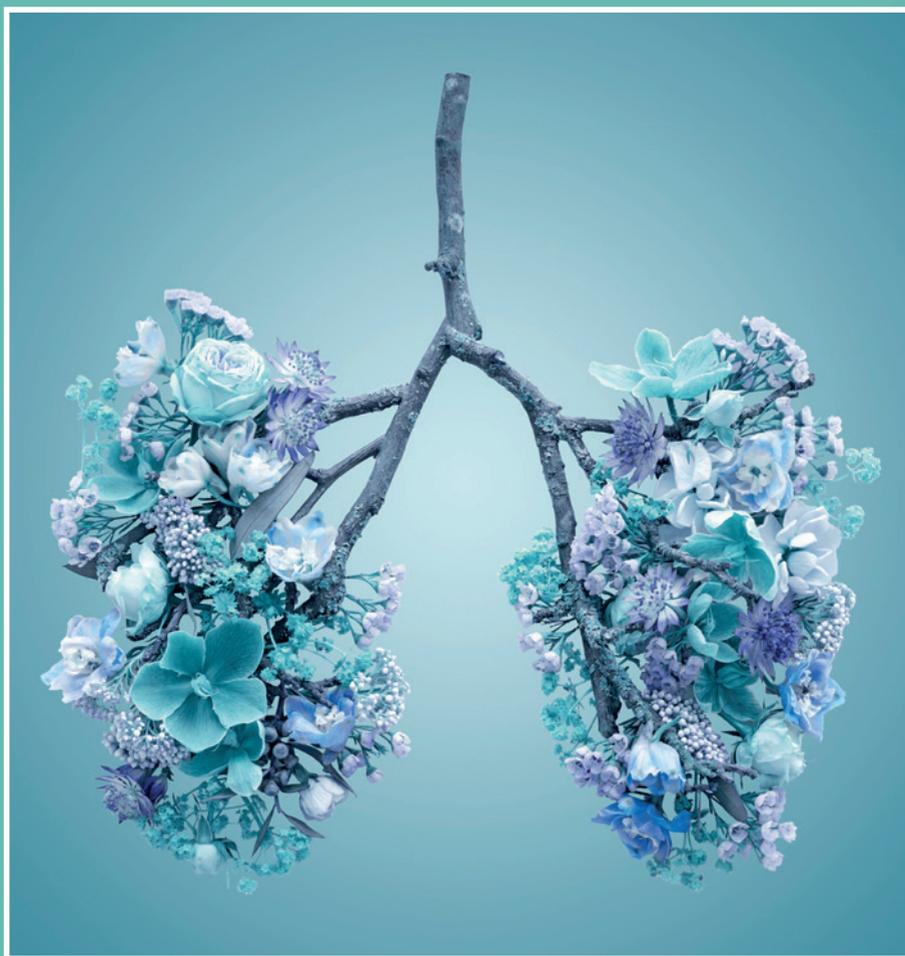


Informationsbroschüre
für LUMYKRAS[®]▼-Patient:innen

Unser Service, um
Ihren Tag zu erleichtern

Ihr Leitfaden zu LUMYKRAS[®]▼ (Sotorasib)



Inhalt

Was ist LUMYKRAS®?	4
Was bedeutet „KRAS G12C positives NSCLC“	5
Was ist KRAS G12C?	5
Was ist ein Biomarker für NSCLC?	6
Wie funktioniert LUMYKRAS®?	7
Wie und wann wird LUMYKRAS® eingenommen?	8
Bei Schluckbeschwerden	8
Was ist, wenn Sie eine Dosis verpassen?	9
Kann LUMYKRAS® mit anderen Medikamenten eingenommen werden?	9
Welche Nebenwirkungen können durch die Einnahme von LUMYKRAS® auftreten?	10
Wichtige Sicherheitshinweise	12
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen	13
Bedeutung einiger wichtiger Begriffe	14
Referenzen.....	14
Selbsthilfegruppen	15

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde LUMYKRAS® zur Behandlung Ihrer Erkrankung verordnet. Dieses Material soll Sie im Rahmen der Behandlung mit LUMYKRAS® unterstützen, stellt jedoch keinen Ersatz für die aktuelle Packungsbeilage dar. Ihre Ärztin/Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihre Apothekerin/Ihr Apotheker hat bei einem Ihrer gemeinsamen Gespräche möglicherweise den Namen Sotorasib verwendet. LUMYKRAS® und Sotorasib sind unterschiedliche Namen für dasselbe Arzneimittel.

Es ist wichtig, dass Sie sich Zeit nehmen Ihren Behandlungsplan zu verstehen, und es ist ebenso wichtig, dass Sie wissen, was Sie von Ihrer Behandlung erwarten können. Die Informationen in dieser Broschüre werden Ihnen dabei helfen.

