

Pakningsvedlegg

▼ **TAGRISSO**

(osimertinib)

TAGRISSO 40 mg filmdrasjerte tabletter
TAGRISSO 80 mg filmdrasjerte tabletter
osimertinib

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I DETTE PAKNINGSVEDLEGGET FINNER DU INFORMASJON OM:

1.	Hva TAGRISSO er og hva det brukes mot	4
2.	Hva du må vite før du bruker TAGRISSO	5
3.	Hvordan du bruker TAGRISSO	8
4.	Mulige bivirkninger	10
5.	Hvordan du oppbevarer TAGRISSO	12
6.	Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon	12

1. HVA TAGRISSO ER OG HVA DET BRUKES MOT

TAGRISSO inneholder virkestoffet osimertinib, som tilhører en legemiddelgruppe kalt proteinkinasehemmere som brukes til behandling av kreft. TAGRISSO brukes til å behandle voksne pasienter med en type lungekreft som kalles 'ikke-småcellet lungekreft'. Hvis en prøve har vist at kreften har visse forandringer (mutasjoner) i et gen kalt 'EGFR' (epidermal vekstfaktor-reseptor), er det sannsynlig at sykdommen vil respondere på behandling med TAGRISSO. TAGRISSO kan forskrives:

- etter at kreftsykdommen din er fullstendig fjernet, som en (adjuvant) behandling etter kirurgi
eller
- som det første legemidlet du får mot kreftsykdommen din som har spredt seg til andre deler av kroppen
eller
- i visse tilfeller hvis du tidligere er behandlet med andre proteinkinasehemmere mot kreftsykdommen din.

Hvordan TAGRISSO virker

TAGRISSO virker ved å blokkere EGFR og kan bidra til å bremse eller stoppe veksten av lungekreften. Den kan også bidra til å minske størrelsen på svulsten og til å forhindre at svulsten kommer tilbake etter at den er fjernet ved kirurgi.

- Dersom du får TAGRISSO etter at kreftsykdommen din er fullstendig fjernet, betyr dette at kreften din inneholdt defekter i EGFR-genet, 'ekson 19-delesjon' eller 'ekson 21-substitusjonsmutasjon'.
- Dersom TAGRISSO er den første proteinkinasehemmeren du får, betyr det at svulsten din har en defekt i EGFR-genet, f.eks. 'ekson 19-delesjon' eller 'ekson 21-substitusjonsmutasjon'.
- Dersom kreften din har utviklet seg mens du ble behandlet med andre proteinkinasehemmere, betyr det at svulsten din inneholder en gendefekt kalt 'T790M'. Andre proteinkinasehemmere kan slutte å virke på grunn av denne defekten.

Hvis du har spørsmål om hvordan dette legemidlet virker eller hvorfor du har fått forskrevet dette legemidlet, må du snakke med lege.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER TAGRISSO

Bruk ikke TAGRISSO:

- dersom du er allergisk overfor osimertinib eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du bruker johannesurt (*Hypericum perforatum*)

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar TAGRISSO hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker TAGRISSO dersom:

- du har hatt betennelse i lungene (en sykdom som kalles 'interstitiell lungesykdom').
- du noen gang har hatt hjerteproblemer. Legen kan ønske å følge deg opp nøye.
- du tidligere har hatt øyeproblemer.

Dersom noe av dette over gjelder for deg (eller du ikke er sikker), snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker dette legemidlet.

Snakk med lege umiddelbart når du tar dette legemidlet:

- dersom du plutselig får pustevansker sammen med hoste eller feber.
- dersom du har kraftig avskalling av huden.
- dersom du har raske eller uregelmessige hjerteslag, opplever svimmelhet, ørhet, ubehag i brystet, kortpustethet og besvimelse.
- dersom du har rennende øyne, er sensitiv for lys, har smerter i øynene, røde øyne eller synsendringer. Se 'Alvorlige bivirkninger' i avsnitt 4 for mer informasjon.

Barn og ungdom

TAGRISSO har ikke blitt undersøkt hos barn eller ungdom. Ikke gi dette legemidlet til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og TAGRISSO

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også naturlegemidler og reseptfrie legemidler. Dette skyldes at TAGRISSO kan påvirke hvordan enkelte andre legemidler virker. Andre legemidler kan også påvirke hvordan TAGRISSO virker.

Snakk med lege før du tar TAGRISSO dersom du tar noen av følgende legemidler:

Disse legemidlene kan redusere virkningen av TAGRISSO:

- Fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital - brukes mot kramper eller epileptiske anfall.
- Rifabutin eller rifampicin - brukes mot tuberkulose (TB).
- Johannesurt (*Hypericum perforatum*) - et naturlegemiddel som brukes mot depresjon.

