

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TAGRISSO 40 mg, tabletki powlekane TAGRISSO 80 mg, tabletki powlekane ozymertynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TAGRISSO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAGRISSO
3. Jak przyjmować lek TAGRISSO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAGRISSO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TAGRISSO i w jakim celu się go stosuje

Lek TAGRISSO zawiera substancję czynną ozymertynib, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinaz białkowych, które są stosowane w leczeniu nowotworów. Lek TAGRISSO jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z pewnego rodzaju rakiem płuca określanym jako niedrobnokomórkowy rak płuca. Jeśli badanie wykazało, że w komórkach guza pacjenta występują zmiany (mutacje) w genie o nazwie „EGFR” (receptor naskórkowego czynnika wzrostu) oraz że guz dał przerzuty do drugiego płuca lub innych narządów, wówczas jest prawdopodobne, że guz zareaguje na leczenie produktem leczniczym TAGRISSO. Lek TAGRISSO może być zastosowany:

- jako pierwszy lek, który pacjent otrzymuje z powodu leczenia przeciwnowotworowego lub
- jeśli pacjent był już leczony z powodu raka wcześniej innymi lekami z grupy inhibitorów kinaz białkowych.

Jak działa lek TAGRISSO

Lek TAGRISSO działa blokując EGFR i może pomóc w uzyskaniu spowolnienia lub zatrzymania rozwoju raka płuca u pacjenta. Może również okazać się pomocny dla uzyskania zmniejszenia wielkości guza.

- Jeśli TAGRISSO jest pierwszym inhibitorem kinaz białkowych, jaki pacjent otrzymuje oznacza to, że guz występujący u pacjenta zawiera defekt w genie EGFR na przykład „delecje w eksonie 19” lub „substytucje w eksonie 21”.
- Jeśli nastąpiła progresja choroby nowotworowej podczas leczenia innymi lekami z grupy inhibitorów kinaz białkowych, oznacza to, że występujący u pacjenta guz zawiera defekt genowy zwany „T790M”. Z tego powodu inne leki będące inhibitorami kinaz białkowych mogą już nie działać.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania tego leku lub tego, dlaczego lek ten został przepisany pacjentowi, należy poprosić o informacje swojego lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAGRISSO

Kiedy nie przyjmować leku TAGRISSO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ozymertynib lub którykolwiek z pozostałych składników leku TAGRISSO (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje ziele dziurawca.

W przypadku wątpliwości należy porozmawiać ze swoim lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku TAGRISSO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać ze swoim lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku TAGRISSO:

- u pacjenta występowało uprzednio zapalenie płuc (stan określany mianem śródmiąższowej choroby płuc).
- u pacjenta kiedykolwiek występowały choroby lub dolegliwości ze strony serca – w takiej sytuacji lekarz może chcieć prowadzić u pacjenta szczególnie uważną obserwację.
- u pacjenta występowały w przeszłości problemy z oczami.

Jeżeli którykolwiek spośród powyższych warunków dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy omówić to ze swoim lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku .

Podczas stosowania tego leku należy niezwłocznie poinformować swojego lekarza, jeżeli:

- u pacjenta wystąpi nagłe utrudnienie oddychania wraz z kaszlem lub gorączką.
 - u pacjenta wystąpi silne złuszczenie skóry.
- Więcej informacji podano w akapicie „Ciężkie działania niepożądane” w części 4.

Dzieci i młodzież

Lek TAGRISSO nie był badany u dzieci lub młodzieży. Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek TAGRISSO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych oraz leków dostępnych bez recepty. Jest to konieczne, ponieważ lek TAGRISSO może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na sposób działania leku TAGRISSO.

Należy poinformować swojego lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku TAGRISSO, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek spośród następujących leków:

Następujące leki mogą powodować zmniejszenie skuteczności leku TAGRISSO:

- Fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital – leki stosowane w leczeniu padaczki lub napadów drgawkowych.
- Ryfabutyna lub ryfampicyna – leki stosowane w leczeniu gruźlicy (TB).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.

Lek TAGRISSO może wpływać na skuteczność następujących leków i (lub) nasilać działania niepożądane tych leków:

- Rozuwastatyna – lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu.

