

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### LUMYKRAS 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία sotorasib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το LUMYKRAS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LUMYKRAS
3. Πώς να πάρετε το LUMYKRAS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUMYKRAS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το LUMYKRAS και ποια είναι η χρήση του**

Το LUMYKRAS περιέχει τη δραστική ουσία sotorasib και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντινεοπλασματικοί παράγοντες (φάρμακα για τον καρκίνο).

Το LUMYKRAS χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) όταν βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο και έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το LUMYKRAS χρησιμοποιείται όταν προηγούμενες θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές στη διακοπή ανάπτυξης του καρκίνου και όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν μια γενετική αλλαγή που τους επιτρέπει να παράγουν μια μη φυσιολογική μορφή πρωτεΐνης που ονομάζεται *KRAS G12C*. Ο γιατρός σας θα εξετάσει εκ των προτέρων τα καρκινικά σας κύτταρα για αυτήν την αλλαγή ώστε να βεβαιωθεί ότι το LUMYKRAS είναι κατάλληλο για εσάς.

#### **Πώς λειτουργεί το LUMYKRAS;**

Η μη φυσιολογική πρωτεΐνη *KRAS G12C*, δρά υποβοηθώντας τα καρκινικά κύτταρα να αναπτυχθούν ανεξέλεγκτα. Το LUMYKRAS προσκολλάται στην πρωτεΐνη και σταματά τη λειτουργία της, γεγονός το οποίο μπορεί να επιβραδύνει ή να σταματήσει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε ερώτηση όσον αφορά τον τρόπο που λειτουργεί το LUMYKRAS ή τον λόγο που σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LUMYKRAS

### Μην πάρετε το LUMYKRAS

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sotorasib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το LUMYKRAS.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ιστορικό ηπατικών προβλημάτων. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διεξαγάγει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία και ενδεχομένως να αποφασίσει είτε να μειώσει τη δόση του LUMYKRAS είτε να διακόψει τη θεραπεία σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα στους πνεύμονες. Ορισμένα πνευμονικά προβλήματα ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το LUMYKRAS, καθώς το LUMYKRAS μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή των πνευμόνων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τα συμπτώματα μπορεί να είναι παρόμοια με αυτά του καρκίνου του πνεύμονα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα, περιλαμβανομένης της δυσχέρειας αναπνοής, της δύσπνοιας ή του βήχα με ή χωρίς βλέννα, ή του πυρετού.

### Παιδιά και έφηβοι

Το LUMYKRAS δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Η θεραπεία με LUMYKRAS δεν συνιστάται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### Άλλα φάρμακα και LUMYKRAS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, των βιταμινών και των φυτικών σκευασμάτων. Αυτό συμβαίνει επειδή το LUMYKRAS μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα, ενώ ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που λειτουργεί το LUMYKRAS.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν το πόσο καλά λειτουργεί το LUMYKRAS:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των οξέων του στομάχου και τη θεραπεία των ελκών στομάχου, της δυσπεψίας και της καούρας (βλ. παράγραφο 3) όπως:
  - δεξλανσοπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ομεπραζόλη, παντοπραζόλη νατριούχος ή ραμπεπραζόλη (φάρμακα γνωστά ως «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων»)
  - ρανιτιδίνη, φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη (φάρμακα γνωστά ως «ανταγωνιστές του υποδοχέα H<sub>2</sub>»)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας που ονομάζονται φαινοϊίνη, φαινοβαρβιτάλη ή καρβαμαζεπίνη (που χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της νευραλγίας)
- Βαλσαμόχορτο (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Ενζαλουταμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη)

Το LUMYKRAS ενδέχεται να μειώσει το πόσο καλά λειτουργούν τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σοβαρού πόνου, όπως αλφαιντανύλη ή φαιντανύλη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη μεταμόσχευση οργάνων για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων, όπως κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, εβερόλιμους ή τακρόλιμους

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης, όπως σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη ή λοβαστατίνη
- Μιδαζολάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξειών επιληπτικών κρίσεων ή ως κατασταλτικό πριν ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή ιατρικών διαδικασιών)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού, όπως δρονεδαρόνη ή αμιοδαρόνη
- Φάρμακα γνωστά ως αντιπηκτικά που διακόπτουν την πήξη του αίματος, όπως ριβαροξαμπάνη ή απιξαμπάνη

Το LUMYKRAS ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες με τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων ή φλεγμονωδών καταστάσεων, όπως μεθοτρεξάτη, μιτοξαντρόνη, τοπετεκάνη ή λαπατινίμπη
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως διγοξίνη

## **Αντισύλληψη**

Εάν παίρνετε το LUMYKRAS κατά τη διάρκεια της χρήσης αντισυλληπτικών από στόματος, τα αντισυλληπτικά από στόματος ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικά. Επιπλέον, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια άλλη αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης, όπως μια μέθοδο φραγμού (π.χ. προφυλακτικό), ώστε να μη μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης για εσάς και τον σύντροφό σας.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

### **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή οι επιπτώσεις του LUMYKRAS στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές, θα μπορούσε να βλάψει το παιδί. Εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε εξαιρετικά αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Θηλασμός**

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 7 ημέρες μετά την τελευταία δόση. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά του LUMYKRAS περνούν στο μητρικό γάλα και θα μπορούσαν συνεπώς να βλάψουν το παιδί σας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το LUMYKRAS δεν έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **Το LUMYKRAS περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Το LUMYKRAS περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να πάρετε το LUMYKRAS

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην τροποποιήσετε τη δόση σας ή διακόψετε να παίρνετε το LUMYKRAS εκτός εάν σας το πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας ενδεχομένως να μειώσουν τη δόση ή να διακόψουν το φάρμακο ανάλογα με το πόσο καλά σας είναι ανεκτό.

