

Příbalová informace: informace pro pacienta

TAGRISSO 40 mg potahované tablety TAGRISSO 80 mg potahované tablety osimertinibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TAGRISSO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAGRISSO užívat
3. Jak se přípravek TAGRISSO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TAGRISSO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TAGRISSO a k čemu se používá

Přípravek TAGRISSO obsahuje léčivou látku osimertinib, která patří mezi protinádorové látky ze skupiny inhibitorů proteinkinázy. Přípravek TAGRISSO se používá k léčbě dospělých pacientů s nádorem plic nazývaným „nemalobuněčný karcinom plic“. Používá se když:

- Máte prokázanou „mutaci T790M“ – viz „Jak přípravek TAGRISSO účinkuje“.
- Váš nádor je pokročilý a zhoršuje se i přes předchozí léčbu, která mohla zahrnovat i léčbu léčivými přípravky, které blokují „EGFR“ (receptor pro epidermální růstový faktor).

Jak přípravek TAGRISSO účinkuje

- Vyšetření ukázalo, že se Váš nádor je spojen s určitou změnou genu, který kóduje EGFR a nazývá se „T790M“. Používá se pro to označení mutace genu T790M.
- Vzhledem k této mutaci T790M nemusí být léčivé přípravky, které blokují EGFR, účinné.
- Přípravek TAGRISSO ovlivňuje T790M a může u Vás zpomalit nebo zastavit růst nádoru plic. Může též napomoci ke zmenšení nádoru.

Pokud máte další otázky k působení tohoto léčivého přípravku nebo dotazy k tomu, proč byl tento léčivý přípravek předepsán Vám, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAGRISSO užívat

Neužívejte přípravek TAGRISSO:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na osimertinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže užíváte třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TAGRISSO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud:

- jste měl(a) zánět plic (onemocnění nazývané „intersticiální plicní nemoc“)
- jste měl(a) problémy se srdcem – lékař může chtít, abyste byl(a) velmi pečlivě sledován(a)
- jste měl(a) problémy s očima.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jist(a)), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

Poradte se s lékařem ihned v průběhu užívání tohoto léčivého přípravku, jestliže:

- se dostaví náhlé dýchací obtíže doprovázené kašlem nebo horečkou. Více informací viz „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Děti a dospívající

Přípravek TAGRISSO nebyl zkoumán u dětí a dospívajících. Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem nebo dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek TAGRISSO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných léčivých přípravků a léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu. Přípravek TAGRISSO může ovlivňovat účinek jiných léčivých přípravků. Též některé jiné léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinnost přípravku TAGRISSO.

Informujte lékaře předtím, než začnete užívat přípravek TAGRISSO, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

Následující přípravky mohou snižovat účinnost přípravku TAGRISSO:

- Fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital – k léčbě křečí nebo záchvatů.
- Rifabutin nebo rifampicin – k léčbě tuberkulózy (TBC).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek k léčbě deprese.

Přípravek TAGRISSO může ovlivnit účinnost následujících léčivých přípravků a/nebo nežádoucí účinky těchto přípravků:

- Warfarin – k léčbě krevních sraženin.
- Fenytoin a S-mefenytoin – k léčbě křečí nebo záchvatů.
- Alfentanyl, fentanyl a další léky proti bolesti používané v průběhu operací.
- Rosuvastatin – ke snižování hladiny cholesterolu v krvi.
- Perorální antikoncepce – k prevenci otěhotnění.
- Bosentan – k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích.
- Efavirenz a etravirin – k léčbě HIV infekcí/AIDS.
- Modafinil – k léčbě poruch spánku.

Pokud užíváte některý léčivý přípravek uvedený výše, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat přípravek TAGRISSO. Lékař pro Vás navrhne nejlepší léčebnou možnost.

Těhotenství - informace pro ženy

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud otěhotníte v průběhu léčby, informujte o tom ihned svého lékaře. Lékař rozhodne spolu s Vámi, zda budete pokračovat v léčbě přípravkem TAGRISSO.

- V průběhu léčby tímto léčivým přípravkem byste neměla otěhotnět. Pokud můžete otěhotnět, musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Viz níže „Antikoncepce – informace pro ženy a muže“.
- Pokud plánujete otěhotnět po ukončení léčby tímto přípravkem, poraďte se se svým lékařem. Je to kvůli tomu, že některé léčivé látky mohou zůstat ve Vašem těle, (viz rady o antikoncepci níže).

Těhotenství - informace pro muže

- Pokud Vaše partnerka otěhotní v průběhu léčby tímto léčivým přípravkem, informujte o tom ihned lékaře.

