boyunca çocuğunuzu emzirmeyiniz. Bunun nedeni, LUMAKRAS®'ın içerisindeki maddelerin anne sütüne geçip geçmediğinin ve dolayısıyla bebeğinize zarar verip veremeyeceğinin bilinmemesidir. Bebeğiniz üzerinde olumsuz etkilerinin olabileceği göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanımı

LUMAKRAS®'ın araç ve makine kullanımı üzerinde belirgin bir etkisi yoktur.

LUMAKRAS®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUMAKRAS®, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı bir intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürünün her bir tableti 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel takviyeler de dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza bildiriniz. Bunun sebebi, LUMAKRAS®'ın diğer bazı ilaçların işleyişini ve diğer bazı ilaçların da LUMAKRAS®'ın işleyişini etkileyebilecek olmasıdır.

LUMAKRAS[®], hormonal doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir ve bu nedenle hormonal doğum kontrol haplarını kullanan kadınlar buna bir de bariyer yöntemi dahil etmelidir.

Aşağıdaki ilaçlar LUMAKRAS[®]'in etkisini azaltabilir:

- Mide asidini azaltmak ve mide ülserlerini, hazımsızlığı ve mide yanmasını (bkz. bölüm 3) tedavi etmek için kullanılan aşağıdaki gibi ilaçlar:
 - dekslansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol sodyum veya rabeprazol (“proton pompa inhibitörleri” olarak bilinen ilaçlar)
 - ranitidin, famotidin, simetidin (“H₂ reseptör antagonistleri” olarak bilinen ilaçlar)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin, fenobarbital veya karbamazepin (sinir ağrısı tedavisinde de kullanılır) adlı ilaçlar
- Sarı kantaron otu (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç)
- Enzalutamid (prostat kanseri tedavisinde kullanılır)

LUMAKRAS[®], aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir:

- Alfentanil veya fentanil gibi şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Organ reddini önlemek için organ naklinde kullanılan siklosporin, sirolimus, everolimus veya takrolimus gibi ilaçlar
- Kolesterol düzeylerini azaltmak için kullanılan simvastatin, atorvastatin veya lovastatin gibi ilaçlar
- Midazolam (akut nöbetlerin tedavisi için veya cerrahi ya da tıbbi prosedürler öncesinde veya sırasında sedatif olarak)
- Kalp ritim problemlerinin tedavisinde kullanılan dronedaron veya amiodaron gibi ilaçlar
- Kanınızın pıhtılaşmasını durduran rivaroksaban veya apiksaban gibi antikoagülan ilaçlar

LUMAKRAS[®], aşağıdaki ilaçlarla birlikte yan etki riskini artırabilir:

- Belirli kanserlerin veya enflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan metotreksat, mitoksantron, topotekan veya lapatinib gibi ilaçlar
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin gibi ilaçlar

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LUMAKRAS[®] nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz tarafından size söylenmediği müddetçe LUMAKRAS[®] dozunuzu değiştirmeyiniz veya ilacı kesmeyiniz. İlacı ne kadar iyi tolere ettiğinize bağlı olarak doktorunuz dozu azaltabilir veya ilacınızı kesebilir.

- Önerilen doz, günde bir kez sekiz adet tablet (960 mg) şeklindedir. Günlük LUMAKRAS® dozunuzu her gün aynı saatte ağız yoluyla günde bir kez alınız.
- LUMAKRAS® yiyecekler ile birlikte veya yiyecek olmadan alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri bütün halinde yutunuz. Tabletleri su ile çözebilirsiniz ancak çiğnemeyiniz, ezmemeyiniz veya bölmeyiniz.
- LUMAKRAS® tabletlerini bütün halinde yutamıyorsanız:
 - Günlük LUMAKRAS® dozunuzu, tabletleri ezmeden yarım bardak (en az 120 ml) sade, oda sıcaklığında içme suyunun içerisine koyunuz. Asitli içecekler (ör. meyve suları) dahil olmak üzere başka sıvı kullanmayınız.
 - Tabletler küçük parçalara ayrılıncaya kadar (tabletler tamamen çözünmeyecektir) yavaşça karıştırınız. Karışımın görünümü soluk ile parlak sarı arasında olabilir.
 - Karışımı bekletmeden hemen içiniz.
 - LUMAKRAS®'ın tam dozunu aldığınızdan emin olmak için bardağı ilave bir yarım bardak suyla çalkalayınız ve hemen içiniz.
 - Karışımın tamamını hemen içmezseniz, içmeyi bitirmeden önce karışımı bir kez daha karıştırınız. Karışımın tamamını, hazırladıktan sonraki iki saat içerisinde içiniz.

