

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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), wówczas jest prawdopodobne, że guz zareaguje na leczenie produktem leczniczym TAGRISSO.

Lek TAGRISSO podawany samodzielnie może być zastosowany:

- po radykalnej operacji usunięcia guza jako leczenie uzupełniające lub
- w leczeniu raka, którego nie można usunąć (wyciąć) chirurgicznie i który zareagował lub ustabilizował się po leczeniu chemioterapią i napromienianiem lub
- jako pierwszy lek, który pacjent otrzymuje z powodu leczenia przeciwnowotworowego w przypadku uogólnienia choroby lub
- jeśli pacjent był już leczony z powodu raka wcześniej innymi lekami z grupy inhibitorów kinaz białkowych.

Lek TAGRISSO może być przepisany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w tym z:

- pemetreksedem i chemioterapią zawierającą pochodne platyny, jako pierwszy lek podawany pacjentowi z powodu raka, gdzie wystąpiły przerzuty do innych części ciała.

Gdy lek TAGRISSO jest podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi ważne jest, aby także przeczytać ulotki dołączone do opakowania z tymi innymi lekami. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych leków należy zwrócić się do lekarza.

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 oraz zapobiegać nawrotowi choroby po całkowitym chirurgicznym usunięciu zmiany.

- Jeżeli pacjent otrzymuje TAGRISSO w ramach terapii uzupełniającej po radykalnym leczeniu chirurgicznym oznacza to, że jego nowotwór zawiera defekty w genie EGFR w postaci delecji w eksonie 19 lub substytucji w eksonie 21.
- Jeżeli pacjent otrzymuje TAGRISSO w leczeniu raka, którego nie można usunąć (wyciąć) chirurgicznie i który zareagował lub ustabilizował się po leczeniu chemioterapią i napromienianiem, oznacza to, że guz występujący u pacjenta zawiera defekty w genie EGFR w postaci delecji w eksonie 19 lub substytucji w eksonie 21.
- Jeśli TAGRISSO jest pierwszym inhibitorem kinaz białkowych, jaki pacjent otrzymuje, oznacza to, że guz występujący u pacjenta zawiera defekty w genie EGFR na przykład delecję w eksonie 19 lub substytucję 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 (*Hypericum perforatum*).

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, jeśli:

- 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.
- u pacjenta występuje ból lub osłabienie mięśni.
- pacjent był zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B lub może być obecnie zakażony tym wirusem. Wynika to z faktu, że lek TAGRISSO może doprowadzić do ponownej aktywacji wirusa zapalenia wątroby typu B. Jeśli u pacjenta nasila się uczucie zmęczenia lub występuje zażółcenie skóry bądź białkówki oczu, należy poinformować o tym lekarza lub członka personelu pielęgniarskiego.

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 nagle utrudnienie oddychania wraz z kaszlem lub gorączką.
- u pacjenta wystąpi silne złuszczenie skóry.
- u pacjenta wystąpi szybkie lub nieregularne bicie serca, zawroty głowy, oszołomienie, dyskomfort w klatce piersiowej, duszność i omdlenia.
- u pacjenta wystąpi łzawienie oczu, nadwrażliwość na światło, ból oczu, zaczerwienienie oczu lub zaburzenia widzenia.
Więcej informacji podano w akapicie „Ciężkie działania niepożądane” w części 4.
- u pacjenta wystąpi utrzymująca się gorączka, łatwiejsze powstawanie siniaków lub krwawienie, nasilenie uczucia zmęczenia, bledność skóry i zakażenie (infekcja). Więcej informacji, patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.
- u pacjenta wystąpi niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość, osłabienie, trudności w poruszaniu ramionami lub nogami, ciemny mocz o barwie herbaty lub zmniejszenie ilości oddawanego moczu. Więcej informacji, patrz „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 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.
- Efawirenz 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 obsługiwanie maszyn

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

TAGRISSO zawiera sól

Ten lek zawiera < 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, 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, gdy TAGRISSO jest przyjmowany jako jedyny lek.
- Zalecana dawka leku TAGRISSO to jedna tabletki 80 mg przyjmowana każdego dnia, gdy lek jest przyjmowany z pemetreksedem i chemioterapią zawierającą pochodne platyny.
- 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 połykaniem 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 – tabletka 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 zalecona 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 występują.

Ciężkie działania niepożądane

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku zauważenia u siebie następujących ciężkich działań niepożądanych (patrz także punkt 2):

- 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.
- Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, które mogą występować w postaci czerwonych zmian skórnych na tułowie, 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. Zespół Stevensa-Johnsona występuje rzadko: może dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób. Częstość występowania toksycznej nekrolizy naskórka nie może zostać określona, ponieważ przypadki te były zgłaszane dopiero po wprowadzeniu produktu TAGRISSO do obrotu.
- Zmiany w czynności bioelektrycznej serca (wydłużenie odcinka QTc) mogące prowadzić do przyspieszonego lub nieregularnego rytmu serca, zawrotów głowy, uczucia pustki w głowie,

uczucia dyskomfortu w klatce piersiowej, skrócenia oddechu i omdleń. To działanie niepożądane występuje często: może dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób.

