

Information till dig som
behandlas med
TAGRISSO
(osimertinib)

Texten är baserad på bipacksedeln för TAGRISSO.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln.

INNEHÅLL

Vad TAGRISSO är och vad det används för	3
Vad du behöver veta innan du tar TAGRISSO	5
Hur du tar TAGRISSO	8
Eventuella biverkningar	10
Vad kan man göra själv?	13
Behandlingsdagbok	14
Viktiga anteckningar.....	20

Läs noga igenom bipacksedeln som medföljer läkemedlet innan du börjar ta detta receptbelagda läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Det kan vara en god idé att föra lite anteckningar om vad som händer när du börjar ta TAGRISSO. Använd gärna dagbokssidorna längst bak i broschyren. Här kan du skriva upp om du får besvär/biverkningar och också notera symtom på sjukdomen som förbättras under behandlingen. Det kan underlätta vid besök hos läkare eller sjuksköterska. Fyll först i ett "utgångsstatus" innan behandlingen påbörjas!

Om du får biverkningar, tala med din läkare 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 läkemedelssäkerhet.

VAD TAGRISSO ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Du har fått veta att du kan påbörja behandling med en tablett som heter TAGRISSO. TAGRISSO innehåller den aktiva substansen osimertinib som tillhör en grupp läkemedel som kallas proteinkinashämmare. TAGRISSO används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke småcellig lungcancer med vissa förändringar (mutationer) i genen "EGFR" (epidermal tillväxtfaktorreceptor).

TAGRISSO kan ordineras som ensamt läkemedel:

- efter fullständigt avlägsnande av din cancer, som en behandling efter kirurgi (adjuvant behandling) eller
- för en cancer som inte kan avlägsnas (resekeras) kirurgiskt och som har svarat på eller stabiliserats efter kemoterapi och strålbehandling eller
- som den första läkemedelscancerbehandlingen 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.

TAGRISSO kan ordineras i kombination med andra läkemedel mot cancer, inkluderande:

- pemetrexed och en platinainnehållande kemoterapi, som den första läkemedelsbehandlingen du får mot din cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.

När TAGRISSO ges i kombination med andra cancerläkemedel är det viktigt att du även läser bipacksedeln för de andra läkemedlen. Om du har några frågor om dessa läkemedel ska du fråga din läkare.

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 du får TAGRISSO för en cancer som inte kan avlägsnas (resekeras) kirurgiskt och som har svarat på eller stabiliserats efter kemoterapi och strålbehandling innebär det att din cancer har 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.

VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR TAGRISSO

Ta inte TAGRISSO:

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

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 du någon gång haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Detta är viktigt eftersom TAGRISSO kan göra att hepatit B-viruset åter blir aktivt. Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du känner dig allt tröttare eller om huden eller ögonvitrorna gulfärgas.

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" 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" för mer information.

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-pillar – 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".
- 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.

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 när TAGRISSO tas som ensamt läkemedel.

Rekommenderad dos är en 80 mg-tablett om dagen när TAGRISSO tas tillsammans med pemetrexed och en platinainnehållande kemoterapi.

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 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 glömmet 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.

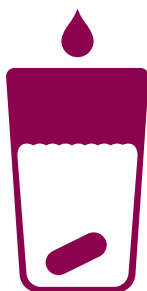
Om du slutar att ta TAGRISSO

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 problem med att svälja tablettan kan du blanda den i vatten:



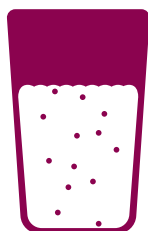
1. Lägg tablettan i ett glas.



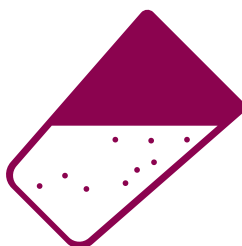
2. Tillsätt 50 ml (ungefär två tredjedelar av ett dricksglas) icke kolsyrat vatten. Använd inga andra vätskor.



3. Rör vattnet tills tablettan faller sönder i mycket små bitar.



4. Tablettan kommer inte att lösas upp helt.



5. Drink vätskan omedelbart.



6. För att försäkra dig om att du har tagit allt läkemedel ska du skölja ur glaset nogga med ytterligare 50 ml vatten och drick det.

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:

- 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 vanlig: den kan förekomma hos upp till 1 av 10 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).

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.
- Kliande hud (pruritus) – regelbunden användning av fuktgivande krämer på huden kan hjälpa.
- 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.

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

- Inflammation i lungorna orsakad av strålbehandling av bröstet (strålningspneumonit).
- 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).
- Minskning av antalet vita blodceller (leukocyter, lymfocyter eller neutrofiler).
- Minskning av antalet trombocyter i blodet.

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

- 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.
- Inflammation i musklerna som kan orsaka muskelsmärta eller svaghet.
- Gråaktig eller mörkare hud (hyperpigmentering).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hepatit B-reaktivering.

Följande biverkningar har rapporterats i en klinisk studie med patienter som fick TAGRISSO i kombination med pemetrexed och en platinainnehållande kemoterapi:

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 svår.
- 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 munnens slemhinnor eller sår som bildas i munnen.
- Aptitlöshet.
- Minskning av antalet vita blodceller (leukocyter, lymfocyter eller neutrofiler).
- Minskning av antalet blodplättar (trombocyter).
- Ökning av ett ämne i blodet som kallas kreatinin (tillverkas av kroppen och avlägsnas via njurarna).

