

# LAZCLUZE<sup>®</sup> FILM-COATED TABLETS

Lazertinib (80mg & 240mg)

## Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan LAZCLUZE<sup>®</sup>
2. Bagaimana LAZCLUZE<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum menggunakan LAZCLUZE<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan LAZCLUZE<sup>®</sup>
5. Semasa menggunakan LAZCLUZE<sup>®</sup>
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan LAZCLUZE<sup>®</sup>
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

## Apakah kegunaan LAZCLUZE<sup>®</sup>

LAZCLUZE<sup>®</sup> ialah ubat kanser yang mengandungi bahan aktif lazertinib. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *protein kinase inhibitor*.

LAZCLUZE<sup>®</sup> digunakan bersama amivantamab, satu lagi ubat kanser, untuk merawat orang dewasa dengan sejenis kanser paru-paru yang dipanggil kanser paru-paru bukan sel kecil. Ia digunakan apabila barah sudah lanjut (tidak mungkin sembuh) dan telah melalui perubahan tertentu (penghapusan exon 19 atau mutasi penggantian exon 21) dalam gen yang dipanggil EGFR.

Risalah maklumat ubat untuk pengguna yang berasingan tersedia untuk amivantamab. Sila baca sebelum anda memulakan rawatan.

Gen EGFR membuat protein, EGFR, yang terlibat dalam pertumbuhan dan kemandirian sel. Mutasi (perubahan) dalam gen EGFR mengubah bentuk protein ini, yang boleh menyebabkan sel kanser tumbuh dan merebak di dalam badan.

## Bagaimana LAZCLUZE<sup>®</sup> berfungsi

Bahan aktif dalam LAZCLUZE<sup>®</sup>, lazertinib, berfungsi dengan menyekat protein yang rosak dan boleh membantu melambatkan atau menghentikan kanser paru-paru anda daripada membesar. Ia juga boleh membantu mengurangkan saiz tumor. Lazertinib menyasarkan mutasi dalam

protein EGFR yang diketahui menyebabkan kanser, sementara mempunyai kesan yang kurang pada protein EGFR biasa.

## Sebelum menggunakan LAZCLUZE<sup>®</sup>

- Bila tidak boleh menggunakan  
Jangan ambil LAZCLUZE<sup>®</sup> jika anda mengalami alahan kepada lazertinib atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan anda doktor, ahli farmasi, atau jururawat sebelum ini mengambil LAZCLUZE<sup>®</sup>.

## - Sebelum menggunakannya

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil LAZCLUZE<sup>®</sup> jika anda:

- mengalami keradangan paru-paru (keadaan yang dipanggil '*interstitial lung disease*' atau '*pneumonitis*').

## Kehamilan

- Beritahu doktor anda sebelum anda diberi ubat ini jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil, atau merancang untuk melahirkan bayi.
- Ada kemungkinan ubat ini boleh membahayakan bayi yang belum lahir. Jika anda hamil semasa rawatan, beritahu doktor anda dengan segera. Anda dan doktor anda akan memutuskan sama ada anda perlu meneruskan pengambilan LAZCLUZE<sup>®</sup>.
- Jika anda boleh menjadi hamil, anda harus menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan (perancang kehamilan) semasa rawatan dan sehingga 3 minggu selepas rawatan.
- Pesakit lelaki dengan pasangan yang boleh hamil mesti menggunakan kontraseptif yang berkesan, seperti kondom, dan tidak menderma sperma semasa rawatan dengan LAZCLUZE<sup>®</sup> dan selama 3 minggu selepas menyelesaikan rawatan.

## Penyusuan susu ibu

Jangan menyusu semasa rawatan dengan LAZCLUZE<sup>®</sup> dan selama 3 minggu selepas menghentikan rawatan. Ini kerana tidak diketahui sama ada terdapat risiko kepada bayi anda.

## Kanak-kanak dan remaja

LAZCLUZE<sup>®</sup> tidak pernah dikaji pada kanak-kanak atau remaja. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor, atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil, atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini kerana LAZCLUZE<sup>®</sup> boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi. Juga, beberapa ubat lain boleh menjejaskan cara LAZCLUZE<sup>®</sup> berfungsi.

Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan keberkesanan LAZCLUZE<sup>®</sup>:

- Carbamazepine atau phenytoin (anti-epilepsi digunakan untuk merawat sawan atau sawan)
- Rifampicin (digunakan untuk merawat tuberkulosis)
- St. John's wort (produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan ringan dan kebimbangan)
- Bosentan (digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari)
- Efavirenz (digunakan untuk rawatan dan pencegahan jangkitan HIV-1)
- Modafinil (digunakan untuk gangguan tidur).

