

Indlægsseddel: Information til patienten

TAGRISSO® 40 mg filmovertukne tabletter TAGRISSO® 80 mg filmovertukne tabletter osimertinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage TAGRISSO
3. Sådan skal du tage TAGRISSO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

TAGRISSO indeholder det aktive stof osimertinib, som tilhører en gruppe lægemidler kaldet proteinkinasehæmmere, der anvendes til behandling af kræft. TAGRISSO anvendes til behandling af voksne med en type lungekræft, som kaldes "ikke-småcellet lungecancer". Hvis en prøve har vist, at din kræftsygdom har visse ændringer (mutationer) i et gen kaldet "EGFR" (epidermal vækstfaktorreceptor), vil din kræft sandsynligvis reagere på behandling med TAGRISSO.

TAGRISSO alene kan ordineres til dig:

- når din kræft er fuldstændigt fjernet, som behandling efter operation (givet som tillægsbehandling) eller
- for en kræftsygdom, der ikke kan fjernes (resekteres) ved operation og har reageret eller stabiliseret sig efter behandling med kemoterapi og strålebehandling eller
- som det første lægemiddel, du får for din kræftsygdom, der har spredt sig til andre dele af kroppen eller
- under visse omstændigheder, hvis du tidligere har været behandlet for kræft med andre proteinkinasehæmmende lægemidler.

TAGRISSO kan ordineres til dig i kombination med andre lægemidler mod kræft, herunder:

- pemetrexed og en platinholdig kemoterapi som det første lægemiddel, du får til behandling af din kræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Når TAGRISSO gives i kombination med andre lægemidler mod kræft, er det vigtigt, at du også læser indlægssedlen for de andre lægemidler, du får. Hvis du har spørgsmål om disse lægemidler, skal du spørge lægen.

Sådan virker TAGRISSO

TAGRISSO virker ved at blokere for EGFR og kan hjælpe med at bremse eller standse din lungekræft fra at vokse. Det kan også være med til at nedsætte tumorens størrelse og forhindre, at tumoren kommer tilbage efter den er blevet fjernet ved en operation.

- Hvis du får TAGRISSO efter din kræft er blevet fjernet fuldstændigt, betyder det, at din kræft indeholdt defekter i EGFR-genet, "exon 19-deletion" eller "exon 21-substitutionsmutation".
- Hvis du får TAGRISSO for en kræftsygdom, der ikke kan fjernes (resekteres) ved operation og som har reageret eller stabiliseret sig efter kemoterapi og strålebehandling, betyder det, at din kræftsygdom indeholder defekter i EGFR-genet, "exon 19-deletion" eller "exon 21-substitutionsmutation".
- Hvis TAGRISSO er det første proteinkinasehæmmende lægemiddel, du får, betyder det, at din kræftsygdom indeholder defekter i EGFR-genet, for eksempel "exon 19-deletion" eller "exon 21-substitutionsmutation".
- Hvis din kræft har udviklet sig, mens du blev behandlet med andre proteinkinasehæmmende lægemidler, betyder det, at din kræft indeholder en gendefekt kaldet "T790M". På grund af denne defekt vil andre proteinkinaselægemidler muligvis ikke længere virke.

Spørg lægen, hvis du har spørgsmål til, hvordan dette lægemiddel virker, eller hvorfor du skal have dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage TAGRISSO

Tag ikke TAGRISSO hvis:

- du er allergisk over for osimertinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- du tager perikon (*Hypericum perforatum*).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager TAGRISSO, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager TAGRISSO, hvis:

- du tidligere har haft en betændelseslignende sygdom (inflammation) i dine lunger (en sygdom, der hedder "interstitiel lungesygdom").
- du nogensinde har haft hjerteproblemer – lægen vil måske overvåge dig mere omhyggeligt.
- du tidligere har haft problemer med øjnene.
- du tidligere har haft eller måske er smittet med hepatitis B. Dette skyldes, at Tagrisso kan få hepatitis B-virus til at blive aktiv igen. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bliver mere træt eller oplever gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du tager dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Fortæl det straks til lægen under behandlingen med dette lægemiddel, hvis:

- du pludseligt har besvær med at trække vejret og samtidig får hoste eller feber.
- din hud skaller i alvorlig grad.
- du oplever hurtig eller uregelmæssig puls, svimmelhed, ørhed, ubehag i brystet, åndenød og besvimelse.
- dine øjne løber i vand, du bliver lysfølsom, du får øjensmerter, røde øjne eller forandringer af synet.