- Doustne hormonalne leki antykoncepcyjne – stosowane w zapobieganiu zajściu w ciążę.
- Bozentan – stosowany w leczeniu nadciśnienia w krążeniu płucnym.
- Efavirenz i etrawiryna – stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV/AIDS.
- Modafinil – stosowany w leczeniu zaburzeń snu.
- Dabigatran – stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi.
- Digoksyna – stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub innych chorób serca.
- Aliskiren – stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Jeżeli pacjent przyjmuje aktualnie którekolwiek spośród wyżej wymienionych leków, należy poinformować o tym swojego lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku TAGRISSO.

Lekarz omówi z pacjentem odpowiednie opcje terapeutyczne.

Ciąża – informacje dla kobiet

- Jeżeli pacjentka jest w ciąży, lub przypuszcza, że jest w ciąży, lub stara się zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia, musi natychmiast powiedzieć o tym swojemu lekarzowi. Lekarz przedyskutuje z pacjentką, czy należy kontynuować stosowanie leku TAGRISSO.
- Pacjentka nie powinna zajść w ciążę w okresie przyjmowania tego leku. Kobieta zdolna do poczęcia dziecka musi stosować skuteczne metody antykoncepcji. Patrz „Antykoncepcja – informacje dla kobiet i mężczyzn” poniżej.
- Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę po przyjęciu ostatniej dawki tego leku, powinna zwrócić się do swojego lekarza po poradę. Jest to konieczne, ponieważ niektóre leki mogą pozostawać w ustroju przez dłuższy czas (patrz „Antykoncepcja” poniżej).

Ciąża – informacje dla mężczyzn

- Jeżeli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania przez pacjenta tego leku, należy koniecznie niezwłocznie poinformować o tym swojego lekarza.

Antykoncepcja – informacje dla kobiet i mężczyzn

Podczas leczenia konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji.

- Lek TAGRISSO może wpływać na skuteczność doustnych leków antykoncepcyjnych. Należy omówić z lekarzem najbardziej odpowiednie metody zapobiegania ciąży.
- Lek TAGRISSO może przenikać do nasienia mężczyzny. Z tego względu istotnym jest, aby również mężczyźni stosowali skuteczne metody antykoncepcji.

Konieczne jest stosowanie antykoncepcji również po zakończeniu leczenia lekiem TAGRISSO:

- **Kobiety** – należy kontynuować stosowanie antykoncepcji przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.
- **Mężczyźni** – należy kontynuować stosowanie antykoncepcji przez 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w okresie leczenia tym lekiem, ponieważ nie wiadomo, czy stosowanie tego leku nie jest szkodliwe dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek TAGRISSO nie wykazuje żadnego lub wykazuje jedynie pomijalny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Informacje o innych składnikach tego leku

Ten lek zawiera < 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę 40 mg lub 80 mg, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek TAGRISSO

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjmować

- Zalecana dawka, to tabletki 80 mg raz na dobę.
- Jeżeli będzie to konieczne, lekarz może zmniejszyć dawkę leku do jednej tabletki 40 mg raz na dobę.

Jak należy przyjmować ten lek

- Lek TAGRISSO jest przyjmowany doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy kruszyć, dzielić ani żuć tabletki.
- Lek TAGRISSO należy przyjmować codziennie, o tej samej porze.
- Można przyjmować ten lek z posiłkiem lub bez posiłku.

W przypadku trudności z połknięciem tabletki można rozpuścić ją w wodzie:

- Umieścić tabletkę w szklance.
- Dodać 50 ml (około 2/3 szklanki do napojów) niegazowanej wody – nie stosować żadnych innych płynów.
- Mieszać wodę do czasu rozpadnięcia się tabletki na bardzo małe fragmenty – tabletki nie rozpuści się całkowicie.
- Niezwłocznie wypić płyn.
- W celu upewnienia się, że przyjęta została cała dawka leku należy dobrze przepłukać szklankę 50 ml wody i wypić całą tę ilość.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TAGRISSO

W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku TAGRISSO

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o pominiętej dawce. Jednakże, jeżeli do czasu planowego przyjęcia kolejnej dawki będzie pozostawać mniej niż 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę, a następnie przyjąć kolejną zwykłą dawkę o planowej godzinie.