Wenn Sie nach dem Lesen dieser Broschüre noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal. Sprechen Sie offen über Ihre Bedenken, die Sie möglicherweise bezüglich Ihrer bevorstehenden Therapie oder Ihrer Erkrankung haben. Die Kommunikation mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal kann Ihnen helfen, Ihre Behandlung besser zu verstehen.

Was ist LUMYKRAS®?

LUMYKRAS® ist eine einmal tägliche, orale Therapie zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC). Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen LUMYKRAS® verschrieben, weil:

- Ihr Tumor ein verändertes KRAS G12C-Gen hat.
- sich Ihr Tumor auf andere Körperteile ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann.
- Ihr Tumor trotz Therapie gewachsen ist oder Sie eine platinbasierte Chemotherapie und/oder eine Immuntherapie nicht vertragen haben.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat bereits einen sogenannten Biomarker-Test durchgeführt, um sicherzustellen, dass LUMYKRAS® für Sie eine geeignete Therapie ist.

Bitte lesen Sie vor Beginn der Behandlung auch die Packungsbeilage. Wenn Sie keine haben, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal eine Kopie besorgen.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu irgendeinem Aspekt Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, die Sie gerne beraten werden.

Was bedeutet „KRAS G12C positives NSCLC“?

NSCLC ist eine bestimmte Art von Lungenkrebs. Die Abkürzung steht für **nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom**. NSCLC tritt auf, wenn Zellen in der Lunge schnell und unkontrolliert wachsen. Der Tumor kann mit der Zeit Krebszellen absondern, welche sich auf andere Teile des Körpers verteilen und sogenannte Metastasen bilden.

Diese schnelle Teilung der Krebszellen wird durch defekte Gene verursacht. Bei *KRAS G12C positivem NSCLC* wird das defekte Gen **KRAS G12C** genannt.

Was ist KRAS G12C?



Jeder Mensch besteht zu einem großen Teil aus Proteinen (Eiweißkörper).

Proteine sind für die Struktur und die Funktion der Körperzellen, Gewebe und Organe wichtig. Eines dieser Proteine nennt man KRAS.¹



Das KRAS Protein arbeitet wie ein EIN-/AUS-Schalter.

Es gibt das Signal an die Zelle weiter, entweder zu wachsen oder ihr Wachstum einzustellen.²



Manchmal kann der Bauplan eines Proteins verändert sein (mutiert). Dadurch

funktioniert dieses Protein nicht mehr so, wie es sollte. KRAS G12C ist eine ganz bestimmte Mutation von KRAS.²



KRAS G12C hält den EIN-/AUS-Schalter dauerhaft in der „EIN“-Stellung. Dadurch

wachsen die Zellen unkontrolliert weiter und ein Tumor bildet sich.¹

Was ist ein Biomarker für NSCLC?



Ein Biomarker kann einen Hinweis auf die Art des NSCLC geben.³



Einer der häufigsten NSCLC Biomarker ist KRAS G12C.¹



Einer von 8 NSCLC Patientinnen/Patienten hat diesen Biomarker.¹



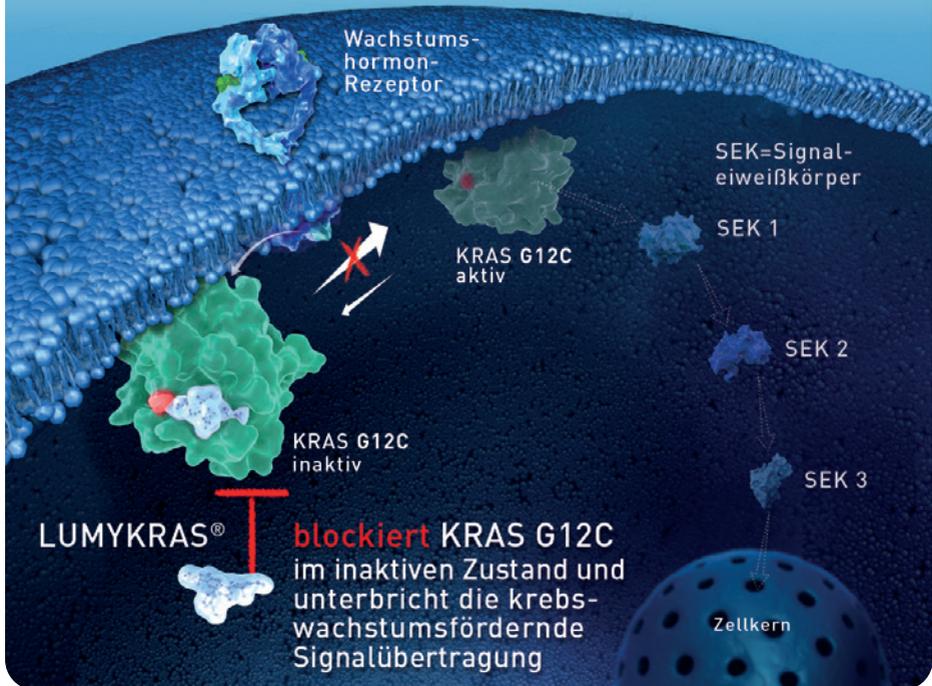
Wenn Sie den KRAS G12C Biomarker haben, bedeutet es, dass es eine gezielte Therapie speziell für Ihre Art von Lungenkrebs gibt.⁴