Se "Alvorlige bivirkninger" i punkt 4 for yderligere information.

- du udvikler vedvarende feber, øget tendens til blå mærker eller blødning, bliver mere træt, får bleg hud og infektioner. Se "Alvorlige bivirkninger" i punkt 4 for yderligere information.

Børn og unge

TAGRISSE er ikke undersøgt hos børn og unge. Børn og unge under 18 år må ikke få dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med TAGRISSO

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette skyldes, at TAGRISSO kan påvirke den måde, hvorpå andre lægemidler virker, og nogle andre lægemidler kan påvirke den måde, hvorpå TAGRISSO virker.

Fortæl det til lægen, før du tager TAGRISSO, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

Nedenstående lægemidler kan nedsætte TAGRISSOs virkning:

- Phenytoin, carbamazepin og phenobarbital – bruges mod krampeanfald.
- Rifabutin og rifampicin – bruges mod tuberkulose (TB).
- Perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel, der bruges mod depression.

TAGRISSE kan påvirke, hvor godt følgende lægemidler virker og/eller øge bivirkningerne af disse lægemidler:

- Rosuvastatin - bruges til at sænke kolesterol.
- Orale (taget gennem munden) hormonelle svangerskabsforebyggende tabletter (f.eks. P-piller).
- Bosentan - bruges mod forhøjet blodtryk i lungerne.
- Efavirenz og etravirin - bruges til behandling af HIV-infektioner/AIDS.
- Modafinil - bruges mod søvnforstyrrelser.
- Dabigatran – bruges forebyggende mod blodpropper.
- Digoxin – bruges mod uregelmæssige hjerteslag eller andre hjerteproblemer.
- Aliskiren – bruges mod forhøjet blodtryk.

Hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler, skal du fortælle det til din læge, inden du tager TAGRISSO. Lægen vil tale med dig om passende behandlingsmuligheder.

Graviditet – information til kvinder

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil sammen med dig beslutte, om du skal fortsætte med at tage TAGRISSO.
- Du må ikke blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention. Se "Prævention – information til kvinder og mænd" nedenfor.
- Hvis du planlægger at blive gravid, efter du har taget den sidste dosis af dette lægemiddel, skal du spørge lægen om råd. Dette skyldes, at lægemidlet fortsat kan være i din krop (se rådene om prævention nedenfor).

Graviditet – information til mænd

- Hvis din partner bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du straks fortælle det til din læge.

Prævention – information til kvinder og mænd

Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen.

- TAGRISSO kan påvirke, hvor godt svangerskabsforebyggende tabletter (f.eks. p-piller) virker. Tal med lægen om de bedst egnede præventionsmetoder.
- TAGRISSO kan passere over i sæd. Derfor er det vigtigt, at mænd også bruger effektiv prævention.

Dette skal du også gøre efter afslutning af behandling med TAGRISSO:

- **Kvinder** – brug prævention i 2 måneder efter.
- **Mænd** – brug prævention i 4 måneder efter.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel. Dette skyldes, at det ikke er afklaret, om der er en risiko for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TAGRISSO har ingen eller kun en ubetydelig indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj og anvende maskiner.

TAGRISSO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage TAGRISSO

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

- Den anbefalede dosis er én 80 mg tablet hver dag, når TAGRISSO tages alene.
- Den anbefalede dosis af TAGRISSO er én 80 mg tablet hver dag, når det tages sammen med pemetrexed og en platinholdig kemoterapi.
- Om nødvendigt kan lægen nedsætte din dosis til én 40 mg tablet hver dag.

