

LUMAKRAS® (sotorasibe)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Comprimidos Revestidos
120 mg

Bula do Paciente



LUMAKRAS®
sotorasibe

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 120 mg revestidos em embalagens com 30 blisters com 8 comprimidos cada.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

	120 mg
sotorasibe.....	120 mg
Excipientes: Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose monohidratada, croscarmellose sódica, estearato de magnésio Revestimento: Amarelo Opadry® II.....	q.s.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de pulmão

LUMAKRAS é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.

Câncer colorretal

LUMAKRAS é usado em combinação com panitumumabe, para tratar adultos com estágio avançado de câncer colorretal que se espalhou para outras partes do corpo.

LUMAKRAS só pode ser prescrito se você tiver sido tratado anteriormente para câncer colorretal com quimioterápicos e se o seu câncer tiver uma alteração mutacional no gene *KRAS G12C*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O LUMAKRAS é um medicamento que inibe o KRAS G12C anormal, que está envolvido no crescimento das células. O LUMAKRAS se liga ao KRAS G12C e bloqueia sua função, o que pode diminuir ou parar o crescimento do câncer.

Se tiver alguma dúvida sobre como o LUMAKRAS funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se for alérgico ao LUMAKRAS ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento.

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

Avisos e precauções

Converse com o seu profissional de saúde antes de tomar este medicamento.

O profissional de saúde pode fazer avaliações adicionais e decidir reduzir a dose de LUMAKRAS ou interromper o tratamento se você tiver:

- Exames hepáticos anormais. Informe o profissional de saúde, se tiver um histórico de problemas hepáticos. O profissional de saúde pode fazer exames de sangue para verificar a sua função hepática.
- Problemas pulmonares ou respiratórios. Informe o seu médico ou obtenha ajuda médica emergencial imediatamente se você tiver dificuldade nova ou piora em respirar, tosse ou febre.

Crianças e adolescentes

O LUMAKRAS não foi estudado em crianças nem em adolescentes. O tratamento com LUMAKRAS não é recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e LUMAKRAS

Informe ao profissional de saúde se estiver tomando, tomou recentemente ou planeja tomar algum outro medicamento. Isso inclui medicamentos obtidos sem prescrição, vitaminas e suplementos à base de ervas. Isso deve ser feito porque o LUMAKRAS pode afetar o funcionamento de alguns outros medicamentos e alguns outros medicamentos podem afetar o funcionamento do LUMAKRAS.

Os seguintes medicamentos podem prejudicar o efeito do LUMAKRAS:

- Medicamentos usados para reduzir a acidez estomacal e tratar úlceras estomacais, indigestão e azia, como: omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol sódico ou rabeprazol (medicamentos conhecidos como “inibidores da bomba de prótons”) ranitidina, famotidina, cimetidina (medicamentos conhecidos como "antagonistas dos receptores H₂")
- Rifampicina (usada para tratar tuberculose)
- Medicamentos usados para tratar epilepsia chamados carbamazepina, fenitoína ou fenobarbital
- Erva de São João (medicamento herbáceo usado para tratar a depressão)
- Enzalutamida (usada para tratar câncer de próstata)

O LUMAKRAS pode reduzir a eficácia dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos usados para tratar dor grave, como alfentanila ou fentanila
- Medicamentos usados no transplante de órgãos para prevenir a rejeição dos órgãos, como ciclosporina, sirolimo, everolimo ou tacrolimo
- Medicamentos usados para reduzir os níveis de colesterol, como sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina
- Midazolam (usado para tratar convulsões agudas ou como sedativo antes ou durante cirurgias ou procedimentos médicos)
- Medicamentos usados para tratar problemas de ritmo cardíaco, como dronedarona ou amiodarona
- Medicamentos conhecidos como anticoagulantes que interrompem a coagulação do sangue, como rivaroxabana ou apixabana

Informe o médico ou cirurgião dentista, se estiver usando qualquer outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e amamentação

Os efeitos do LUMAKRAS em gestantes não são conhecidos.

Informe ao profissional de saúde se estiver grávida, acha que está grávida ou se pretende engravidar. O profissional de saúde a ajudará a ponderar o benefício contra o risco de tomar LUMAKRAS durante a gravidez.

Não se sabe se os ingredientes no LUMAKRAS passam para o leite materno. Informe ao profissional de saúde se estiver amamentando ou planejando amamentar.

Categoria B para gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e usar máquinas

O LUMAKRAS não tem nenhuma influência acentuada na capacidade de dirigir e de usar máquinas.

Atenção: Contém lactose abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO USAR ESSE MEDICAMENTO?

Armazene em temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.

Validade da apresentação em blisters: 36 meses

Número do lote e datas de fabricação e de validade: Consulte a embalagem.

Não use este medicamento depois da data de validade. Guarde na embalagem original.

Antes de usar, observe a aparência do medicamento. Se ainda estiver dentro do prazo de validade e você notar qualquer alteração na aparência, consulte o farmacêutico para saber se pode usá-lo.

Todos os medicamentos devem ser mantidos longe do alcance de crianças.

Depois de aberto, é válido por 30 dias.

6. COMO USO ESTE MEDICAMENTO?

Tome o LUMAKRAS exatamente como o profissional de saúde orientar. Não altere a dose nem pare de tomar o LUMAKRAS, a menos que o profissional de saúde o oriente. O profissional de saúde pode diminuir a dose ou interromper o medicamento, dependendo de como você o tolera.