Der einzige Weg festzustellen, ob Sie den KRAS G12C Biomarker haben ist eine gezielte Untersuchung des Tumorgewebes oder die Durchführung eines speziellen Bluttests.⁵

Wie funktioniert LUMYKRAS®?

- LUMYKRAS® wurde speziell für Ihre Art des Lungenkrebses (NSCLC) entwickelt.
- LUMYKRAS® zielt auf das Protein KRAS G12C ab und kann auf diese Weise nicht nur das schnelle Wachstum von Krebszellen verlangsamen oder sogar aufhalten, sondern auch den Tumor verkleinern.



adaptiert nach Skoulidis F et al. NEJM 2021.

Wie und wann wird LUMYKRAS® eingenommen?



LUMYKRAS® sind Tabletten, die **1x täglich** eingenommen werden.



Die empfohlene Dosis von LUMYKRAS® beträgt 960 mg (acht 120 mg-Tabletten) **täglich**. Sie sollten LUMYKRAS® jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Bitte setzen Sie LUMYKRAS® nicht selbständig ab oder verändern Ihre Tablettenzahl. Bei Bedenken oder Auftreten von Nebenwirkungen, kontaktieren Sie Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt.



LUMYKRAS® Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden. Sie können LUMYKRAS® mit oder ohne Nahrung einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette und gilt daher als nahezu „natriumfrei“.



Bei Schluckbeschwerden



120 ml

Bei Schluckbeschwerden können Sie die acht 120 mg-Tabletten unzerkleinert in **120 ml stillem, nicht zu kaltem Wasser** auflösen. Andere Flüssigkeiten dürfen nicht verwendet werden. Das Wasser so lange umrühren, bis die Tabletten in kleine Stücke zerfallen (sie werden sich nicht vollständig auflösen). Das Aussehen der Lösung kann von blass- bis hellgelb reichen.



+ 120 ml

Dann sofort trinken. Um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis LUMYKRAS® eingenommen haben, spülen Sie das Glas mit weiteren **120 ml Wasser** aus und trinken Sie es aus. Wird die Mischung aus LUMYKRAS® und Wasser nicht sofort ausgetrunken, bitte erneut umrühren. Das Gemisch muss verworfen werden, wenn es nicht innerhalb von 2 Stunden getrunken wird.



Was ist, wenn Sie eine Dosis verpassen?

Wenn seit dem geplanten Einnahmezeitpunkt weniger als 6 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die verpasste Dosis noch ein. Wenn seit dem geplanten Zeitpunkt der Einnahme mehr als 6 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die verpasste Dosis nicht mehr ein.

Erbrechen: Falls Sie nach der Einnahme von LUMYKRAS® erbrechen müssen, nehmen Sie am selben Tag keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis wie verordnet am nächsten Tag ein.



Kann LUMYKRAS® mit anderen Medikamenten eingenommen werden?

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt **vor** Einnahme von LUMYKRAS® über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel, Vitamine, Nahrungsergänzungsmittel und pflanzlicher Nahrungsergänzungsmittel.

LUMYKRAS® kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von LUMYKRAS® beeinflussen.

Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt Bescheid geben, wenn Sie ein „Magenschutzmittel“, ein Medikament zur Neutralisierung der Magensäure einnehmen.

Welche Nebenwirkungen können durch die Einnahme von LUMYKRAS® auftreten?

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei der Einnahme von LUMYKRAS® Nebenwirkungen auftreten. Bei manchen Menschen kann es zu wenigen bis keinen, bei anderen wiederum zu mehr Nebenwirkungen kommen.

Sprechen Sie unbedingt mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie Nebenwirkungen bemerken, damit Ihnen rechtzeitig geholfen werden kann.

Die folgende Tabelle (Seite 11) zeigt die häufigsten Nebenwirkungen von LUMYKRAS® und enthält Tipps zu deren Behandlung.

Obwohl dies die häufigsten Nebenwirkungen von LUMYKRAS® sind, können bei Ihnen unter Umständen auch andere Nebenwirkungen auftreten. Machen Sie sich Notizen, wie Sie sich im Laufe der Behandlung fühlen. Das kann sehr hilfreich sein, wenn Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihre Behandlung sprechen.

