



För dig som behandlas med VIZIMPRO[®] (dacomitinib)

Du har fått denna broschyr eftersom du har ordinerats VIZIMPRO för behandling av din lungcancer. Här hittar du information om din sjukdom och din behandling.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Din läkare har ordinerat VIZIMPRO (dacomitinib) för behandling av din lokalt avancerade eller metastaserade icke-småcelliga lungcancer (NSCLC) med epidermal tillväxtfaktorreceptor-aktiverande (EGFR) mutationer.^{1,2}

Denna broschyr innehåller information om hur VIZIMPRO fungerar, och vad du ska vara uppmärksam på under behandlingen och hur man kan hantera eller undvika eventuella biverkningar.

Det kan vara till hjälp för dig att dela denna information med familj och vänner. Det finns ett avsnitt om att ta hand om någon som tar VIZIMPRO längre fram i denna broschyr.

Informationen som ges här ersätter inte råd från din hälso- och sjukvårdspersonal och du ska tala med dem om alla frågor du kan ha.

Informationen i detta material bygger på produktresumén för VIZIMPRO som du hittar på www.fass.se.

Om EGFRm+ NSCLC	3
Vad är VIZIMPRO och hur fungerar det?	4
Så här tar du VIZIMPRO	5
Läkemedelsinteraktioner	8
Inför dina klinikbesök	9
Skriv ner hur du mår när du tar VIZIMPRO	10
Biverkningar	
Möjliga biverkningar av VIZIMPRO	12
Diarré	13
Hudförändringar	14
Stomatit	15
Problem med naglarna	16
Aptitförlust	17
Leverproblem	18
Viktminskning	19
Konjunktivit	20
Interstitiell lungsjukdom	21
Ta hand om någon som behandlas med VIZIMPRO	22
Källor till stöd och ytterligare information	23

OM EGFRm+ NSCLC

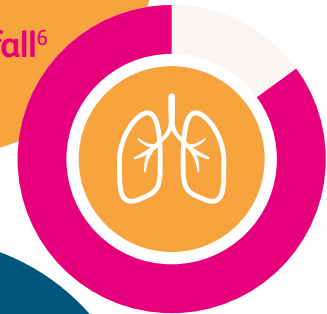
- Lungcancer är en av de vanligaste typerna av cancer och kan drabba både rökare och icke-rökare³
- Lungcancer delas in i två huvudgrupper baserat på den typ av celler som tumören består av: småcellig (SCLC) och icke-småcellig (NSCLC)⁴
- Vissa NSCLC-cancerceller har genetiska mutationer som gör att de producerar ett avvikande EGFR-protein, (epidermal tillväxtfaktorreceptor)
- Denna typ av lungcancer kallas därför för EGFR-muterad eller EGFR-positiv NSCLC (EGFRm+)
- Det avvikande EGFR-proteinet leder till att cancercellerna växer och sprider sig⁵
- Din läkare har utfört ett test som visar att den typ av lungcancer du har är EGFRm+

Icke-småcellig
lungcancer (NSCLC)

står för cirka

85 %

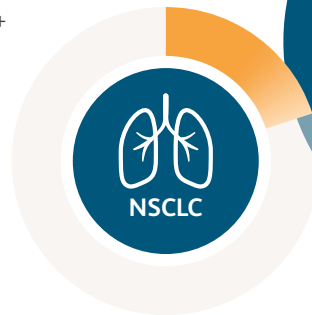
av alla
lungcancerfall⁶



Cirka

10-30 %

av NSCLC-patienterna
Denna typ av lungcancer
har tumörer som drivs
av ett onormalt
EGFR-protein



VAD ÄR VIZIMPRO OCH HUR FUNGERAR DET?