- 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.
- Zaburzenie krwi zwane niedokrwistością aplastyczną, gdy szpik kostny przestaje produkować nowe komórki krwi – objawy sugerujące występowanie tego zaburzenia krwi obejmują utrzymującą się gorączkę, łatwiejsze powstawanie siniaków lub krwawienie, nasilenie uczucia zmęczenia oraz zmniejszoną zdolność zwalczania zakażeń. To działanie niepożądane występuje rzadko: może dotyczyć maksymalnie 1 na 1 000 osób.
- Stan, w którym serce nie wypompuje wystarczającej ilości krwi z serca podczas jednego uderzenia tak, jak powinno to robić, co może powodować duszność, zmęczenie i opuchnięcie wokół kostek (sugerujące niewydolność serca lub zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory).

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

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Biegunka – może ona pojawiać się i ustępować podczas leczenia. W przypadku, gdy biegunka nie ustępuje lub ulega zaostrzeniu należy poinformować o tym swojego lekarza.
- Swędzenie skóry (świąd) – pomocne może być regularne stosowanie preparatów nawilżających na skórę.
- 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 oraz owrzodzenia jamy ustnej.
- Utrata apetytu.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie płuc spowodowane radioterapią klatki piersiowej (popromienne zapalenie płuc).
- Krwawienie z nosa.
- Przerzedzenie włosów.
- Pokrzywki – swędzące, zmiany skórne w postaci uwypuklonych, różowych lub czerwonych okrągłych plam. Należy powiadomić swojego lekarza, jeżeli zauważysz jakiegokolwiek objawy działań niepożądanych.
- Zespół ręka-stopą – reakcja skórna, która może przejawiać się jako zaczerwienienie, opuchlizna, uczucie mrowienia lub pieczenia zwykle w towarzystwie łuszczącej i spękanej skóry w obrębie wewnętrznej części dłoni i/lub podeszwy stopy.
- Wzrost stężenia kreatyniny we krwi (substancja produkowana przez Twój organizm i usuwana przez nerki).
- Wzrost stężenia substancji zwanej kinazą kreatynową we krwi (enzym uwalniany do krwi w przypadku uszkodzenia mięśnia).
- Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytów, limfocytów lub neutrofilów).
- Zmniejszenie liczby płytek krwi.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Reakcje skórne w postaci plackowatych zmian przypominających kształtem pierścienie (sugerujące rumień wielopostaciowy).
- Zapalenie naczyń krwionośnych skóry. Może to spowodować pojawienie się siniaków lub zaczerwienień skóry, które nie bledną pod wpływem ucisku.
- Zapalenie mięśni mogące powodować ich ból i osłabienie.
- Zszarzenie lub ściemnienie skóry (hiperpigmentacja).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Reaktywacja zapalenia wątroby typu B.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w badaniu klinicznym u pacjentów przyjmujących lek TAGRISSO w skojarzeniu z pemetreksesem i chemioterapią zawierającą pochodne platyny:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 oraz owrzodzenia jamy ustnej.
- Utrata apetytu.
- Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytów, limfocytów lub neutrofilów).
- Zmniejszenie liczby płytek krwi.
- Zwiększenie stężenia we krwi substancji zwanej kreatyniną (wytwarzanej przez organizm i usuwanej przez nerki).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Krwawienie z nosa.
- Swędzenie skóry (świąd) – dolegliwość tę można złagodzić regularnie stosując preparaty nawilżające na skórę.
- Przerzedzenie włosów (łysienie).
- Pierścieniowe zmiany na skórze o wyglądzie tarczy strzelniczej (sugerujące rumień wielopostaciowy).
- Pokrzywka – swędzące, zmiany skórne w postaci uwypuklonych, różowych lub czerwonych okrągłych plam. Należy powiadomić swojego lekarza w przypadku zauważenia tego działania niepożądanego.
- Zszarzenie lub ściemnienie skóry (hiperpigmentacja).
- Zespół ręka-stopą – może on przejawiać się jako zaczerwienienie, opuchlizna, uczucie mrowienia lub pieczenia z towarzyszącym im pękaniem skóry w obrębie wewnętrznej części dłoni i (lub) podeszew stóp.
- Zwiększenie stężenia substancji zwanej kinazą kreatynową we krwi (enzym uwalniany do krwi w przypadku uszkodzenia mięśnia).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 stearylofumarat, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek czarny (patrz punkt 2 „TAGRISSO zawiera sól”).

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 blisterach zawierających 30 x 1 tabletek powlekanych, pakowanych w kartonowe pudełka zawierające 3 blistry podzielone po 10 tabletek każdy.

Lek TAGRISSO jest dostępny w blisterach 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

Gärtunavägen

SE-152 57 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 80 90 34100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Inne źródła informacji

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