

לזקלוז 80 מ"ג **לזקלוז 240 מ"ג** **טבליות מצופות**

חומר פעיל

לזקלוז 80 מ"ג

כל טבלייה מכילה 80 מ"ג לזרטיניב (כמסילאט מונוהידראט)
[lazertinib (as mesylate monohydrate) 80 mg]

לזקלוז 240 מ"ג

כל טבלייה מכילה 240 מ"ג לזרטיניב (כמסילאט מונוהידראט)
[lazertinib (as mesylate monohydrate) 240 mg]

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. לזקלוז ניתנת בשילוב עם אמבינטמאב, לכן עליך לקרוא בעיון גם את העלון אמבינטמאב בטרם תשתמש בתרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לזקלוז, בשילוב עם אמבינטמאב, מיועד לטיפול קו ראשון במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאות מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC) מקומי מתקדם או גרורתי, הנושא גן(ים) בלתי תקין(ים) מסוים(ים) לקולטן של גורם גדילה אפידרמלי EGFR, כפי שזוהו באמצעות בדיקה מאושרת.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בסרטן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לזרטיניב), לאמבינטמאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

טרם נטילת לזקלוז, דווח לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, לרבות אם אתה:

- בעל היסטוריה של בעיות ריאות או בעיות נשימה

אזהרות נוספות (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי").

- לזקלוז בשילוב עם אמבינטמאב יכול לגרום לאירועים תרומבואמבוליים (VTE) חמורים וקטלניים, לרבות פקקת ורידים עמוקים (DVT) ותסחיף ריאתי (PE). מרבית האירועים הללו התרחשו במהלך 4 חודשי הטיפול הראשונים.
- לזקלוז בשילוב עם אמבינטמאב יכול לגרום למחלת ריאות אינטרסטיציאלית (ILD) // דלקת ריאות (פנאומוניטיס).
- לזקלוז בשילוב עם אמבינטמאב יכול לגרום לתגובות עוריות. עליך להגביל את משך השהייה בשמש במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הטיפול בלזקלוז. יש ללבוש ביגוד מגן ולהשתמש במסנן קרינה UVA/UVB רחב טווח במהלך הטיפול בלזקלוז.
- לזקלוז בשילוב עם אמבינטמאב יכול לגרום לרעילות לעיניים, לרבות דלקת בקרנית.

ילדים ומתבגרים

אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לזקלז עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של לזקלז.

השפעת תרופות אחרות על לזקלז

ממריצים של האנזים הכבדי CYP3A4

לזרטיניב מושפע מפעילות האנזים הכבדי CYP3A4. שימוש בשילוב עם ממריץ CYP3A4 חזק או מתון מפחית את הריכוזים של לזרטיניב, פעולה העלולה להפחית את היעילות של לזרטיניב. יש להימנע משימוש בלזקלז בשילוב עם ממריצי CYP3A4 חזקים ומתונים, כגון ריפמפין או אפווירנז. הרופא ישקול תרופה נלווית חלופית ללא פוטנציאל להמרצת CYP3A4.

השפעת לזקלז על תרופות אחרות

תרופות המושפעות מהאנזים הכבדי CYP3A4

לזרטיניב הוא מעכב חלש של האנזים CYP3A4. שימוש בשילוב עם לזקלז מגביר את ריכוזי התרופות הללו, פעולה העלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי הקשורות אליהן.

תרופות המושפעות מ BCRP

לזרטיניב הוא מעכב BCRP. שימוש בשילוב עם לזקלז מגביר את ריכוזי תרופות אלה, פעולה העלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי הקשורות אליהן.

אין להתחיל או להפסיק טיפול תרופתי כלשהו בטרם תשוחח עם הרופא שרשם לזקלז.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול לזקלז עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

לפני השימוש בתרופה עלייך לדווח לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. לזקלז יכול לפגוע בעובר.

נשים המסוגלות להרות:

- הרופא יפנה אותך לבצע בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול בלזקלז.
- עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 3 שבועות לאחר קבלת המנה האחרונה של לזקלז.
- דווחי לרופא מייד אם הרית או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון במהלך הטיפול בלזקלז.

גברים עם בנות זוג המסוגלות להרות:

- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ובמשך 3 שבועות לאחר קבלת המנה האחרונה של לזקלז.

