

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rLAZCLUZE®

comprimés de lazertinib

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **LAZCLUZE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **LAZCLUZE**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Votre cancer est traité par **LAZCLUZE** en association avec un autre médicament appelé amivantamab. Veuillez lire les Renseignements destinés aux patient·e·s pour l'amivantamab ainsi que ceux-ci.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Des cas de **pneumopathie interstitielle diffuse et de pneumopathie inflammatoire** ont été observés chez des patients prenant LAZCLUZE. Ces affections peuvent causer une inflammation et des lésions cicatricielles et permanentes dans les poumons. Elles peuvent entraîner le décès dans certains cas.

À quoi sert LAZCLUZE :

LAZCLUZE est utilisé en association avec un autre médicament contre le cancer appelé « amivantamab ». Il est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules » qui :

- s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être retiré par une intervention chirurgicale;
- présente certaines modifications (mutations) dans un gène appelé « EGFR » (récepteur du facteur de croissance épidermique). Ces modifications sont des délétions dans l'exon 19 ou des mutations de substitution dans l'exon 21 du gène EGFR.

Votre professionnel de la santé procédera à des analyses avant le début du traitement par LAZCLUZE pour vérifier la présence de ces modifications et s'assurer que le traitement vous convient.

Comment fonctionne LAZCLUZE :

LAZCLUZE agit en bloquant l'EGFR. Il peut aider à ralentir ou à arrêter la croissance du cancer du poumon. Il peut également aider à réduire la taille de la tumeur.

Les ingrédients de LAZCLUZE sont :

Ingrédient médicamenteux : mésylate de lazertinib.

Ingrédients non médicamenteux : oxyde de fer noir (comprimé à 240 mg), croscarmellose sodique, monocalcapylocaprate de glycérol de type I, silice colloïdale hydrophobe, macrogol (PEG),

stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, oxyde de fer rouge (comprimé à 240 mg), dioxyde de titane, talc, oxyde de fer jaune (comprimé à 80 mg).

LAZCLUZE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à 80 mg et 240 mg de lazertinib (sous forme de mésylate de lazertinib)

N'utilisez pas LAZCLUZE dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au lazertinib ou à tout autre ingrédient de LAZCLUZE ou du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser LAZCLUZE, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes aux yeux;
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques;
- si vous avez plus de 65 ans.

Autres mises en garde :

Une **kératite** peut survenir chez les patients recevant LAZCLUZE. Ce trouble oculaire (qui touche les yeux) est caractérisé par l'inflammation de la partie colorée de l'œil. Si vous avez des problèmes oculaires et que ceux-ci s'aggravent ou si vous ressentez des douleurs aux yeux, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Il pourrait vous adresser à un spécialiste des yeux. Si vous portez des lentilles de contact et que vous présentez de nouveaux problèmes oculaires, cessez d'utiliser les lentilles de contact jusqu'à ce que votre professionnel de la santé ait examiné vos yeux.

Des **événements thromboemboliques veineux** peuvent survenir chez les patients traités par LAZCLUZE. Il s'agit de la formation d'un caillot de sang dans une veine. Ces événements sont plus susceptibles de survenir dans les quatre premiers mois du traitement. Votre professionnel de la santé vous surveillera pour déceler tout signe de caillots sanguins. Il vous donnera peut-être des médicaments pour prévenir et traiter les caillots sanguins pendant au moins les quatre premiers mois de votre traitement.

Problèmes de peau et d'ongles : Vous pourriez présenter des problèmes d'ongles, des éruptions cutanées, des démangeaisons, avoir la peau sèche ainsi que les paumes des mains ou les plantes des pieds rouges, enflées et douloureuses pendant que vous prenez LAZCLUZE. Ces réactions sont plus susceptibles de toucher les zones corporelles exposées au soleil. Pendant le traitement par LAZCLUZE et les deux mois qui suivent votre dernière dose, vous devez limiter le temps que vous passez au soleil, porter des vêtements protecteurs et appliquer un écran solaire. Envisagez également l'utilisation d'hydratants et de shampooings antipelliculaires dès la première journée du traitement et tout au long du traitement. Votre professionnel de la santé pourrait également vous donner d'autres médicaments pour aider à prévenir ou traiter ces réactions. Il pourrait aussi vous recommander de consulter un dermatologue.

Grossesse, contraception et allaitement :

Femmes :

- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.

- Vous ne devez pas prendre LAZCLUZE si vous êtes enceinte, à moins que les bénéfices pour vous surpassent les risques pour votre bébé. LAZCLUZE peut nuire à l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé vérifiera si vous êtes enceinte avant que vous ne commenciez à prendre LAZCLUZE.
- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez LAZCLUZE. Utilisez une méthode de contraception efficace durant le traitement et pendant les trois semaines qui suivent votre dernière dose.
- Si vous devenez enceinte ou si vous pensez l'être pendant votre traitement, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Vous déciderez ensemble si vous devez continuer à prendre LAZCLUZE.
- N'allaitez pas pendant que vous prenez LAZCLUZE et pendant les trois semaines qui suivent votre dernière dose.

Hommes :

- Évitez de concevoir un enfant pendant que vous prenez LAZCLUZE.
- Durant le traitement par LAZCLUZE et pendant les trois semaines qui suivent votre dernière dose :
 - utilisez un condom chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une partenaire féminine;
 - ne donnez pas et ne conservez pas de sperme.

