

LAZCLUZE[®]
(mesilado de
lazertinibe
monoidratado)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos
80 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lazcluze®

mesilato de lazertinibe monoidratado

comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 80 mg de lazertinibe em frasco com 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

80 mg de lazertinibe (equivalente a 96,48 mg de mesilato de lazertinibe monoidratado).

Lazcluze® 80 mg

Excipientes: sílica coloidal hidrofóbica, celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero enxertado de macrogol (PEG) e álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila tipo I, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lazcluze® é usado com outro medicamento para o tratamento de câncer, ‘amivantamabe’, para tratar adultos com um tipo de câncer de pulmão chamado ‘câncer de pulmão de não pequenas células’. **Lazcluze®** pode ser prescrito para você como o primeiro medicamento para o seu câncer de pulmão. É utilizado quando o câncer se espalhou para outras partes do corpo e sofreu determinadas alterações (mutações de deleção no éxon 19 ou de substituição L858R no éxon 21) em um gene chamado “EGFR” (receptor do fator de crescimento epidérmico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lazcluze® atua bloqueando o EGFR e pode ajudar a retardar ou impedir o crescimento do câncer de pulmão. Também pode ajudar a reduzir o tamanho do tumor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Lazcluze**[®] se você é alérgico ao lazertinibe ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar **Lazcluze**[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mulheres que podem engravidar:

- Seu profissional de saúde deve realizar um teste de gravidez antes de você iniciar o tratamento com **Lazcluze**[®].
- Você deve usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento e por 3 semanas após a sua última dose de **Lazcluze**[®].
- Informe ao seu profissional de saúde imediatamente se você ficar grávida ou achar que pode estar grávida durante o tratamento com **Lazcluze**[®].

Homens com parceiras que podem engravidar:

- Você deve usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento e por 3 semanas após a sua última dose de **Lazcluze**[®].
- Está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se **Lazcluze**[®] passa para o leite materno. Não amamente durante o tratamento e por 3 semanas após a sua última dose de **Lazcluze**[®].

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos com e sem receita, vitaminas e suplementos de ervas. **Lazcluze**[®] pode afetar o funcionamento de outros medicamentos, e outros medicamentos podem afetar o funcionamento do **Lazcluze**[®].

Você não deve iniciar ou interromper o uso de nenhum medicamento antes de conversar com o médico que lhe prescreveu **Lazcluze**[®].

Crianças e adolescentes

Lazcluze[®] não foi estudado em crianças ou adolescentes. Não dê este medicamento a crianças ou jovens com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Lazcluze®

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Isso ocorre porque **Lazcluze®** pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o modo como o **Lazcluze®** atua.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito do **Lazcluze®**:

- **carbamazepina ou fenitoína** (antiepiléptico usado para tratar crises epilépticas e convulsões);
- **rifampicina** (usada para tratar tuberculose);
- **Erva de São João** (um produto à base de plantas usado para tratar depressão leve e ansiedade).

Lazcluze® pode afetar o funcionamento dos seguintes medicamentos ou aumentar os efeitos adversos destes medicamentos:

- **midazolam** (usado para tratar convulsões agudas ou como sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos médicos);
- **sirolimus ou tacrolimus** (usados para suprimir o sistema imunológico);
- **rosuvastatina** (usada para reduzir níveis elevados de colesterol);
- **sulfasalazina** (usada para tratar inflamação grave do intestino e das articulações reumáticas).

Esta não é uma lista completa de medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando. Seu médico conversará com você sobre o melhor tratamento para você.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver tomando este medicamento. Isso ocorre porque não se sabe se existe risco para o seu bebê.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Lazcluze® não afeta sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Lazcluze® contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido de 80 mg ou 240 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser utilizado com cuidado em pessoas com diabetes.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Lazcluze**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberto, a apresentação de 80 mg é válida por 3 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Cada comprimido revestido de **Lazcluze**[®] 80 mg é oval, amarelo, gravado em baixo relevo com “LZ” em um lado e “80” no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Quanto tomar

- A dose recomendada é de 240 mg por dia.
- Se necessário, o seu médico poderá reduzir a sua dose para 160 mg ou 80 mg por dia.

Como tomar

- **Lazcluze**[®] é administrado por via oral.
- Engula o comprimido inteiro com água. Não esmague, divida ou mastigue o comprimido.

- Você pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.
- Não tome uma dose adicional se vomitar após tomar **Lazcluze**[®]. Aguarde até a próxima dose.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Lazcluze[®]

Caso se esqueça de uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose, pule a dose esquecida. Tome a próxima dose normalmente, no horário programado.