Mide asidini azaltmaya yönelik bir ilaç almanız gerekiyorsa proton pompa inhibitörleri ve H₂ reseptör antagonistleri önerilmemektedir (bkz. bölüm 2). Lokal etkili bir antasit kullanabilirsiniz ve LUMAKRAS®, bu ilaçtan 4 saat önce veya 10 saat sonra alınmalıdır (bkz. bölüm 2).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LUMAKRAS®, çocuklarda veya ergenlerde çalışılmamıştır. 18 yaşından küçük kişiler için LUMAKRAS® ile tedavi önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaş ve üzeri hastalarda LUMAKRAS®'ın güvenliliği ve etkililiğine ilişkin sınırlı veriler doğrultusunda, yaşlı hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif (kreatinin klerensi: ≥ 60 ml/dak) böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. LUMAKRAS®, orta ila şiddetli (kreatinin klerensi: < 60 ml/dak) böbrek yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği (AST veya ALT $< 2,5 \times$ NÜS veya total bilirubin $< 1,5 \times$ NÜS) bulunan hastalar için doz ayarlaması önerilmemektedir. Sotorasibin orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan gönüllülere uygulanması önerilmemektedir.

Eğer LUMAKRAS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUMAKRAS® kullandıysanız:

Önerilenden daha fazla tablet aldıysanız, hemen doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle temasa geçiniz.

LUMAKRAS® dozunu aldıktan sonra kusarsanız, ekstra bir doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu sizin için planlanan normal saatte alınız.

LUMAKRAS®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LUMAKRAS®'ı kullanmayı unutursanız

LUMAKRAS®'ın bir dozunu sizin için planlanan normal saatte almayı unutursanız ve 6 saatten az bir süre geçtiyse dozunuzu normal şekilde alınız. Sizin için planlanan normal saatin üzerinden 6 saatten fazla bir süre geçtiyse dozu almayınız. Bir sonraki dozunuzu ertesi gün sizin için planlanan normal saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUMAKRAS® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından size söylenmediği müddetçe LUMAKRAS® ile tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LUMAKRAS® da bazı kişilerde yan etkilere yol açabilir.

LUMAKRAS®'ın çok yaygın ve olası ciddi yan etkileri, karaciğer sorunlarının bir işareti olan bazı karaciğer enzimlerindeki (AST/ALT) artıştır. Doktorunuz karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kan testleri yapabilir ve LUMAKRAS® dozunu azaltmaya veya tedavinizi durdurmaya karar verebilir (bkz. bölüm 2).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 hastanın birinden fazlasında görülebilir):

- Diyare
- Mide bulantısı (bulantı)
- Yorgun hissetme

- Kusma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Ateş
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Yorgunluğa ve bitkinliğe neden olabilen düşük kırmızı kan hücresi sayısı; kansızlık (anemi)
- Baş ağrısı
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış (aspartat aminotransferaz ve alanin aminotransferaz)

Yaygın (10 hastanın en fazla birinde görülebilir)

- Kan enzimleri de dahil olmak üzere testlerde görülen yüksek düzeylerdeki bazı enzimler (alkalen fosfataz ve gama-glutamil transferaz artışı)
- Karaciğer hasarı
- Kan bilirubin artışı

Yaygın olmayan (100 hastanın en fazla birinde görülebilir)

- “İnterstisyel akciğer hastalığı” adı verilen akciğerlerde iltihaplanma

Bunlar LUMAKRAS®’ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUMAKRAS®’ın saklanması

LUMAKRAS®’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartondaki ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra LUMAKRAS®’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. řti.
İř Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 25, 4. Levent, Beřiktař,
İstanbul

Üretim Yeri:

Patheon Inc
2100 Syntex Court Mississauga,
Ontario L5N 7K9, Kanada

Bu kullanma talimatı 28.10.2022 tarihinde onaylanmıştır.