

Bipacksedel: Information till användaren

TAGRISSO

40 mg, 80 mg filmdragerade tabletter
osimertinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad TAGRISSO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar TAGRISSO
3. Hur du tar TAGRISSO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TAGRISSO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad TAGRISSO är och vad det används för

TAGRISSO innehåller den aktiva substansen osimertinib som tillhör en grupp läkemedel som kallas proteinkinashämmare och används för att behandla cancer. TAGRISSO används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke småcellig lungcancer. Om ett test har visat att din cancer har vissa förändringar (mutationer) i genen "EGFR" (epidermal tillväxtfaktorreceptor) kommer din cancer sannolikt att svara på behandling med TAGRISSO. TAGRISSO kan ordinerar:

- efter fullständigt avlägsnande av din cancer, som en behandling efter kirurgi (adjuvant behandling) eller
- som den första läkemedels-cancerbehandlingen du får mot din cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen eller
- i vissa fall, om du tidigare har behandlats med andra proteinkinashämmare för din cancer.

Hur TAGRISSO fungerar

TAGRISSO verkar genom att blockera EGFR och kan bidra till att sakta ner eller stoppa tillväxten av din lungcancer. Det kan även bidra till att krympa tumörens storlek och förhindra att tumören kommer tillbaka efter avlägsnande genom operation.

- Om du får TAGRISSO efter fullständig avlägsnande av din cancer innebär det att din cancer innehöll defekter (mutationer) i EGFR-genen, "exon 19-deletion" eller "exon 21-substitutionsmutation".
- Om TAGRISSO är den första proteinkinashämmare du får innebär det att din cancer har defekter (mutationer) i EGFR-genen, så kallad "exon 19-deletion" eller "exon 21-substitution".
- Om din cancer förvärrades medan du tog andra proteinkinashämmare innebär det att din cancer har en gendefekt (mutation) som kallas "T790M". Denna defekt kan göra att andra proteinkinashämmare inte längre har någon verkan.

Om du har några frågor om hur detta läkemedel fungerar eller varför du har ordinerats detta läkemedel ska du fråga din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar TAGRISSO

Ta inte TAGRISSO:

- om du är allergisk mot osimertinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar johannesört (*Hypericum perforatum*).

Om du känner dig osäker ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar TAGRISSO.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar TAGRISSO:

- om du har haft inflammation i lungorna (en sjukdom som heter interstitiell lungsjukdom).
- om du någon gång haft hjärtproblem – din läkare kan komma att vilja ha dig under övervakning.
- om du har haft ögonproblem.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Tala om för din läkare omedelbart under tiden du tar detta läkemedel om:

- du plötsligt får svårt att andas tillsammans med hosta eller feber.
- du har utbredd fjällning av huden.
- du upplever snabba eller oregelbundna hjärtslag, yrsel, svindelkänsla, obehag i bröstet, andfåddhet och svimning.
- du har rinnande ögon, ljuskänslighet, ögonsmärta, är röd i ögat eller har synförändringar. Se "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4 för mer information.
- du utvecklar ett tillstånd med ihållande feber, att du lättare får blåmärken eller blöder lättare, ökande trötthet, blek hud eller infektion. Se "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar

TAGRISSO har inte studerats hos barn eller ungdomar. Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och TAGRISSO

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel och mediciner som köpts utan recept. Anledningen till detta är att TAGRISSO kan påverka funktionen hos vissa andra läkemedel. En del andra läkemedel kan också påverka hur TAGRISSO fungerar.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel innan du tar TAGRISSO:

Följande läkemedel kan försämra hur bra TAGRISSO fungerar:

- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital – används för epileptiska krampanfall.
- rifabutin eller rifampicin – används för tuberkulos (TB).
- johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro.

TAGRISSO kan påverka hur väl följande läkemedel fungerar och/eller öka biverkningarna av dessa läkemedel:

- Rosuvastatin – används för att sänka kolesterol
- P-piller – används för att förhindra graviditet
- Bosentan – används för högt blodtryck i lungorna
- Efavirenz och etravirin – används för att behandla HIV-infektioner/AIDS
- Modafinil – används för sömnstörningar.
- Dabigatran – används för att förhindra blodproppar.
- Digoxin – används för oregelbundna hjärtslag eller andra hjärtproblem.
- Aliskiren – används för högt blodtryck.