- VIZIMPRO är en behandling för patienter med EGFR+ NSCLC lungcancer där sjukdomen har spridit sig till den andra lungan eller andra delar av kroppen
- Målsökande behandlingar fungerar annorlunda än vanliga cellgiftsläkemedel genom att dra fördel av skillnader mellan normala celler och cancerceller för att endast fokusera på cancercellerna⁸
- Målsökande behandlingar omfattar en bred grupp med behandlingar. VIZIMPRO är en målsökande behandling av typen protein-tyrosinkinashämmare (TKI). Detta innebär att den blockerar aktiviteten för vissa proteiner som är involverade i tillväxt och spridning av cancerceller inklusive EGFR och relaterade proteiner som tillhör samma proteinfamilj. Genom att blockera aktiviteten för dessa proteiner kan VIZIMPRO förhindra tillväxt och spridning av cancerceller som är EGFRm+^{1,9}
- Detta kan hindra tumörens tillväxt och lindra symptom av sjukdomen⁹
- I kliniska studier visade sig VIZIMPRO att kunna förlänga överlevnad utan sjukdomsprogression jämfört med en annan målsökande EGFR-hämmare⁹



SÅ HÄR TAR DU VIZIMPRO

INNAN DU BÖRJAR

- Berätta för din läkare eller sjuksköterska om du tar andra läkemedel, örtmediciner, vitaminer eller näringstillskott eftersom VIZIMPRO kan påverka hur vissa andra läkemedel och substanser fungerar
- Du får inte bli gravid under behandling med VIZIMPRO eftersom detta läkemedel skulle kunna skada fostret. Om det finns möjlighet att du kan bli gravid måste du använda effektivt preventivmedel under behandlingen, och under minst 17 dagar efteråt. Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel ska du omedelbart berätta det för din läkare
- Din läkare kan råda dig att genomgå en tandläkarkontroll, speciellt om du inte har besökt en tandläkare under de senaste sex månaderna. Detta beror på att vissa patienter som tar VIZIMPRO kan få en irritation inne i munnen

TA LÄKEMEDLET



Den rekommenderade startdosen är 45 mg en gång per dag, via munnen, vid samma tidpunkt varje dag¹



Svälj tabletten hel med vatten utan att tugga eller lösa upp den



Tabletten kan tas med eller utan mat



Det är viktigt att ta din behandling varje dag vid samma tid



En telefonpåminnelse, en doseringsask för en vecka, eller självhäftande kom-ihåg-lappar är alla bra sätt att hjälpa dig att komma ihåg

VAD DU SKA GÖRA OM DU GLÖMMER ELLER MISSAR DIN VIZIMPRO-DOS

- Om du missar en dos ska du inte ta en extra dos för att kompensera – ta nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag
- Om du kräks efter att ha tagit din dos ska du inte ta en extrados utan ta din nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag
- Kontakta ditt vårdteam om du kräks och inte kan ta VIZIMPRO

VAD HÄNDER NU?

- Din läkare kommer att övervaka dig genom att utföra regelbundna blodprover
- Din läkare kan behöva justera din dos vid eventuella biverkningar



Sluta inte ta
VIZIMPRO enligt
vad som ordinerats
utan att tala med
din läkare först

KONTRAINDIKATIONER



Du ska inte ta VIZIMPRO om du är allergisk mot något av det innehåll som visas på sidan 5 i bipacksedeln

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



VIZIMPRO kan leda till trötthet och/eller ögonreaktioner. Var försiktig när du kör eller använder maskiner om du drabbas av något av dessa



Du ska inte ta VIZIMPRO om du är gravid eller ammar



Effekterna av VIZIMPRO på manlig och kvinnlig fertilitet är okända

HITTA RÄTT DOS FÖR DIG

- VIZIMPRO-behandlingen startas med en dos på 45 mg en gång per dag
- Det kan emellertid krävas att du minskar din dos om du inte tolererar behandlingen
- Det är viktigt att hitta rätt dos som du kan tolerera och så att du kan fortsätta ta behandlingen
- Data från kliniska studier visar att omkring 60 % av patienterna behövde en dosreduktion för att hantera sina biverkningar. Minskning av dosen hjälpte dem att bättre tolerera VIZIMPRO samtidigt som effekten bibehölls¹⁰
- Om du har biverkningar ska du omedelbart kontakta ditt vårdteam så att de kan hjälpa dig att hitta den optimala dosen av VIZIMPRO