Sådan skal du tage lægemidlet

- TAGRISSO indtages gennem munden. Synk tabletten hel med vand. Du må ikke knuse, dele eller tygge tabletten.
- Tag TAGRISSO hver dag på samme tidspunkt.
- Du kan tage dette lægemiddel med eller uden mad.

Hvis du har svært ved at synke tabletten, kan du blande den op i vand:

- Put tabletten i et glas.
- Tilsæt 50 ml postevand (uden brus) – brug ikke andre væsker.
- Omrør vandet, indtil tabletten har delt sig i meget små stykker – tabletten vil ikke blive helt opløst.
- Drik straks væsken.
- For at være sikker på, at du har fået alt lægemidlet, skal du skylle glasset grundigt med yderligere 50 ml vand og drikke det.

Hvis du har taget for meget TAGRISSO

Hvis du har taget mere end din normale dosis, skal du straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage TAGRISSO

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis der er under 12 timer til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage TAGRISSO

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel – tal først med lægen. Det er vigtigt at tage dette lægemiddel hver dag lige så længe, lægen ordinerer det til dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af disse alvorlige bivirkninger (se også punkt 2):

- Pludseligt besvær med at trække vejret samtidig med hoste eller feber - dette kan være tegn på en betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne (en sygdom, der hedder "interstitiel lungesygdom"). De fleste tilfælde kan behandles, men nogle har været dødelige. Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage TAGRISSO, hvis du får denne bivirkning. Denne bivirkning er almindelig; kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.
- Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, der kan forekomme som rødlige målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, afskalning af hud, sår i mund, hals, næse, på kønsorganer og i øjnene, og som kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. Stevens-Johnsons syndrom er sjældent; kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer. Hyppigheden af toksisk epidermal nekrolyse kan ikke fastslås, da der kun er rapporteret tilfælde efter markedsføring af TAGRISSO.
- Ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet (QTc-forlængelse) såsom hurtig eller uregelmæssig puls, svimmelhed, ørhed, ubehag i brystet, åndenød og besvimelse. Denne bivirkning er almindelig; den kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.
- Hvis dine øjne begynder at løbe i vand, bliver følsomme for lys, du får øjensmerter, røde øjne eller synsforandringer. Denne bivirkning er ikke almindelig; kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.
- En blodsygdom kaldet aplastisk anæmi, der skyldes, at knoglemarven stopper med at producere nye blodlegemer – tegn, tydende på denne blodsygdom, kan omfatte vedvarende feber, øget tendens til blå mærker eller blødning, øget træthed og nedsat evne til at bekæmpe infektioner. Denne bivirkning er sjælden: den kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer.
- En tilstand, hvor hjertet ikke pumper tilstrækkeligt blod ud af hjertet i ét slag så godt, som det burde, hvilket kan resultere i åndenød, træthed og hævede ankler (dette tyder på hjertesvigt eller nedsat *venstre ventrikel uddrivningsfraktion*).

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- Diarré – dette kan komme og gå under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis diarréen ikke går væk eller hvis den bliver voldsom.
- Kløe i huden (pruritus) – regelmæssig brug af fugtighedscreme på huden kan afhjælpe dette.
- Problemer med hud og negle – tegnene kan omfatte smerte, kløe, tør hud, udslæt, rødme omkring fingerneglene. Dette sker oftere i områder, der er udsat for sol. Det kan hjælpe at bruge fugtighedscreme på hud og negle regelmæssigt. Fortæl det til lægen, hvis problemerne med hud og negle bliver værre.
- Stomatitis – betændelse i slimhinden i munden eller sår i munden.
- Appetitløshed.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Betændelseslignende sygdom i lungerne forårsaget af strålebehandling af brystet (strålingspneumonitis).
- Næseblod (epistaksis).
- Hårtab (alopeci).
- Nældefeber (urticaria) – kløende, hævede plamager forskellige steder på kroppen, som kan være lyserøde eller røde og have en rund form. Fortæl det til lægen, hvis du får denne bivirkning.