- Η συνιστώμενη δόση είναι οκτώ δισκία (960 mg) μία φορά την ημέρα. Να παίρνετε την ημερήσια δόση του LUMYKRAS από το στόμα μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Το LUMYKRAS μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα. Μπορείτε να διαλύσετε τα δισκία σε νερό, αλλά δεν πρέπει να μασάτε, να συνθλίβετε ή να σπάτε τα δισκία.
- Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε τα δισκία LUMYKRAS ολόκληρα:
  - Τοποθετήστε την ημερήσια δόση του LUMYKRAS σας σε μισό ποτήρι (όχι λιγότερα από 120 ml) απλού πόσιμου νερού σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να συνθλίψετε τα δισκία. Μη χρησιμοποιήσετε κάποιο άλλο υγρό, περιλαμβανομένων των όξινων ροφημάτων (π.χ. χυμοί φρούτων).
  - Αναδεύστε απαλά μέχρι τα δισκία να γίνουν μικρά κομμάτια (τα δισκία δεν θα διαλυθούν πλήρως). Η εμφάνιση του μίγματος μπορεί να κυμαίνεται από ανοικτό κίτρινο έως ζωηρό κίτρινο χρώμα.
  - Πιείτε το μίγμα ευθύς αμέσως.
  - Ξεπλύνετε το ποτήρι με επιπλέον μισό ποτήρι νερό και πιείτε το ευθύς αμέσως για να βεβαιωθείτε ότι πήρατε την πλήρη δόση του LUMYKRAS.
  - Εάν δεν πιείτε αμέσως όλο το μίγμα, αναδεύστε ξανά το μίγμα προτού ολοκληρώσετε την κατάποσή του. Πιείτε όλο το μίγμα εντός δύο ωρών από την παρασκευή του.

Εάν χρειαστεί να πάρετε φάρμακο για μείωση των οξέων του στομάχου, δεν συνιστάται η λήψη αναστολέων αντλίας πρωτονίων και ανταγωνιστών του υποδοχέα H<sub>2</sub> (βλ. παράγραφο 2). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα τοπικό αντιόξινο και το LUMYKRAS θα πρέπει να ληφθεί είτε 4 ώρες πριν είτε 10 ώρες μετά από αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 2).

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LUMYKRAS από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα συνιστάται.

#### **Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του LUMYKRAS**

Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη δόσης του LUMYKRAS, μην πάρετε επιπλέον δόση. Λάβετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LUMYKRAS**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση του LUMYKRAS κατά την τακτική προγραμματισμένη ώρα λήψης και έχουν παρέλθει λιγότερες από 6 ώρες, πάρτε τη δόση σας ως συνήθως. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 6 ώρες από την τακτική προγραμματισμένη ώρα λήψης, μην πάρετε τη δόση. Λάβετε την επόμενη δόση σας κατά την τακτική προγραμματισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές και σοβαρές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMYKRAS είναι τα αυξημένα επίπεδα συγκεκριμένων ηπατικών ενζύμων (AST/ALT) στο αίμα, πράγμα που αποτελεί ένδειξη ηπατικών προβλημάτων. Ο γιατρός σας ενδέχεται να διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας και ενδεχομένως να αποφασίσει είτε να μειώσει τη δόση του LUMYKRAS είτε να διακόψει τη θεραπεία σας (βλ. παράγραφο 2).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMYKRAS μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Διάρροια
- Τάση για εμετό (ναυτία)
- Αίσθημα κούρασης
- Εμετό
- Δυσκοιλιότητα
- Πόνο στο στομάχι
- Πυρετό
- Πόνο στις αρθρώσεις
- Πόνο στη μέση
- Λαχάνιασμα
- Βήχα
- Χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) το οποίο μπορεί να προκαλέσει κούραση και κόπωση
- Πονοκέφαλο

**Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Υψηλά επίπεδα ορισμένων ενζύμων συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων του αίματος που παρατηρούνται σε εξετάσεις (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, χολερυθρίνη και γ-γλουταμυλοτρανσφεράση)
- Ηπατική βλάβη

**Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Φλεγμονή των πνευμόνων που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια»

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 5. Πώς να φυλάσσετε το LUMYKRAS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη συσκευασία κυψέλης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το LUMYKRAS

- Η δραστική ουσία είναι το sotorasib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg sotorasib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460(i))
  - Λακτόζη μονοϋδρική
  - Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468)
  - Μαγνήσιο στεατικό (E470b)
- Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με:
  - Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521), τάλκης (E553b) και Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Ανατρέξτε στις ενότητες «Το LUMYKRAS περιέχει λακτόζη» και «Το LUMYKRAS περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2.

### Εμφάνιση του LUMYKRAS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LUMYKRAS παρέχεται ως κίτρινο, επιμήκους σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την ένδειξη «AMG» στη μία πλευρά και «120» στην άλλη πλευρά.

- Το LUMYKRAS παρέχεται σε συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε μεγέθη συσκευασιών 240 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (1 κουτί με 30 κυψέλες) και σε πολυσυσκευασία με 720 (3 x 240) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Το LUMYKRAS παρέχεται σε φιάλες που περιέχουν 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε μέγεθος συσκευασίας 240 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (1 κουτί με 2 φιάλες).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Ολλανδία

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Amgen NV,  
Telecomlaan 5-7,  
1831 Diegem,  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2022.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.