Fertilité : Les femmes qui prennent LAZCLUZE pourraient avoir plus de difficultés à devenir enceintes à l'avenir; et les hommes qui prennent LAZCLUZE pourraient avoir plus de difficultés à concevoir un enfant.

Conduite et utilisation de machines : Si vous présentez des problèmes de vision, des étourdissements, des difficultés à vous concentrer ou à réagir, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vos symptômes s'estompent.

Examens :

- Votre professionnel de la santé vous fera faire des examens de sang avant que vous ne commenciez à prendre LAZCLUZE. Il répétera ce processus régulièrement pendant le traitement. Ces examens renseigneront votre professionnel de la santé sur vos taux sanguins de potassium, de calcium et de magnésium.
- Avant de commencer à prendre LAZCLUZE, les patients qui présentent un risque de problèmes cardiaques feront d'autres examens pour vérifier leur fonction cardiaque. Pendant le traitement par LAZCLUZE, les patients qui présentent des signes de problèmes cardiaques devront peut-être aussi faire ces examens. Les résultats indiqueront au professionnel de la santé si LAZCLUZE affecte la fonction cardiaque de ces patients.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec LAZCLUZE :

- des médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives, appelés carbamazépine ou phénytoïne
- un médicament utilisé pour traiter la tuberculose, appelé rifampicine
- un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (à champignons), appelé itraconazole
- un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété, appelé millepertuis commun

- un médicament utilisé pour traiter les crises convulsives ou provoquer une somnolence avant une intervention chirurgicale, appelé midazolam
- un médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol, appelé rosuvastatine
- un médicament utilisé dans le traitement contre le VIH, appelé éfavirenz

Comment utiliser LAZCLUZE :

- Prenez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Prenez LAZCLUZE 1 fois par jour, avec ou sans aliments. Avalez les comprimés LAZCLUZE entiers. Ne coupez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.
- Le jour où on va aussi vous administrer l'amivantamab, prenez LAZCLUZE avant de recevoir l'amivantamab, peu importe à quel moment.
- Si vous vomissez après avoir pris LAZCLUZE, ne prenez pas une autre dose. Attendez le moment de votre prochaine dose.

Dose habituelle :

Adultes : 240 mg une fois par jour.

Votre professionnel de santé pourrait arrêter temporairement ou définitivement votre traitement ou en diminuer la dose. Cela peut se produire si vous présentez des effets secondaires.

Si vous avez besoin de prendre une dose réduite, votre professionnel de la santé vous dira combien de LAZCLUZE prendre.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LAZCLUZE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de LAZCLUZE et que

- la prise de la dose suivante est dans moins de 12 heures, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.
- la prise de la dose suivante est dans plus de 12 heures, prenez votre dose dès que vous y pensez.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de LAZCLUZE :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LAZCLUZE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- inflammation de l'œil
- saignement de nez
- saignement des gencives
- constipation
- hémorroïdes
- nausées
- vomissements
- diminution de l'appétit

- picotements, engourdissement, douleur ou perte de sensation douloureuse
- mal de tête
- étourdissements
- sensation de grande fatigue
- spasmes musculaires et courbatures
- douleurs articulaires
- douleur dans les bras ou les jambes
- mal de dos
- gonflement
- fièvre
- urticaire
- perte de cheveux
- sang dans l'urine

LAZCLUZE peut entraîner des résultats d'examens sanguins anormaux. Votre professionnel de la santé vous fera faire des examens sanguins durant votre traitement et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Thromboembolie veineuse (caillot sanguin dans les veines, en particulier dans les poumons ou les jambes) : douleur intense dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide, douleur à la jambe et gonflement des bras ou des jambes. Peut être mortelle.		✓	
Problèmes de peau et d'ongles : éruption cutanée (y compris de l'acné), peau sèche, démangeaisons, douleur et rougeur, infection des ongles (ampoules rouges, chaudes et douloureuses et remplies de pus autour de l'ongle, avec gonflement. Ongles décollés et d'une couleur ou de forme anormale), paumes des mains ou plantes des pieds qui sont		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament (au besoin) et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
rouges, enflées et douloureuses.			
Fréquent			
Problèmes pulmonaires (pneumopathie interstitielle diffuse et pneumopathie inflammatoire, pneumonie) : essoufflement grave ou s'aggravant subitement, fatigue parfois accompagnée de toux ou de fièvre, respiration douloureuse. Peuvent être mortels.			✓
Problèmes aux yeux : rougeur à l'œil, douleur à l'œil, problèmes de vision ou sensibilité à la lumière, sécheresse de l'œil, vision trouble, croissance des cils.		✓	
Problèmes cardiaques (dysfonctionnement du ventricule gauche, cardiomyopathie et insuffisance cardiaque congestive) : fatigue accompagnée de chevilles enflées et d'essoufflement surtout en position allongée			✓
Stomatite (inflammation de la bouche et des lèvres) : ulcères, régions rouges et enflammées sur les lèvres ou à l'intérieur de la bouche	✓		
Diarrhée : selles molles qui vont et viennent, au moins 3 selles liquides par jour	✓		
Jaunisse : jaunissement de la peau ou des yeux		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conversation :

Conservez entre 15 et 30 °C. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur le flacon et la boîte. La date de péremption fait référence à la dernière journée du mois.

Pour en savoir plus sur LAZCLUZE :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et sur le site Web du fabricant (innovativemedicine.inj.com/canada) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., une compagnie Johnson & Johnson,

Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : mars 2025

Marques de commerce utilisées sous licence.