LÄKEMEDELSINTERAKTIONER

- Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel kan påverka effekten av VIZIMPRO om de tas tillsammans
- Exempel på läkemedel som kan påverka din behandling med VIZIMPRO är:
 - Långtidsverkande läkemedel för att reducera magsyra (för magsår, dålig matsmältning och halsbränna) – protonpumpshämmare (PPI). Dessa läkemedel ska inte tas under din behandling med VIZIMPRO
 - Din läkare kan förskriva dig en annan typ av läkemedel för att minska magsyran – en H2-blockerare. Du ska då ta din dos av VIZIMPRO mer än 2 timmar före eller mer än 10 timmar efter H2-blockeraren
 - Läkemedel mot hosta som innehåller den aktiva substansen dextrometofan
 - Prokainamid, som används för att behandla hjärtrytmrubbningar och pimozid och tioridazin som används för att behandla schizofreni och psykos. Du ska inte ta dessa läkemedel medan du tar VIZIMPRO
- Tala med läkaren om du tar antidepressiva läkemedel eller hjärtmediciner, dessa omfattar bl.a.:
 - Prokainamid, som används för att behandla hjärtrytmrubbningar
 - Pimozid och tioridazin, som används för att behandla schizofreni och psykos



Det är mycket viktigt att berätta för din läkare om alla läkemedel som du tar (både receptbelagda och receptfria) inklusive eventuella örtmediciner eller näringstillskott

INFÖR DINA KLINIKBESÖK

- Du kommer att behöva regelbundna besök hos din läkare eller sjuksköterska för att se hur du mår och hur du svarar på VIZIMPRO
- Dessa besök är möjligheter för dig att ställa frågor som du kan ha
- Försök skriva ner de frågor du vill ställa före ditt besök och se till att du ställer de frågor som är viktigast för dig först, om tiden skulle ta slut
- Det kan vara praktiskt att föra en dagbok över eventuella biverkningar som du upplever och ta med dig den när du träffar läkare eller sjuksköterska, så att du inte glömmer att diskutera dem
- Du kanske vill gradera dina biverkningar på en numerisk skala t.ex. 1 = mild, 5 = svår biverkan
- Ta med dig penna och papper till ditt besök så att du kan skriva ner vad din läkare eller sjuksköterska talar om för dig om du skulle vilja hänvisa till det senare

CHECKLISTA

- Be en familjemedlem eller en vän följa med dig om du känner att du vill ha stöd
- Ta med dig en lista med alla dina läkemedel (både receptbelagda och receptfria läkemedel)
- Berätta för din läkare eller sjuksköterska om eventuella biverkningar som har utvecklats eller förvärrats sedan ditt senaste besök
- Om du inte förstår något som har diskuterats, be din läkare att förklara och skriva ner förklaringar åt dig
- Se till att du vet vad som händer efter detta t.ex. när ditt uppföljningsbesök ska ske
- Ta reda på vem du ska kontakta om du har en fråga eller har ett problem före din nästa besökstid

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av VIZIMPRO

- På samma sätt som med alla läkemedel kan VIZIMPRO ha biverkningar
- De vanligaste biverkningarna med VIZIMPRO är utslag, diarré, stomatit (inflammation i munnen eller på läpparna) och problem med naglarna
- Många av dessa biverkningar kan hanteras av din läkare genom att reducera dosen av VIZIMPRO – justera dosen för att hitta rätt nivå för dig som du kan tolerera samtidigt som du upprätthåller behandlingseffekten
- Under din behandling med VIZIMPRO ska du berätta för din läkare och/eller din sjuksköterska om du har någon av följande biverkningar eller andra biverkningar som inte tas upp här
- En fullständig lista med möjliga biverkningar finns i bipacksedeln med din VIZIMPRO-förpackning
- På följande sidor kan du läsa mer om några av de vanligaste biverkningarna:
 - Diarré
 - Hudförändringar såsom utslag och torr hud
 - Problem med naglarna
 - Förändringar i munnen såsom irritation, inflammation och munsår (stomatit)
 - Aptitförlust
 - Leverproblem
 - Viktminskning
 - Konjunktivit
 - Lunginflammation

Diarré

BESKRIVNING

- Med diarré menar man lös eller flytande avföring och en ökning i frekvensen av tarmtömningar
- Diarré är en vanlig biverkan av VIZIMPRO-behandlingen och påverkade flertalet patienter i kliniska studier vid ett eller annat tillfälle⁹
- Majoriteten av fallen var milda (ökning med färre än 4 avföringar per dag)^{11,12}