- Hånd-fod-syndrom – dette kan omfatte rødme, hævelse, prikken eller en brændende fornemmelse med revner i huden på håndfladerne og/eller fodsålerne.
- Øget forekomst af et stof i blodet, som kaldes kreatinin (det produceres af kroppen og fjernes af nyrerne).
- Øget forekomst af et stof i blodet, som kaldes kreatinfosfokinase (et enzym, der frigives i blodet, når musklen er beskadiget).
- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukocytter, lymfocytter eller neutrofilocytter).
- Nedsat antal blodplader.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Hudlæsioner, der ligner ringe (mållæsioner) (tyder på erythema multiforme).
- Betændelse i blodkarrene i huden. Dette kan give anledning til blå mærker eller rødme på huden, som ikke blegner i farven, når man trykker på stedet.
- Inflammation i muskulaturen, som kan resultere i muskelsmerter eller -svaghed.
- Grålig eller mørkere hud (hyperpigmentering).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Reaktivering af hepatitis B.

Følgende bivirkninger blev rapporteret i et klinisk studie med patienter, som fik TAGRISSO i kombination med pemetrexed og en platinholdig kemoterapi:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Diarré – dette kan komme og gå under behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis diarréen ikke går væk eller hvis den bliver voldsom.
- Problemer med hud og negle – tegnene kan omfatte smerte, kløe, tør hud, udslæt, rødme omkring fingerneglene. Dette sker oftere i områder, der er udsat for sol. Det kan hjælpe at bruge fugtighedscreme på hud og negle regelmæssigt. Fortæl det til lægen, hvis problemerne med hud og negle bliver værre.
- Stomatitis – betændelse i slimhinden i munden eller sår i munden.
- Appetitløshed.
- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukocytter, lymfocytter eller neutrofilocytter).
- Nedsat antal blodplader.
- Stigning i et stof i blodet, der kaldes kreatinin (dannes af din krop og fjernes af nyrerne).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Næseblod (epistaksis).
- Kløende hud (pruritus) – Det kan hjælpe at bruge fugtighedscreme regelmæssigt på huden.
- Hårtab (alopeci).
- Mållæsioner, som er hudreaktioner, der ligner ringe (tyder på erythema multiforme).
- Nældefeber (urticaria) – kløende, hævede plamager forskellige steder på kroppen, som kan være lyserøde eller røde og have en rund form. Fortæl det til lægen, hvis du får denne bivirkning.
- Grålig eller mørkere hud (hyperpigmentering).
- Hånd-fod-syndrom – dette kan omfatte rødme, hævelse, prikken eller en brændende fornemmelse med revner i huden på håndfladerne og/eller fodsålerne.
- Øget forekomst af et stof i blodet, som kaldes kreatinfosfokinase (et enzym, der frigives i blodet, når musklen er beskadiget).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TAGRISSO indeholder:

- Aktivt stof: osimertinib (som mesylat). Hver 40 mg fillovertrukket tablet indeholder 40 mg osimertinib. Hver 80 mg fillovertrukket tablet indeholder 80 mg osimertinib.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, natriumstearyl fumarat, polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol 3350, talkum, gul jernoxid, rød jernoxid, sort jernoxid (se afsnit 2 ”TAGRISSO indeholder natrium”).

Udseende og pakningsstørrelser

TAGRISSO 40 mg leveres som beige, fillovertrukne, runde og bikonvekse tabletter, præget med “AZ” og “40” på den ene side og uden prægning på den anden side.

TAGRISSO 80 mg leveres som beige, fillovertrukne, ovale og bikonvekse tabletter, præget med “AZ” og “80” på den ene side og uden prægning på den anden side.

TAGRISSO leveres i blisterkort indeholdende 30 x 1 fillovertrukne tabletter, pakket i æsker indeholdende 3 blisterkort med hver 10 tabletter.

TAGRISSO leveres i blisterkort indeholdende 28 x 1 fillovertrukne tabletter, pakket i æsker indeholdende 4 blisterkort med hver 7 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.