הנקה

דווחי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. אין מידע על הימצאות של לזרטיניב או מטבוליטים שלו בחלב אם, או מידע לגבי השפעתם על היונק או על ייצור החלב. לפיכך לא ידוע אם לזקלז עובר לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך 3 שבועות לאחר קבלת המנה האחרונה של לזקלז.

פוריות

לזקלז עלול לגרום לבעיות פוריות בגברים ובנשים, אשר עלולות להשפיע על היכולת ללדת ילדים. שוחח עם הרופא אם הדבר מטריד אותך.

בגלל הפוטנציאל לתופעות לוואי חמורות בתינוקות יונקים בהסתמך על ממצאים בבעלי חיים, לזקלז עול לפגוע בפוריות בנקבות ובזכרים בעלי פוטנציאל רבייה. ההשפעות על הפוריות בנקבות היו הפיכות. ההשפעות על האשכים בזכרים לא היו הפיכות במהלך תקופת התאוששות בת שבועיים.

נהיגה ושימוש במכונות
לזקלז עול לגרום לתחושת עייפות קיצונית. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה מרגיש עייף מאוד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של לזקלז 240 מ"ג פעם אחת כל יום. ביום שבו ניתן גם אמיבנטמאב, יש ליטול לזקלז במועד כלשהו טרם קבלת העירוי של אמיבנטמאב. הרופא יכול לשנות את המינון בהתאם להופעת תופעות לוואי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות של לזקלז בשלמותן. אין לכתוש, לחתוך או ללעוס את הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד

- וחלפו פחות מ-12 שעות, יש ליטול את המנה שהוחמצה.
- וחלפו יותר מ-12 שעות, יש לדלג על המנה וליטול את המנה הבאה במועד המתוכנן הרגיל.
- אם הקאת מנה של לזקלז, אין ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה במועד המתוכנן הרגיל.
- ייתכן כי לזקלז יינתן בשילוב עם תרופות אנטי-סרטניות נוספות. אם יש לך שאלות לגבי תרופות אלו, פנה לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלזקלז עול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות לפני השימוש בתרופה) לזקלז עול לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- **בעיות של קרישי דם.** קרישי דם בווריד הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או הריאות (תסחיף ריאתי) הם חמורים אבל שכיחים, ועלולים להוביל למוות. הרופא יתחיל לתת לך טיפול תרופתי למניעת קרישי דם למשך 4 חודשי הטיפול הראשונים. דווח לרופא מייד אם אתה חווה סימנים ותסמינים של קרישי דם, לרבות נפיחות, כאב או רגישות ברגל, כאב פתאומי ובלתי מוסבר בחזה או קוצר נשימה.
- **בעיות ריאות.** לזקלז עול לגרום לבעיות ריאות העלולות להוביל למוות. התסמינים עשויים להיות דומים לתסמיני סרטן הריאות. דווח לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים הקיימים בריאות, לרבות קוצר נשימה, שיעול, חום או תפליט פלואורלי.
- **בעיות עוריות.** לזקלז עול לגרום לפריחה חמורה לרבות אודם, גבשושיות מורמות דמויות אקנה, גרד ויובש בעור. אתה יכול להשתמש בקרם לחות נטול אלכוהול (כגון נטול איזופרופנול, נטול אתנול)

להפחתת הסיכון לבעיות עוריות. יש להגביל את החשיפה לשמש במהלך הטיפול ובמשך חודשיים לאחר הטיפול בלזקלוז. יש ללבוש ביגוד מגן ולהשתמש במסנן קרינה. דווח לרופא מייד אם אתה חווה תגובות עוריות כלשהן. הרופא עשוי להמליץ לך להתחיל בטיפול תרופתי למניעת בעיות עוריות, עשוי לטפל בך בתרופה (ות), או לשלוח אותך לביקור אצל מומחה למחלות עור (רופא עור) אם תחוה תגובות עוריות במהלך הטיפול בלזקלוז. ראה "אזהרות מיוחדות לפני השימוש בתרופה".

- **בעיות בעיניים.** לזקלוז עלול לגרום לבעיות בעיניים כגון רעילות בעיניים ודלקת בקרנית (החלק הקדמי של העין). דווח לרופא מייד אם אתה חווה תסמינים כגון אודם בעיניים, כאב בעיניים, בעיות חדשות או החמרת בעיות קיימות בראייה ורגישות לאור.
- הרופא עשוי לשלוח אותך לביקור אצל מומחה למחלות עיניים (רופא עיניים) אם תחוה בעיות בעיניים במהלך הטיפול בלזקלוז. אין להשתמש בעדשות מגע עד אשר תסמיני העיניים ייבדקו על ידי הרופא.