Hos patienter som upplevde diarré utvecklades symtom i genomsnitt efter en veckas behandling med VIZIMPRO¹²

HUR HANTERAS DETTA?¹²

- Diarré kan leda till vätskeförlust, lågt blodkalium och försämrad njurfunktion och kan vara dödlig²
- Vid det första tecknet på ökad frekvens med tarmtömningar, kontakta omedelbart din läkare, drick mycket vätska och påbörja behandling med medel mot diarré så snart som möjligt



- Du ska ha tillgång till ett medel mot diarré innan du börjar ta VIZIMPRO

BIVERKNINGAR

Hudförändringar



BESKRIVNING

- Patienter som tar VIZIMPRO upplevde följande hudförändringar:
 - Utslag (cirka 8 av 10 patienter)¹²
 - Torr hud (cirka 3 av 10)⁹
- Om utslag förekom utvecklades de i genomsnitt den andra veckan av behandlingen med VIZIMPRO¹²
- Torr hud utvecklades inte förrän i genomsnitt 7 veckor efter det att behandlingen påbörjades¹²

VARFÖR UPPSTÅR DESSA EFFEKTER?

- VIZIMPRO är en hämmare av epidermal tillväxtfaktor – så på grund av hur läkemedlet fungerar är det vanligt för denna grupp av läkemedel med biverkningar i epidermis (överhuden)¹³

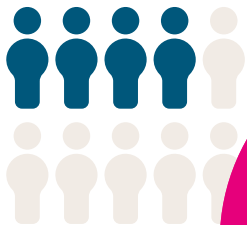
VAD MAN KAN GÖRA¹²

- Börja använda en doftfri fuktkräm så snart som möjligt när du börjar din behandling med VIZIMPRO eftersom detta kan minska sannolikheten, och svårighetsgraden, för eventuella hudförändringar
- Var uppmärksam på eventuella utslag och rapportera det omedelbart till din läkare eller sjuksköterska om det uppstår. Tidig behandling av utslag är viktigt
- Försök undvika långa heta bad och använd handskar när du diskar, tvättar eller gör något annat där det förekommer hett vatten och disk- eller tvättmedel
- Hudförändringar kan bli värre på ytor som exponeras för solen – försök ha på dig skyddande kläder utomhus, använd SPF 30 eller mer när du är utomhus och undvik att vara i solen under långa perioder
- Undvik att använda talkpulver, bubbelbad/duschgel och överväg att använda tvålersättning och medicinska schampor^{14,15}
- Din läkare kan förskriva antibiotika eller kortikosteroider till dig antingen som en lokal behandling eller som en tablettbehandling
- I mer sällsynta fall där utslaget är mer allvarligt kan din läkare be dig att temporärt sluta ta VIZIMPRO tills utslaget förbättras och du kan sedan börja om igen med en lägre dos av VIZIMPRO

Stomatit

BESKRIVNING

- Stomatit kan innebära någon som helst inflammation i munnen eller på läpparna¹⁶
- I genomsnitt utvecklas stomatit efter den första veckan av behandlingen¹²



Stomatit som förekom hos cirka **4 av 10** patienter i kliniska studier av VIZIMPRO och var mestadels **mild till måttlig i svårighetsgrad**⁹



VAD MAN KAN GÖRA¹²

- Du ska gå till tandläkaren innan du påbörjar behandling med VIZIMPRO. Detta gäller i synnerhet om du inte har besökt en tandläkare under de senaste 6 månaderna och detta görs för att kontrollera att du inte har någon befintlig inflammation som kräver behandling
- Din läkare kommer att undersöka din mun för uppföljning men du ska rapportera eventuellt obehag eller synliga förändringar på läpparna eller i munnen så snart de uppstår
- Det finns ett par saker du kan göra för att minska sannolikheten att utveckla stomatit såsom att införskaffa en mjuk tandborste och att byta ut den ofta
- Om du får stomatit kan det vara till hjälp att dricka vatten under måltiderna
- Undvik munvatten som innehåller klorhexidin och välj istället en enkel munsköljning med saltlösning (salt vatten)
- Om dina läppar blir torra och spruckna kan läppbalsam/vaselin hjälpa¹⁷