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

- Näsblod (epistaxis).
- Kliande hud (pruritus) – regelbunden användning av fuktgivande krämer på huden kan hjälpa.
- Håravfall (alopeci).
- Måltavleliknande utslag, vilka är hudreaktioner som liknar ringar (vilket tyder på erythema multiforme).
- 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 biverkning.
- Gråaktig eller mörkare hud (hyperpigmentering).
- 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 kreatinfosfokinas (ett enzym som frisläpps i blodet när muskler skadas).

VAD KAN MAN GÖRA SJÄLV?

Vårdpersonal får ofta frågan om vad man som patient kan göra själv för att må så bra som möjligt. Det kan så klart vara olika från person till person, vad som kan kännas bra, men man vet, att fysisk aktivitet ofta är till stor nytta. Om du kan komma ut en stund varje dag, gå en promenad, cykla en sväng eller delta i någon form av träning, så är det bra. Det kommer allt mer bevis för att det är nyttigt att träna, även under pågående behandling. Man blir lite starkare, får mer ork och även balansen kan förbättras. Fysisk aktivitet kan också hjälpa mot oro och sömnproblem och mot den speciella sortens trötthet, som man kan drabbas av, det som kallas cancerrelaterad fatigue. Träningen bör förstås anpassas efter förmåga. En del personer har varit mycket stillasittande tidigare, medan andra har varit vana att träna tufft flera gånger i veckan. Kanske kan du få hjälp av en fysioterapeut att lägga upp ett lämpligt träningsprogram?

Ett tips är att tacka ja till hjälp från familj och vänner. Om någon erbjuder sig att laga mat, handla hem eller bara komma på besök – ta emot det som erbjuds! Ofta känns det bra för den som kan få lov att göra en liten insats också.

Många undrar vad man ska äta. Här finns inga entydiga forskningsresultat, men en god tumregel kan vara att äta vanlig, blandad kost med frukt och grönt inkluderat.

En annan fråga handlar om sex och samliv. Det finns ingenting med din nya behandling som gör att du måste avstå från sex. Ibland kan sjukdomen göra att man känner sig trött och har mindre lust än tidigare, men det kan också vara så, att närheten blir ännu viktigare än förut.

Kanske vill du söka mer information om sjukdom och behandling.

Då kan du söka upp:

- **www.1177.se**
- **www.fass.se**, information om läkemedel
- **www.cancer.nu**, en sajt med allmän cancerinformation och specifik information om lungcancer

BEHANDLINGSDAGBOK

Fyll i den innan behandlingen påbörjas och sedan ungefär en gång i veckan under de första veckorna.

Jag påbörjade min behandling med TAGRISSO _____
(fyll i datum) och detta är min utgångsstatus:

Besvär	Inga besvär	Lite besvär	Mycket besvär
Hudutslag			
Diarré			
Nagelbesvär			
Ögonproblem			
Andra besvär av behandlingen			
Smärta			
Hosta			
Andnöd			
Andra besvär av behandlingen eller sjukdomen			

VECKA 1

Besvär	Inga besvär	Lite besvär	Mycket besvär
Hudutslag			
Diarré			
Nagelbesvär			
Ögonproblem			
Andra besvär av behandlingen			
Smärta			
Hosta			
Andnöd			
Andra besvär av behandlingen eller sjukdomen			

VECKA 2

Besvär	Inga besvär	Lite besvär	Mycket besvär
Hudutslag			
Diarré			
Nagelbesvär			
Ögonproblem			
Andra besvär av behandlingen			
Smärta			
Hosta			
Andnöd			
Andra besvär av behandlingen eller sjukdomen			

VECKA 3

Besvär	Inga besvär	Lite besvär	Mycket besvär
Hudutslag			
Diarré			
Nagelbesvär			
Ögonproblem			
Andra besvär av behandlingen			
Smärta			
Hosta			
Andnöd			
Andra besvär av behandlingen eller sjukdomen			

VECKA 4

Besvär	Inga besvär	Lite besvär	Mycket besvär
Hudutslag			
Diarré			
Nagelbesvär			
Ögonproblem			
Andra besvär av behandlingen			
Smärta			
Hosta			
Andnöd			
Andra besvär av behandlingen eller sjukdomen			

VECKA 5

Besvär	Inga besvär	Lite besvär	Mycket besvär
Hudutslag			
Diarré			
Nagelbesvär			
Ögonproblem			
Andra besvär av behandlingen			
Smärta			
Hosta			
Andnöd			
Andra besvär av behandlingen eller sjukdomen			

VIKTIGA ANTECKNINGAR

Här kan du skriva ner dina tankar eller frågor till ditt vårdteam. Kanske vill du också anteckna viktiga datum, t.ex. för dina följande behandlingar.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

TAGRISSO (osimertinib) 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. TAGRISSO kan ordineras som den första cancerbehandlingen du får eller i vissa fall, om du tidigare har behandlats med andra proteinkinashämmare för din cancer.

Förpackning: 30 tabletter i styrkorna 40 mg och 80 mg.

Läs noga igenom bipacksedeln innan du börjar ta detta läkemedel.

AstraZeneca AB, Forskaren, 151 85 Södertälje, tel: 08-553 260 00.



AstraZeneca AB | Nordic Marketing Company
Forskaren, Hagaplan 4 | 113 68 Stockholm | 08 553 260 00 | astrazeneca.se