Przerwanie przyjmowania leku TAGRISSO

Nie należy przerywać stosowania tego leku – najpierw należy porozmawiać ze swoim lekarzem. Ważne jest, aby przyjmować ten lek codziennie, przez taki okres, na jaki lekarz przepisze ten lek pacjentowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku zauważenia u siebie następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Nagłe utrudnienie oddychania wraz z kaszlem lub gorączką – może to być objaw zapalenia tkanki płucnej (stan określany mianem śródmiąższowej choroby płuc). Większość tych

przypadków można leczyć, ale niektóre z nich zakończyły się zgonem. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego lekarz może postanowić o zaprzestaniu stosowania leku TAGRISSO. To działanie niepożądane występuje często: może dotyczyć do 1 na 10 osób przyjmujących lek.

- W przypadku wystąpienia łzawienia, nadwrażliwości na światło, bólu oczu, zaczerwienienia oczu lub zaburzeń widzenia. To działanie niepożądane występuje niezbyt często: może dotyczyć do 1 na 100 osób.
- Zespół Stevensa-Johnsona, który może występować w postaci czerwonych zmian skórnych na tułowiu, o kształcie okrągłym, z pęcherzami w centralnej części zmiany, z łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i który może być poprzedzony wystąpieniem gorączki i objawów grypopodobnych. To działanie niepożądane występuje rzadko: może dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób. Patrz także punkt 2.
- Zmiany ogniskowe, będące reakcjami skórnymi o wyglądzie pierścieni (sugerujące rumień wielopostaciowy). To działanie niepożądane występuje niezbyt często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób.

W przypadku wystąpienia u pacjenta ciężkiego działania niepożądanego należy niezwłocznie powiadomić swojego lekarza.

Inne działania niepożądane

Występujące bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek)

- Biegunka – może ona pojawiać się i ustępować podczas leczenia. W przypadku, gdy biegunka nie ustępuje lub ulega zaostrzeniu należy poinformować o tym swojego lekarza.
- Problemy ze strony skóry i paznokci – objawy mogą obejmować ból, świąd, suchość skóry, wysypkę, zaczerwienienie wokół paznokci. Bardziej prawdopodobne jest wystąpienie tych problemów w obszarach skóry wystawionych na światło słoneczne. Dolegliwości te można złagodzić regularnie stosując preparaty nawilżające na skórę i paznokcie. W przypadku pogorszenia dolegliwości i problemów ze strony skóry lub paznokci należy powiadomić swojego lekarza.
- Zapalenie jamy ustnej – zapalenie wewnętrznej wyściółki jamy ustnej.
- Zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych (leukocytów, limfocytów lub neutrofilii).
- Zmniejszenie liczby płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TAGRISSO

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na folii blistra oraz na pudełku kartonowym po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- W przypadku tego leku nie jest konieczne stosowanie szczególnych warunków przechowywania.
- Nie należy stosować leku z opakowania, które jest uszkodzone lub wykazuje oznaki wcześniejszego naruszenia (otwarcia).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TAGRISSO

- Substancją czynną leku jest ozymertynib (w postaci mezylanu). Każda tabletki powlekana 40 mg zawiera 40 mg ozymertynibu. Każda tabletki powlekana 80 mg zawiera 80 mg ozymertynibu. Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, sodu stearylofumarany, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek czarny (patrz punkt 2 „Informacje o innych składnikach tego leku”).

Jak wygląda lek TAGRISSO i co zawiera opakowanie

Lek TAGRISSO 40 mg ma postać beżowych, powlekanych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek, z wytłoczonym oznaczeniem „AZ” oraz „40” na jednej stronie oraz gładkich na drugiej stronie. Lek TAGRISSO 80 mg ma postać beżowych, powlekanych, owalnych, dwuwypukłych tabletek z wytłoczonym oznaczeniem „AZ” oraz „80” na jednej stronie oraz gładkich na drugiej stronie.

Lek TAGRISSO jest dostępny w blistrach zawierających 30 x 1 tabletek powlekanych, pakowanych w kartonowe pudełka zawierające 3 blistry podzielone po 10 tabletek każdy.

Lek TAGRISSO jest dostępny w blistrach zawierających 28 x 1 tabletek powlekanych, pakowanych w kartonowe pudełka zawierające 4 blistry podzielone po 7 tabletek każdy.

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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 79 363 2222

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

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.