BIVERKNINGAR

Problem med naglarna

BESKRIVNING

- Problem med naglarna omfattar alla typer av inflammation i nageln eller nagelbädden samt infektioner som kan utvecklas i samband med detta
- I genomsnitt tenderar problem med naglarna att visa sig lite senare än andra biverkningar – den genomsnittliga tiden för problem med naglarna i kliniska studier var cirka 7 veckor¹²



I kliniska studier
utvecklade cirka

2 av 3 patienter
nagelproblem och de
var mestadels milda⁹

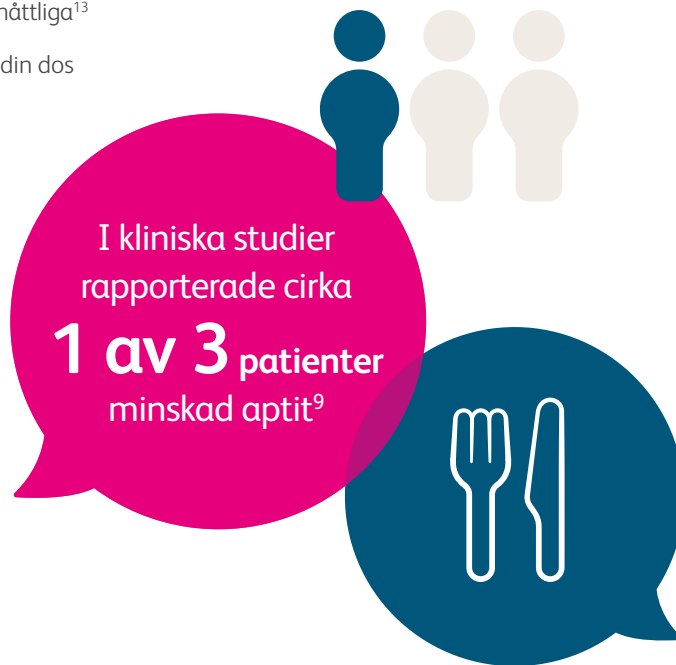


VAD MAN KAN GÖRA

- Om nagelproblemen inte är svåra kommer din läkare att instruera dig att fortsätta ta VIZIMPRO i samma dos¹²
- Se till att du noga torkar av fingrar och tår efter det att du tvättat dig¹⁸
- Din läkare kan ge dig lokal antibiotika och rekommendera att du blötlägger dina fingrar/tår i en blandning med vatten och vit vinäger under 15 minuter varje dag¹²
- I svårare fall kan din läkare instruera dig att temporärt sluta ta VIZIMPRO tills nagelproblemen förbättras och sedan instruera dig att börja ta läkemedlet igen med en lägre dos¹²
- Du kan vidta vissa åtgärder för att minimera risken att utveckla nagelproblem som exempelvis att ha bekväma skor, undvika manikyr alltför ofta och ha på dig handskar när du utför hushållssysslor¹²

Aptitförlust

- Biverkan med aptitförlust var mestadels milda eller måttliga¹³
- Om din aptitförlust är svår kan din läkare reducera din dos av VIZIMPRO



BIVERKNINGAR

Leverproblem

- Din läkare kommer att övervaka din lever med regelbundna tester
- Vid sällsynta fall kan svårare försämring av leverfunktionen utvecklas^{2,11}
- Berätta omedelbart för din läkare om du har symtom på ett leverproblem som kan omfatta: gulnande av huden eller den vita delen av ögonen (gulsot), mörk eller brun (tefärgad) urin eller avföring som är ljus till färgen



Viktminskning

- Din läkare kommer att hålla ett öga på din vikt mellan klinikbesöken men du kan också göra det hemma genom att väga dig varje eller varannan vecka
- I sällsynta fall kan graden av viktminskning innebära att din läkare minskar din dos av VIZIMPRO



Nästan
en fjärdedel
av patienter som
behandlats med
VIZIMPRO upplever
viktminskning¹²