TAGRISSO kan påvirke hvor godt følgende legemidler virker og/eller øke bivirkninger av disse legemidlene:

- Rosuvastatin - brukes for å senke kolesterolnivået.
- Hormonelle (orale) prevensjonsmidler, p-piller - brukes for å hindre graviditet.
- Bosentan - brukes mot høyt blodtrykk i lungene.
- Efavirenz og etravirin - brukes til å behandle hiv-infeksjon/aids.
- Modafinil - brukes mot søvnforstyrrelser.
- Dabigatran - brukes for å forebygge blodpropp.
- Digoksin - brukes mot uregelmessig hjerterytme eller andre hjerteproblemer.
- Aliskiren - brukes mot høyt blodtrykk.

Dersom du tar noen av legemidlene som er listet opp ovenfor, skal du snakke med lege før du tar TAGRISSO. Legen vil diskutere egnede behandlingsalternativer med deg.

Graviditet – informasjon til kvinner

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Informer lege øyeblikkelig dersom du blir gravid i løpet av behandlingen. Legen vil, sammen med deg, bestemme om du skal fortsette å ta TAGRISSO.
- Du bør ikke bli gravid når du bruker dette legemidlet. Dersom du kan bli gravid, må du bruke sikker prevensjon. Se 'Prevensjon – informasjon til kvinner og menn' nedenfor.
- Spør lege om råd dersom du planlegger å bli gravid etter at du har tatt den siste dosen med legemidlet. Dette er fordi noe av legemidlet kan være igjen i kroppen (se råd vedrørende prevensjon nedenfor).

Graviditet – informasjon til menn

- Du må informere legen øyeblikkelig dersom din partner blir gravid når du bruker dette legemidlet.

Prevensjon – informasjon til kvinner og menn

Du må bruke sikker prevensjon under behandling.

- TAGRISSO kan påvirke hvor godt hormonelle prevensjonsmidler (p-piller) virker. Diskuter med lege hva som er de beste prevensjonsmetodene.
- TAGRISSO kan gå over i sæden. Det er derfor viktig at menn også bruker sikker prevensjon.

Du må også gjøre følgende etter å ha fullført behandling med TAGRISSO:

- **Kvinner** – fortsett med å bruke prevensjon i 2 måneder etterpå.
- **Menn** – fortsett med å bruke prevensjon i 4 måneder etterpå.

Amming

Du skal ikke amme når du bruker dette legemidlet, siden det ikke er kjent om det er en risiko for barnet.

Kjøring og bruk av maskiner

TAGRISSO har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Informasjon om andre innholdsstoffer i dette legemidlet

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 40 mg eller 80 mg tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. HVORDAN DU BRUKER TAGRISSO

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye du skal ta

- Den anbefalte dosen er én 80 mg tablett daglig.
- Hvis nødvendig kan legen redusere dosen til én 40 mg tablett daglig.

Hvordan legemidlet brukes

- TAGRISSO tas via munnen. Svelg tablettene hele sammen med vann. Ikke knus, del eller tygg tablettene.
- Ta TAGRISSO hver dag til samme tid.
- Du kan ta dette legemidlet med eller uten mat.

Hvis du har problemer med å svelge tabletten, kan du løse den delvis opp i vann:

- Legg tabletten i et glass.
- Tilsett 50 ml vann (1/2 dl) uten kullsyre. Ikke bruk andre væsker.
- Rør i vannet inntil tabletten har delt seg opp i veldig små biter. Tabletten vil ikke løse seg helt opp.
- Drikk væsken straks.
- For å være sikker på at alt legemidlet er tatt, skal du deretter skylle glasset grundig ved å ha i 50 ml vann på nytt og drikke det.

Dersom du tar for mye av TAGRISSO

Kontakt lege eller nærmeste sykehus med én gang dersom du tar mer enn vanlig dose TAGRISSO.

Dersom du har glemt å ta TAGRISSO

Dersom du har glemt en dose, skal du ta dosen så snart du husker det. Dersom det er mindre enn 12 timer til din neste dose, skal du hoppe over den glemte dosen. Ta den neste vanlige dosen til planlagt tid.