Se você parar de tomar Lazcluze[®]

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para fazer isso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Efeitos adversos graves

Lazcluze[®] pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- Problemas com coágulos sanguíneos: Coágulos nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar) são graves, mas comuns, e podem levar à morte. Seu profissional de saúde iniciará um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos nos primeiros quatro meses de tratamento. Informe ao seu profissional de saúde imediatamente se apresentar quaisquer sinais e sintomas de coágulos sanguíneos, incluindo inchaço, dor ou sensibilidade na perna, dor no peito súbita sem explicação ou falta de ar.
- Problemas pulmonares: **Lazcluze**[®] pode causar problemas pulmonares que podem levar à morte. Os sintomas podem ser semelhantes aos do câncer de pulmão. Informe seu médico imediatamente se apresentar quaisquer sintomas pulmonares novos ou agravados, incluindo falta de ar, tosse ou febre.

- Problemas de pele: **Lazcluze**[®] pode causar erupções cutâneas graves, incluindo vermelhidão, inchaços semelhantes a acne, coceira e pele seca. Você pode usar um creme hidratante sem álcool (como isopropanol e etanol) para reduzir o risco de problemas de pele. Limite a exposição ao sol durante e por 2 meses após o tratamento com **Lazcluze**[®]. Use roupas de proteção e protetor solar. Informe seu médico imediatamente se tiver alguma reação na pele. Seu médico pode recomendar que você inicie um medicamento para prevenir problemas de pele, tratá-lo(a) com um ou mais medicamentos ou encaminhá-lo(a) a um(a) dermatologista se tiver reações na pele durante o tratamento com **Lazcluze**[®].
- Problemas oculares. **Lazcluze**[®] pode causar problemas oculares, como inflamação da córnea (parte frontal do olho). Informe seu médico imediatamente se apresentar sintomas como vermelhidão nos olhos, dor nos olhos, problemas de visão e sensibilidade à luz.

Seu médico poderá encaminhá-lo a um oftalmologista caso você tenha problemas oculares durante o tratamento com **Lazcluze**[®]. Você não deve usar lentes de contato até que seus sintomas oculares sejam avaliados por um médico.

Os efeitos colaterais mais comuns de **Lazcluze**[®] em combinação com amivantamabe incluem:

- erupção cutânea
- pele ao redor da unha infectada
- reação relacionada à infusão (amivantamabe)
- dor muscular e nas articulações
- feridas na boca
- inchaço das mãos, tornozelos, pés, face ou de todo o corpo
- sensação incomum na pele (como formigamento ou sensação de rastejar)
- sensação de muito cansaço
- diarreia
- constipação
- COVID-19
- sangramento
- diminuição do apetite
- coceira na pele
- náusea
- alterações em determinados exames de sangue

Lazcluze[®] pode causar problemas de fertilidade em homens e mulheres, o que pode afetar a sua capacidade de ter filhos. Converse com seu profissional de saúde se isso for uma preocupação para você. Seu profissional de saúde pode interromper temporariamente, reduzir a dose ou interromper completamente o seu tratamento com **Lazcluze**[®] se você apresentar efeitos colaterais graves.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação de **Lazcluze®**. Como essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

Hepatotoxicidade (incluindo aumento da alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina e bilirrubina). Relatos isolados de aumento da fosfatase alcalina e elevação prolongada da bilirrubina foram identificados com a monoterapia com lazertinibe.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar **Lazcluze®** em excesso, ligue para seu médico. Você pode ter um risco aumentado de efeitos adversos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1236.3447

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Produzido por:

Janssen-Cilag SpA – Latina - Italy

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. – São José dos Campos – Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP – CNPJ 51.780.468/0001-87

Innovative Medicine
InfoCenter

InfocenterBR@its.jnj.com
0800 701 1851

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/12/2025



CCDS 2510

USPI 2511

VP TV 3.0

HISTÓRICO DE BULAS

Johnson & Johnson
Innovative Medicine

Produto	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula			Dados das alterações de bulas			
	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Lazcluze (lazertinibe)	02/07/2025	0866127/25-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/01/2024	0096322/24-4	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	02/07/2025	Bula Inicial	VP TV 1.0 VPS TV 1.0	80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 240 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
Lazcluze (lazertinibe)	07/11/2025	1480156/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/11/2025	1480156/25-6	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	02/07/2025	VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9	VP TV 2.0 VPS TV 2.0	80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60 80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90 240 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
Lazcluze (lazertinibe)	10/12/2025	xxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2025	xxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/12/2025	VP: - VPS: 9	VP TV 3.0 VPS TV 3.0	80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90