Tala om för läkare om du tar något av läkemedel listade ovan innan du tar TAGRISSO. Din läkare diskuterar lämpliga behandlingsalternativ med dig.

Graviditetsinformation för kvinnor

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Om du blir gravid under behandlingen ska du genast tala om det för läkaren. Läkaren avgör om du bör fortsätta ta TAGRISSO eller inte.
- Du bör inte bli gravid under tiden som du tar detta läkemedel. Om du är fertil måste du använda ett effektivt preventivmedel. Se "Preventivmedel – information för kvinnor och män" nedan.
- Be din läkare om råd om du planerar att bli gravid efter att du har tagit den sista dosen av detta läkemedel. Detta på grund av att en viss mängd läkemedel kan finnas kvar i din kropp (se råd om preventivmedel nedan).

Graviditetsinformation för män

- Om din partner blir gravid under tiden som du tar detta läkemedel, berätta det för din läkare omedelbart.

Preventivmedel – information för kvinnor och män

Du måste använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen.

- TAGRISSO kan störa funktionen av p-piller. Diskutera de lämpligaste preventivmedelsmetoderna med din läkare.
- TAGRISSO kan föras över till sperma. Därför är det viktigt att även män använder ett effektivt preventivmedel.

Du måste även göra detta efter avslutad behandling med TAGRISSO:

- **Kvinnor** – fortsatt att använda preventivmedel i 2 månader efteråt.
- **Män** – fortsatt att använda preventivmedel i 4 månader efteråt.

Amning

Amma inte under tiden som du tar detta läkemedel. Detta på grund av att det inte har fastställts om det föreligger en risk för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

TAGRISSO har ingen eller ingen tydlig effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

TAGRISSO innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar TAGRISSO

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta?

- Rekommenderad dos är en 80 mg-tablett om dagen.
- Vid behov kan din läkare reducera din dos till en 40 mg-tablett om dagen.

Så här tas TAGRISSO

- TAGRISSO tas via munnen. Svälj tabletten hel med vatten. Tabletten ska inte krossas, delas eller tuggas.
- Ta TAGRISSO varje dag vid samma tidpunkt.
- Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Om du har problem med att svälja tabletten kan du blanda den i vatten:

- Lägg tabletten i ett glas.

- Tillsätt 50 ml (ungefär två tredjedelar av ett dricksglas) icke kolsyrat vatten. Använd inga andra vätskor.
- Rör vattnet tills tabletten faller sönder i mycket små bitar. Tabletten kommer inte att lösas upp helt.
- Drink vätskan omedelbart.
- För att försäkra dig om att du har tagit allt läkemedel ska du skölja ur glaset noga med ytterligare 50 ml vatten och dricka det.

Om du har tagit för stor mängd av TAGRISSO

Om du tar mer än din normala dos ska du kontakta din läkare eller närmaste sjukhus omedelbart.

Om du har glömt att ta TAGRISSO

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om det är mindre än 12 timmar tills nästa dos ska tas, ska du emellertid hoppa över den missade dosen. Ta nästa normala dos vid planerad tidpunkt.

Om du slutar att ta TAGRISSO

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med din läkare först. Det är viktigt att du tar detta läkemedel varje dag, under hela den period som din läkare ordinerar dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala genast om för din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar (se även avsnitt 2):

- Plötslig svårighet att andas tillsammans med hosta eller feber. Detta kan vara ett tecken på inflammation i lungorna (en sjukdom som heter interstitiell lungsjukdom). De flesta fall kan behandlas men några fall har varit dödliga. Din läkare kan komma att avbryta din behandling med TAGRISSO om du upplever denna biverkning. Denna biverkning är vanlig: den kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.
- Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan visa sig som rödviolenta måltavleliknande utslag eller som runda fläckar på bålen ofta med blåsbildning i mitten, fjällning av huden, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen, och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Stevens-Johnsons syndrom är sällsynt: det kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Frekvensen av toxisk epidermal nekrolys kan inte fastställas, eftersom fall endast har rapporterats sedan godkännande av TAGRISSO.
- Förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat (QTc-förlängning) såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag, yrsel, svindelkänsla, obehag i bröstet, andfåddhet eller svimning. Denna biverkan är mindre vanlig: den kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- Om du får rinnande ögon, ljuskänslighet, ögonsmärta, blir röd i ögat eller får synförändringar. Denna biverkning är mindre vanlig: den kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- En blodsjukdom som kallas aplastisk anemi, när benmärgen slutar producera nya blodkroppar. Tecken som tyder på denna blodsjukdom kan vara ihållande feber, att du lättare får blåmärken eller blöder lättare än förr, ökad trötthet och minskad förmåga att bekämpa infektioner. Denna biverkning är sällsynt; den kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