Dersom du avbryter behandling med TAGRISSO

Ikke slutt å ta dette legemidlet uten først å snakke med legen. Det er viktig å ta dette legemidlet hver dag så lenge legen forskriver det til deg.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lege umiddelbart om du merker noen av de følgende alvorlige bivirkningene (se også avsnitt 2):

- Plutselige pustevansker sammen med hoste eller feber. Dette kan være et tegn på betennelse i lungene (en sykdom som kalles 'interstitiell lungesykdom'). De fleste tilfeller kan behandles, men noen tilfeller har vært dødelige. Dersom du får denne bivirkningen kan legen ønske å stanse behandlingen med TAGRISSO. Denne bivirkningen er vanlig: den kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer.
- Stevens-Johnson syndrom, som kan vises på kroppen som rødlige målskivelignende eller runde flekker på overkroppen, ofte med blemmer i midten, hudavskalling, sårdannelse i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne, og kan innledes med feber og influensalignende symptomer. Denne bivirkningen er sjelden: den kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer.
- Endringer i den elektriske aktiviteten i hjertet (QTc-forlengelse) slik som raske eller uregelmessige hjerteslag, svimmelhet, ørhet, ubehag i brystet, kortpustethet og besvimelse. Denne bivirkningen er mindre vanlig: den kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer.
- Dersom du får rennende øyne, blir sensitiv for lys, får øyesmerter, røde øyne eller synsendringer. Denne bivirkningen er mindre vanlig: den kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer.

Informér lege umiddelbart dersom du merker de alvorlige bivirkningene som er nevnt ovenfor.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Diaré, som kan komme og gå under behandlingen. Fortell det til legen dersom diaréen ikke går over eller blir alvorlig.
- Hud- og negleproblemer. Tegn kan omfatte smerte, kløe, tørr hud, utslett, rødhet rundt fingerne. Dette er mer sannsynlig i områder som er utsatt for sol. Det kan hjelpe å bruke fuktighetskremer på hender og negler regelmessig. Fortell det til legen dersom huden eller neglene blir verre.
- Stomatitt - betennelse i slimhinnen i munnen eller sårdannelse i munnen.
- Appetittløshet
- Reduksjon i antall hvite blodceller (leukocytter, lymfocytter eller nøytrofiler).
- Reduksjon i antall blodplater i blodet.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Neseblødning (epistakse)
- Håravfall (alopesi)
- Elveblest (urticaria) – kløende, forhøyede flekker i huden som kan være rosa eller røde og runde. Snakk med legen dersom du oppdager denne bivirkningen.
- Hånd-fot-syndrom – dette kan inkludere rødhet, hevelse, kribling eller en brennende følelse sammen med sprekker i huden i håndflatene og/eller under føttene.
- Økning av en substans i blodet som kalles kreatinin (dannes av kroppen din og fjernes av nyrene).

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Mål-lesjoner, som er hudreaksjoner som ser ut som ringer (mulig tegn på erythema multiforme).
- Betennelse i hudens blodkar. Dette kan gi forekomst av blåmerker eller rødhet i huden som ikke blekner ved trykk (ikke avblekende).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER TAGRISSO

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterfolien og esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
- Bruk ikke pakninger som er skadet eller viser tegn på å ha blitt tuklet med.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av TAGRISSO

- Virkestoffet er osimertinib (som mesilat). Hver 40 mg filmdrasjerte tablett inneholder 40 mg osimertinib. Hver 80 mg filmdrasjerte tablett inneholder 80 mg osimertinib.
- Andre innholdsstoffer er mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, lavsubstituert hydroksypropylcellulose, natriumstearyl fumarat, polyvinylalkohol, titandioksid, makrogol 3350, talkum, gult jernoksid, rødt jernoksid, sort jernoksid (se avsnitt 2 «Informasjon om andre innholdsstoffer i dette legemidlet»). jernoksid (se avsnitt 2 «Informasjon om andre innholdsstoffer i dette legemidlet»).

Hvordan TAGRISSO ser ut og innholdet i pakningen

TAGRISSO 40 mg tablett er en beige, filmdrasjert, rund og bikonveks tablett som er preget med "AZ" og "40" på én side og er glatt på den andre siden.

TAGRISSO 80 mg tablett er en beige, filmdrasjert, oval og bikonveks tablett som er preget med "AZ" og "80" på én side og er glatt på den andre siden.

TAGRISSO kommer i blisterpakninger med 30 x 1 filmdrasjerte tabletter pakket i esker med 3 blistere med 10 tabletter hver.

TAGRISSO kommer i blisterpakninger med 28 x 1 filmdrasjerte tabletter pakket i esker med 4 blistere med 7 tabletter hver.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tilvirker

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sverige

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 21.05.2021

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

[illegible][illegible]



AstraZeneca Norge AS, Postboks 6050 Etterstad, 0601 Oslo,
Tel: 21 00 64 00, www.astrazeneca.no