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage für Patientinnen/Patienten (Gebrauchsinformation).

Sehr häufige Nebenwirkung	Tipps zum Umgang mit häufigen Nebenwirkungen
Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Verstopfung	Trinken Sie viel Wasser und andere klare Flüssigkeiten (vorzugsweise kalt). Vermeiden Sie Milchprodukte, scharfe/fettige/süße Speisen, Alkohol und Koffein.
Gelenk- oder Rückenschmerzen	Nehmen Sie Schmerzmittel wie zum Beispiel Paracetamol oder Ibuprofen ein. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, um einen Behandlungsplan gegen die Schmerzen zu erstellen.
Müdigkeit	Gönnen Sie sich so viel Ruhe und so viel Bewegung wie möglich. Passen Sie Ihren Tagesablauf entsprechend an.
Leberprobleme	Informieren Sie sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen bemerken, wie etwa Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht), dunkler oder „teefarbener“ Urin, heller Stuhlgang, Müdigkeit oder Schwäche, Übelkeit oder Erbrechen, Blutungen oder Blutergüsse, Appetitlosigkeit und Schmerzen, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit auf der rechten Seite Ihres Bauchbereichs.
Husten, Atembeschwerden oder Fieber	Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt und besprechen Sie mit ihr/ihm die weiteren Schritte.

Wichtige Sicherheitshinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, Ihrer Apothekerin/Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie LUMYKRAS® einnehmen.

LUMYKRAS® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Sotorasib oder einen der in der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Leberbeschwerden

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten. Ihr Arzt kann Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Lungen- oder Atembeschwerden

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit jemals weitere Lungenprobleme hatten. Einige Lungenprobleme können sich während der Behandlung mit LUMYKRAS® verschlimmern, da LUMYKRAS® während der Behandlung eine Entzündung der Lunge verursachen kann. Die Symptome können denen von Lungenkrebs ähneln. **Informieren Sie unverzüglich Ihre Ärztin/Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlimmernde Symptome auftreten, einschließlich

- Atembeschwerden
- Kurzatmigkeit oder Husten
- Fieber

LUMYKRAS® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen nach der Einnahme von LUMYKRAS® Nebenwirkungen aufgetreten sind bzw. wenn Sie weitere Fragen zur korrekten Anwendung haben, kontaktieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker bzw. Amgen GmbH (Tel: +43 (0)1 50217, E-Mail eu-at-safety@amgen.com). Gerne können Sie Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht melden (<https://nebenwirkung.basg.gv.at>). Details hierzu entnehmen Sie bitte der dem Arzneimittel beigefügten Packungsbeilage.

Bitte wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken zu Ihrer LUMYKRAS®-Behandlung haben.

Bedeutung einiger wichtiger Begriffe

Chemotherapie: Eine Behandlung, bei der Medikamente verwendet werden, die das unkontrollierte Wachstum von Krebszellen stoppen sollen, indem sie entweder die Zellen abtöten oder ihre Teilung verhindern. Eine „Chemotherapie“ wird häufig auch als „Chemo“ bezeichnet.

Bei einer **platinbasierten Chemotherapie** werden bestimmte Medikamente als Teil der Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin) verabreicht.

Immuntherapie: Bei dieser Behandlung werden Arzneimittel eingesetzt, die das körpereigene Immunsystem nutzen, um die Krebszellen zu bekämpfen.

Intoleranz: Unverträglichkeit

Tumor: Krebs

Referenzen

1. Canon J et al. Nature 2019;575(7781):217-23.
2. Ostrem JM et al. Nat Rev Drug Discov 2016;15:771-85.
3. Liu S et al. Biomarker Research. 2020; Vol 8:22.
4. Skoulidis F et al. NEJM 2021;384(25):2371-81.
5. Veluswamy R et al. JMD. 2021; Vol 23:5, 507-20.

Selbsthilfegruppen



Lungenkrebsforum

www.lungenkrebsforum-austria.at

T: +43 0680/211 3538



Lungenunion

www.lungenunion.at/lungenkrebs-was_nun



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsinformationen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt, Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

medinfo-at@amgen.com · 0043 1 50217

Medizinisch-wissenschaftliche Produktanfragen Mo – Fr von 8:30 bis 17:00 Uhr oder online auf medinfo-at@amgen.com

Ihr Arzt hat Ihnen LUMYKRAS® zur Behandlung Ihrer Erkrankung verordnet. Dieses Material soll Sie im Rahmen der Behandlung mit LUMYKRAS® unterstützen, stellt jedoch keinen Ersatz für die aktuelle Packungsbeilage dar.

Amgen GmbH
Franz-Josefs-Kai 47
A-1010 Wien
www.amgen.at/kontakt/

© 2021 Amgen Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AT-510-1121-00002

AMGEN[®]
Onkologie