- Ett tillstånd där hjärtat inte pumpar tillräckligt med blod ut ur hjärtat under ett slag så väl som det borde. Detta kan leda till andfåddhet, trötthet och svullnad i fotleden (vilket tyder på hjärtsvikt eller att vänsterkammarens ejektionsfraktion är sänkt).

Tala genast om för din läkare om du upplever en av de allvarliga biverkningar som anges ovan.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Diarré – kan komma och gå under behandlingen. Tala om för din läkare om diarrén inte försvinner eller blir allvarlig.
- Hud- och nagelproblem – tecken kan innefatta smärta, klåda, torr hud, utslag och rodnad runt fingernaglarna. Detta är vanligare i områden som exponeras för solljus. Regelbunden användning av fuktgivande krämer på hud och naglar kan hjälpa. Tala om för din läkare om dina hud- och nagelproblem blir värre.
- Stomatit – inflammation i munnen eller sår som bildas i munnen.
- Aptitlöshet.
- Minskning av antalet vita blodceller (leukocyter, lymfocyter eller neutrofiler).
- Minskning av antalet trombocyter i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Näsblod (epistaxis).
- Håravfall (alopeci).
- Nässelfeber (urtikaria) – kliande, upphöjda fläckar var som helst på huden. Dessa kan vara rosa eller röda och runda i formen. Tala om för din läkare om du upplever denna biverkan.
- Hand-fotsyndrom – detta kan inkludera rodnad, svullnad, stickande eller brännande känsla med sprickbildning i huden på handflatorna och/eller fotsulorna.
- Ökning av ett ämne i blodet som kallas kreatinin (tillverkas av kroppen och avlägsnas via njurarna).
- Ökning av ett ämne i blodet som kallas kreatinfosfokinas (ett enzym som frisläpps i blodet när muskler skadas).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Gråaktig eller mörkare hud (hyperpigmentering)
- Måltavleliknande utslag, vilka är hudreaktioner som liknar ringar (vilket tyder på erythema multiforme).
- Inflammation i blodkärlen i huden. Det kan se ut som blåmärken eller rodnad i huden som inte bleknar i färg när man trycker på dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Inflammation i musklerna som kan orsaka muskelvärk eller svaghet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur TAGRISSO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterfolien och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att den har öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är osimertinib (som mesylat). Varje 40 mg filmdragerad tablett innehåller 40 mg osimertinib. Varje 80 mg filmdragerad tablett innehåller 80 mg osimertinib.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, mikrokristallin cellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, natriumstearyl fumarat, polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 3350, talk, gul järnoxid, röd järnoxid och svart järnoxid (se avsnitt 2 "TAGRISSO innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

TAGRISSO 40 mg levereras som beige, filmdragerade, runda och bikonvexa tabletter, märkta med "AZ" och "40" på en sida och ingenting på den andra.

TAGRISSO 80 mg levereras som beige, filmdragerade, ovala och bikonvexa tabletter, märkta med "AZ" och "80" på en sida och ingenting på den andra.

TAGRISSO levereras i blister innehållande 30 x 1 filmdragerade tabletter, förpackade i kartonger innehållande 3 blister med 10 tabletter i varje.

TAGRISSO levereras i blister innehållande 28 x 1 filmdragerade tabletter, förpackade i kartonger innehållande 4 blister med 7 tabletter i varje.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare
AstraZeneca AB

Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 244 55 000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 80 90 34100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 687 1500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 2249 0305

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 266 0550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.