- A dose recomendada é de oito comprimidos (960 mg). Tome o LUMAKRAS pela via oral, uma vez ao dia, no mesmo horário todos os dias.
- Se você tomar LUMAKRAS em combinação com panitumumabe para câncer colorretal, tome LUMAKRAS antes da primeira dose de panitumumabe. Converse com seu profissional de saúde, antes de interromper o uso de LUMAKRAS. Se você interromper o uso do LUMAKRAS, deverá interromper também o uso de panitumumabe.
- O LUMAKRAS pode ser administrado com ou sem alimentos.
- Se precisar tomar um medicamento antiácido, tome o LUMAKRAS 4 horas antes ou 10 horas depois do antiácido.
- Engula os comprimidos inteiros. Não mastigue, amasse nem divida os comprimidos.
- Se você não conseguir engolir os comprimidos do LUMAKRAS inteiros:
Coloque a dose diária de LUMAKRAS em meio copo de água sem gás à temperatura ambiente, sem amassar os comprimidos. Não use nenhum outro líquido.
Misture suavemente, até que os comprimidos fiquem em pedaços pequenos (os comprimidos não se dissolverão completamente). A aparência da mistura pode variar de amarelo pálido a amarelo brilhante.
Beba a mistura de LUMAKRAS e água imediatamente.
Enxágue o copo com mais água, até a metade do seu volume, e beba imediatamente para garantir que tomou a dose completa de LUMAKRAS.
Se não beber a mistura imediatamente, agite-a novamente. Beba em até duas horas após o preparo.

Em caso de vômito após tomar o LUMAKRAS

Se vomitar após tomar uma dose de LUMAKRAS, não tome uma dose extra. Tome sua próxima dose no horário normal programado.

Siga as instruções do médico, sempre observando as programações, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do médico.

Este medicamento não deve ser dividido, aberto nem mastigado.

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

Se perder uma dose do LUMAKRAS, não tome a dose se já tiver passado 6 horas do horário normal programado. Tome sua próxima dose no horário normal programado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu profissional de saúde.

8. QUE MAL ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o LUMAKRAS pode causar alguns efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os possíveis efeitos secundários muito frequentes e graves do LUMAKRAS são o aumento dos níveis sanguíneos de certas enzimas hepáticas (AST/ ALT), que são um sinal de problemas hepáticos. O seu médico pode fazer análises do sangue para verificar o funcionamento do seu fígado e pode decidir reduzir a dose de LUMAKRAS ou interromper o tratamento (ver **O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Outros possíveis efeitos colaterais do LUMAKRAS quando usado isoladamente, podem incluir:

Muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náusea
- Sentir-se cansado
- Vômito
- Constipação
- Dor de estômago
- Febre
- Dor nas articulações
- Dor nas costas
- Falta de ar
- Tosse
- Baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia) que pode causar cansaço e fadiga
- Apetite reduzido

Comuns (pode afetar 1 em cada 10 pessoas):

- Níveis elevados de algumas enzimas, incluindo enzimas sanguíneas observadas em testes (aumento da fosfatase alcalina, bilirrubina e gama-glutamyltransferase)
- Lesão hepática
- Dor de cabeça
- Inflamação dos pulmões chamada “doença pulmonar intersticial”
- Febre

Possíveis efeitos colaterais de LUMAKRAS quando usado em combinação com panitumumabe, podem incluir:

Muito comuns (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Erupção cutânea, incluindo erupção cutânea semelhante à acne (dermatite acneiforme)
- Pele seca
- Coceira
- Distúrbio nas unhas, incluindo pele infectada ou rachada ao redor da unha, unhas que se separam do leito ungueal e alterações na cor ou na textura das unhas.
- Aberturas na pele
- Erupção cutânea, vermelhidão, dor, bolhas, sangramento ou inchaço nas palmas das mãos ou nas solas dos pés, chamados de reações cutâneas mão-pé (eritrodisestesia palmopalmar [EPP])
- Diarreia
- Náusea
- Vômitos
- Feridas na boca (estomatite)
- Constipação
- Dor de estômago
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Níveis baixos de magnésio no sangue

Aviso: este produto é um novo medicamento e, embora a pesquisa tenha indicado eficácia e segurança aceitáveis, pode haver eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos, mesmo se ele for indicado e usado corretamente. Nesse caso, informe ao médico ou cirurgião dentista. Informe também ao serviço de atendimento ao cliente da empresa.

9. COMO PROCEDER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre em contato com o profissional de saúde imediatamente, se tomar mais comprimidos do que o recomendado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente assistência médica e leve consigo a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se precisar de mais orientação.

INFORMAÇÕES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0244.0021

Importado e Registrado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/000193

Produzido por:
Patheon Inc.
Mississauga – Canadá

0800 264 0800

SAC
sacbrasil@amgen.com



LUM_CP_VP_08-1

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO USAR ESSE MEDICAMENTO? Bula do Profissional de Saúde: APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240
09/12/2025	1580883/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO USAR ESSE MEDICAMENTO? Bula do Profissional de Saúde: APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240

21/05/2025	0682483/25-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/06/2024	0742005/24-6	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	19/05/2025	Bula do Paciente: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO USO ESTE MEDICAMENTO? 8. QUE MAL ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? Bula do Profissional de Saúde: 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E USO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240
10/03/2025	0323779255	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: 8. QUE MAL ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? Bula do Profissional de Saúde: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E USO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240

05/04/2024	0436121/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2023	1428447/23-2	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	04/03/2024	Bula do Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar esse medicamento? Dizeres Legais Bula do Profissional de Saúde: 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados com o armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240
27/06/2023	0656482/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2023	4758177/22-8	RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento	12/06/2023	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 240
04/11/2022	4905749/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2022	4905749/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2022	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120

24/06/2022	4339164/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2022	4339164/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2022	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120
24/06/2022	4328026/22-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/01/2021	0352876/21-6	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	02/03/2022	Todos os itens	VP/VPS	120 MG COM REV CT 2 FR PLAS PEAD OPC X 120