LAZCLUZE<sup>®</sup> boleh menjejaskan keberkesanan ubat lain dan/atau meningkatkan risiko kesan sampingan ubat-ubatan ini:

- Tizanidine (digunakan untuk mengendurkan otot)
- Cyclosporine atau sirolimus atau tacrolimus (digunakan untuk menurunkan sistem imun)

- Everolimus (digunakan untuk merawat kanser payudara lanjutan positif reseptor hormon, tumor neuroendokrin pankreas, gastrousus atau paru-paru dan karsinoma sel renal)
- Pimozide (digunakan pada pesakit dengan Gangguan Tourette)
- Quinidine (digunakan untuk merawat malaria)
- Sunitinib (digunakan untuk merawat tumor stroma gastrousus, karsinoma sel renal dan tumor neuroendokrin pankreas).

Ini bukan senarai lengkap ubat. Beritahu pemberi penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil. Doktor anda akan bercakap dengan anda tentang rawatan terbaik untuk anda.

#### Cara menggunakan LAZCLUZE®

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

#### - Berapa banyak harus digunakan

- Dos yang disyorkan ialah 240 mg setiap hari dengan amivantamab.
- Jika anda mengalami kesan sampingan tertentu, doktor anda mungkin mengurangkan dos anda kepada 160 mg atau 80 mg setiap hari.
- LAZCLUZE® diambil melalui mulut.
- Telan tablet keseluruhan. Jangan hancurkan, belah atau kunyah tablet.

#### - Bila perlu digunakan

- Anda boleh mengambil ubat ini dengan atau tanpa makanan.
- Jangan ambil dos tambahan jika anda muntah selepas mengambil LAZCLUZE®. Tunggu sehingga dos anda yang seterusnya.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan doktor anda memberitahu anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya anda doktor, ahli farmasi atau jururawat.

#### - Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda mengingatnya. Walau bagaimanapun, jika kurang daripada 12 jam sehingga dos anda yang seterusnya perlu diambil, langkau dos yang terlepas. Ambil dos biasa anda yang seterusnya pada masa yang dijadualkan.

#### - Jika anda menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos biasa, hubungi doktor anda. Anda mungkin mempunyai peningkatan risiko kesan sampingan.

#### Semasa menggunakan LAZCLUZE®

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai mana-mana yang berikut (merujuk kepada 'Kesan-kesan sampingan yang serius' untuk maklumat lanjut):

- Masalah kulit. Untuk mengurangkan risiko dan keterukan masalah kulit, pakai pakaian pelindung, gunakan pelindung matahari UVA/UVB spektrum luas, dan gunakan pelembap (berasaskan ceramide atau formulasi lain yang memberikan penghidratan kulit yang berpanjangan dan tanpa komponen pengeringan lebih diutamakan) pada muka dan seluruh badan anda (kecuali kulit kepala), semasa mengambil ubat ini. Anda perlu menjauhkan diri dari matahari dan terus melakukan ini selama 2 bulan selepas anda menghentikan rawatan. Doktor anda mungkin mengesyorkan agar anda memulakan antibiotik dan antiseptik untuk mencuci tangan dan kaki anda untuk mengurangkan risiko dan

keterukan masalah kulit, dan mungkin merawat anda dengan ubat, atau menghantar anda berjumpa pakar kulit (pakar dermatologi) jika anda mendapat reaksi kulit semasa rawatan.

- Kesukaran untuk bernafas, batuk, atau demam secara tiba-tiba yang mungkin menunjukkan keradangan paru-paru. Keadaan ini mungkin mengancam nyawa, oleh itu profesional penjagaan kesihatan akan memantau anda untuk gejala yang berkemungkinan.
- Apabila menggunakan bersama ubat lain iaitu amivantamab; kesan sampingan yang mengancam nyawa (disebabkan oleh pembekuan darah dalam urat) mungkin berlaku. Doktor anda akan memberi anda ubat tambahan untuk membantu mencegah pembekuan darah semasa rawatan anda dan akan memantau anda untuk gejala yang berkemungkinan.
- Masalah mata. Jika anda mengalami masalah penglihatan atau sakit mata, hubungi doktor atau jururawat anda dengan segera. Jika anda menggunakan kanta lekap dan mata anda mengalami sebarang gejala baru, hentikan penggunaan kanta lekap dan beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan  
Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan doktor anda memberitahu anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian  
Memandu dan menggunakan mesin  
LAZCLUZE® akan mempengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan mesin. Jika anda berasa letih selepas mengambil LAZCLUZE®, jangan memandu atau menggunakan mesin.

#### Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

*Kesan-kesan sampingan yang serius*  
Kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan dalam kajian klinikal bagi penggunaan LAZCLUZE® bersama amivantamab. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati kesan sampingan yang serius berikut:

**Sangat biasa** (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Masalah kulit - seperti ruam (termasuk jerawat), kulit kering, gatal-gatal, sakit, dan kemerahan. Beritahu doktor anda jika masalah kulit anda semakin teruk.
- Darah beku dalam urat darah, terutamanya di paru-paru atau kaki. Gejala mungkin termasuk sakit dada yang tajam, sesak nafas, pernafasan yang cepat, sakit kaki, dan bengkak pada lengan atau kaki anda.

**Biasa** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Tanda-tanda keradangan dan parut pada paru-paru - seperti kesukaran bernafas secara tiba-tiba, sesak nafas, batuk, atau demam. Ini boleh menyebabkan kerosakan kekal pada paru-paru. Doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan dengan LAZCLUZE® jika anda mengalami kesan sampingan ini.
- Tanda kornea yang meradang (bahagian depan mata anda) - seperti kemerahan mata, sakit mata, masalah penglihatan, atau kepekaan terhadap cahaya.
- Masalah mata - seperti masalah penglihatan atau pertumbuhan bulu mata.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda melihat kesan sampingan yang serius yang disenaraikan di atas.

*Kesan-kesan sampingan yang lain*

Bercakap dengan doktor anda jika anda mendapat sebarang kesan sampingan yang lain. Ini boleh termasuk:

**Sangat biasa** (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- masalah kuku

- tanda-tanda tindak balas terhadap penyerapan amivantamab
- protein 'albumin' rendah dalam darah
- ketoksikan hati
- bengkak yang disebabkan oleh pengumpulan cecair dalam badan
- luka di dalam mulut
- kerosakan saraf yang boleh menyebabkan kesemutan, kebas, sakit atau kehilangan rasa sakit
- rasa sangat penat
- cirit birit
- sembelit
- selera makan berkurangan
- tahap rendah kalsium dalam darah
- rasa sakit
- kekejangan otot
- tahap rendah kalium dalam darah
- rasa pening
- sakit otot
- rasa hendak muntah
- demam
- sakit perut.

**Biasa** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- buasir
- kemerahan, bengkak, mengelupas atau kelembutan, terutamanya pada tangan atau kaki
- tahap magnesium yang rendah dalam darah
- ruam gatal (gegata).

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

### Cara penyimpanan dan pelupusan

#### LAZCLUZE®

##### - Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekas (botol dan karton) selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Sila simpan bekas ubat ini di bawah suhu 30°C .

##### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa buangan sampah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

##### - Rupa dan warna produk

LAZCLUZE® 80 mg dibekalkan sebagai tablet berwarna kuning, 14-mm panjang, bujur, bersalut filem, dilabel dengan "LZ" pada satu bahagian dan "80" pada sebelah yang lain. LAZCLUZE® 80 mg boleh didapati dalam botol 60 tablet.

LAZCLUZE® 240 mg dibekalkan sebagai tablet berwarna ungu kemerah-merahan, 20-mm panjang, bujur, bersalut filem, dilabel dengan "LZ" pada satu bahagian dan "240" pada sebelah lagi. LAZCLUZE® 240 mg boleh didapati dalam botol 30 tablet.

##### - Bahan-bahan kandungan

###### - Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah lazertinib (sebagai mesylate monohydrate). Setiap tablet bersalut filem 80 mg mengandungi 80 mg lazertinib. Setiap tablet bersalut filem 240 mg mengandungi 240 mg lazertinib.

###### - Bahan tidak aktif

###### *Inti tablet*

Silika koloid hidrofobik, natrium croscarmellose (E468), selulosa mikrokristalin (E460 (i)), manitol (E421), dan magnesium stearat (E572).

###### *Salutan filem*

Makrogol poli(vinil alkohol) kopolimer dicantumkan (E1209),

polivinil alkohol (E1203), gliserol monocaprylocaprate jenis I (E471), titanium dioksida (E171), dan talc (E553b). Setiap tablet 80 mg juga mengandungi oksida besi kuning (E172). Setiap tablet 240 mg juga mengandungi oksida besi merah (E172) dan oksida besi hitam (E172).

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada asasnya "bebas natrium".

- *Nombor MAL*

LAZCLUZE® 80 mg film-coated tablets: MAL\*\*\*\*\*

LAZCLUZE® 240 mg film-coated tablets: MAL\*\*\*\*\*

**Pengilang**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen,  
Borgo San Michele,  
Latina 04100,  
Italy.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)  
Level 8, The Pinnacle,  
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,  
46150, Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia.

**Tarikh kemas kini RiMUP**

4/12/2025 (Berdasarkan EU PIL  
v18Sep2025)

**Nombor Siri**

NPRA (R1) 25/022