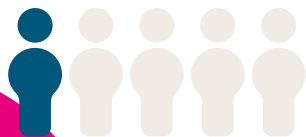


BIVERKNINGAR

Konjunktivit

BESKRIVNING

- Konjunktivit avser torra eller röda ögon med klåda¹⁹



Cirka
1 av 5 patienter
som tar VIZIMPRO
utvecklade konjunktivit
vid något tillfälle men
inget av dessa fall
var svåra⁹



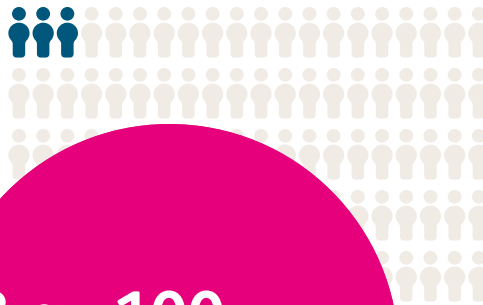
VAD MAN KAN GÖRA^{2,20}

- Om du använder artificiella tårar kan det hjälpa till att lindra eventuellt obehag
- Regelbunden rengöring av dina ögonlock och varma kompresser kan också hjälpa
- Om konjunktiviten är svår kan din läkare instruera dig att sluta ta VIZIMPRO²

Interstitiell lungsjukdom (inflammation i lungorna)

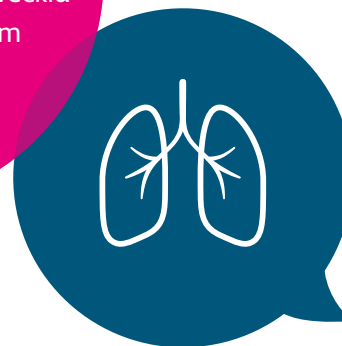


Om du har svårt att andas, känner dig andfådd med eller utan hosta och feber, **sök omedelbart medicinsk vård** eftersom dessa symtom skulle kunna indikera interstitiell lungsjukdom som kan ha dödlig utgång



3 av 100 människor som tar VIZIMPRO kan utveckla interstitiell lungsjukdom

- Om du utvecklar dessa symtom är det viktigt att du **omedelbart** uppsöker läkare
- Dina symtom kanske inte beror på inflammation i lungorna men det är viktigt att detta utreds eftersom denna sjukdom kan vara allvarlig



TA HAND OM NÅGON SOM BEHANDLAS MED VIZIMPRO

- Som vårdare av någon med lungcancer är du en del av deras behandlingsplan
- Det finns flera enkla sätt som du kan vara till stöd:
 - Involvera dig i din anhörigs sjukdom och hur den behandlas
 - Erbjud praktisk hjälp med vardagliga uppgifter som exempelvis att handla och städa
 - Följ med på klinikbesök och hjälp honom/henne att skriva ner information och ställa frågor
 - Se till att ni har tid att göra saker då ni har roligt tillsammans



HITTA EN BALANS

- Glöm inte dina egna behov eftersom du måste ta hand om dig själv också för att kunna ge stöd åt din familjemedlem eller vän
- Överväg att gå med i en patientförening eller stödgrupp för att tala med andra som förstår vad det är som du går igenom

VIZIMPRO® (dacomitinib) filmdragerad tablett, 45 mg, 30 mg, 15 mg. **Läs informationen i läkemedlets bipacksedel.**

VIZIMPRO® förskrivs av läkare och används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och där ett test har visat att din cancer har vissa förändringar (mutationer) i en gen som kallas EGFR (epidermal tillväxtfaktorreceptor). Läkaren kan ordinera VIZIMPRO som första behandling när din lungcancer har spridit sig till din andra lunga eller andra organ. VIZIMPRO ska inte användas vid allergi mot dacomitinib eller mot något hjälpämne i detta läkemedel. Tala med läkare eller sjuksköterska innan användning om du någonsin haft andra lungproblem. Informera läkare omedelbart om du får diarré, hudutslag eller symtom på leverproblem. Berätta även för din läkare vilka övriga läkemedel du står på.

Datum för senaste översyn av bipacksedeln: 01/2021.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.



Pfizer AB Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sweden | Tel 08-550 520 00 | www.pfizer.se