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה של לזקלוז בשילוב עם אמיבנטמאב:

- פריחה
 - יובש בעור
 - רעילות בציפורניים
 - תגובה הקשורה לעירוי (אמיבנטמאב)
 - כאבי שרירים ומפרקים
 - פצעים בפה
 - נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים, בכפות הרגליים, בפנים או בכל הגוף
 - תחושה חריגה בעור (כגון עקצוץ או נימול)
 - חום
 - פקקת תסחיפית ורידית
 - תחושת עייפות קיצונית
 - שלשול
 - עצירות
 - COVID-19
 - דימום
 - ירידה בתיאבון
 - גרד בעור
 - בחילות, הקאות
 - כאבי בטן
 - טחורים
 - סחרחורת
 - כאבי ראש
 - דלקת עיניים
 - שיעול
 - קוצר נשימה
 - רעילות לעיניים
 - נדודי שינה
 - שינויים בבדיקות דם מסוימות (ראה פירוט להלן)
- ### **כימיה**
- ירידה ברמת אלבומין
 - עלייה ברמת ALT
 - עלייה ברמת AST
 - עלייה ברמת אלקליין פוספטאז
 - ירידה ברמת סידן (מתוקנת)
 - עלייה ברמת GGT
 - ירידה ברמת נתרן
 - ירידה ברמת אשלגן
 - עלייה ברמת קריאטינין
 - ירידה ברמת מגנזיום

עלייה ברמת מגנזיום
המטולוגיה
ירידה בספירת טסיות
ירידה ברמת המוגלובין
ירידה בספירת תאי דם הלבנים
ירידה בספירת נויטרופילים

תופעות לוואי נוספות שדווחו בקרב מטופלים שקיבלו משלב של לזרטיניב עם אמיבנטאמאב
אלח דם ואי ספיקה נשימתית, אוטם שריר הלב, מוות פתאומי, שבץ מוחי, תסמונת מצוקה נשימתית חריפה ודום לב ריאתי.

הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בלזקלוז באופן זמני, להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בלזקלוז לחלוטין אם תחושה תופעות לוואי חמורות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על המכל (רדיד המגשית, העטיפה הפנימית, העטיפה החיצונית והקופסה). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות לשפכים או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

לזקלוז 80 מ"ג

ליבת הטבלייה

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate and hydrophobic colloidal silica.

ציפוי הטבלייה

Opadry® QX 321A220024 Yellow: macrogol (PEG) polyvinyl alcohol graft copolymer, talc, titanium dioxide, glyceryl monocaprylocaprate type I, iron oxide yellow, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed.

לזקלוז 240 מ"ג

ליבת הטבלייה

microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, magnesium stearate and hydrophobic colloidal silica.

ציפוי הטבלייה

Opadry® QX 321A200022 Reddish purple: macrogol (PEG) polyvinyl alcohol graft copolymer, talc, titanium dioxide, glyceryl monocaprylocaprate type I, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, iron oxide red, Ferrosferric Oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לזקלז 80 מ"ג

טבליות מצופות צהובות, עם הטבעה של "LZ" בצד אחד ו-"80" בצד השני. הטבליות ארוזות בבקבוק פלסטיק לבן, עמיד בפני פתיחה לילדים. כל בקבוק מכיל 90 או 60 טבליות מצופות.

לזקלז 240 מ"ג

טבליות מצופות בצבע אדמדם-סגול עם הטבעה של "LZ" בצד אחד ו-"240" בצד השני. אריזה 1: הטבליות ארוזות בבליסטר אלומיניום שעטוף בארנק. כל אריזה מכילה 28 או 14 טבליות. אריזה 2: הטבליות ארוזות בתוך בקבוק פלסטיק לבן, עמיד בפני פתיחה לילדים. כל בקבוק מכיל 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות וסוגי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000.

שם היצרן וכתובתו:

Janssen Biotech, Inc. – 800/850 Ridgeview Drive, Horsham, PA, 19044, USA

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

לזקלז 80 מ"ג: 179-54-38285-99

לזקלז 240 מ"ג: 179-55-38286-99

נערך במרץ 2026

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.