Antikoncepce - informace pro ženy a muže

V průběhu léčby musíte používat účinnou metodu antikoncepce.

- Přípravek TAGRISSO může ovlivňovat, jak spolehlivá je perorální hormonální antikoncepce. Poradte se s lékařem o nejvhodnější metodě antikoncepce.
- Přípravek TAGRISSO se může dostávat do lidského spermatu. Z tohoto důvodu je důležité, aby též muži používali účinnou antikoncepci.

Po ukončení léčby přípravkem TAGRISSO musíte dodržovat následující:

- **Ženy** – používat antikoncepci ještě 2 měsíce po ukončení léčby.
- **Muži** - používat antikoncepci ještě 4 měsíce po ukončení léčby.

Kojení

V průběhu léčby tímto přípravkem nekojte. Není známo, zda existuje nějaké riziko pro Vaše kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek TAGRISSO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na Vaše schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek TAGRISSO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

- Doporučená dávka přípravku je jedna 80mg tableta denně.
- Pokud je třeba, lékař může dávku snížit Vaši dávku na jednu 40mg tabletu denně.

Jak přípravek užívat

- Přípravek TAGRISSO se užívá ústy. Tabletou spolkněte celou a zapijte ji vodou. Tabletou nedrťte, nedělte ani nekousejte.
- Přípravek TAGRISSO užívejte každý den ve stejnou denní dobu.
- Tento přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud máte potíže s polykáním tablety, můžete ji nechat rozptýlit ve vodě:

- Tabletou dejte do sklenice.
- Přilijte 50 ml vody prosté oxidu uhličitého (nesycená voda) – nepoužívejte jiné tekutiny.
- Míchejte, dokud se tableta nerozpadne na velmi malé částičky – tableta se zcela nerozpustí.
- Tekutinu ihned vypijte.
- Dobře vypláchněte sklenku dalšími 50 ml vody a vypijte, abyste užil(a) veškerou léčivou látku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TAGRISSO, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více než normální dávku, kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TAGRISSO

Pokud jste zapomněl(a) užít jednu dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud zbývá méně než 12 hodin do další pravidelné dávky, vynechte zapomenutou dávku. Další dávku užijte normálně v pravidelnou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TAGRISSO

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek – poraďte se nejdříve s lékařem. Je důležité, abyste užíval(a) tento léčivý přípravek každý den a tak dlouho, jak Vám předepsal lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud si všimnete následujících závažných nežádoucích účinků, informujte ihned svého lékaře:

- Náhlé dýchací obtíže doprovázené kašlem nebo horečkou – mohou to být první známky zánětu plic (stav označovaný jako „intersticiální plicní nemoc“), který může v některých případech vést k úmrtí. Pokud se u Vás tento nežádoucí účinek objeví, lékař Vás může požádat, abyste ukončil(a) léčbu přípravkem TAGRISSO. Tento nežádoucí účinek je častý: může se objevit až u 1 z 10 lidí.
- Objeví se slzení, citlivost očí na světlo, bolest očí, zarudnutí očí nebo změny vidění. Tento nežádoucí účinek patří mezi méně časté: může postihnout až 1 ze 100 lidí.

Pokud si všimnete nežádoucího účinku uvedeného výše, informujte ihned lékaře.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 lidí)

- Průjem – v průběhu léčby se může objevit a zase odeznít. Informujte lékaře, pokud průjem nepřestává nebo se zhoršuje.
- Problémy s kůží a s nehty – projevy mohou zahrnovat svědění, suchou kůži, vyrážku, zčervenání okolo nehtů na prstech. Problémy jsou častější na místech vystavených slunci. Pravidelné používání hydratačních látek na kůži a nehty může stav zlepšit. Informujte lékaře, pokud se problémy s kůží nebo nehty zhoršují.
- Zánět dutiny ústní (stomatitida) – zánět sliznice dutiny ústní
- Snížení počtu některých bílých krvinek (leukocyty nebo neutrofily) v krvi.
- Snížení počtu krevních destiček v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TAGRISSO uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je poškozený nebo otevřený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TAGRISSO obsahuje

- Léčivou látkou je osimertinibum (jako osimertinibi mesilas). Jedna 40mg potahovaná tableta obsahuje osimertinibum 40 mg. Jedna 80mg potahovaná tableta obsahuje osimertinibum 80 mg.
- Dalšími složkami jsou mannitol, mikrokrytalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, natrium-stearyl-fumarát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, černý oxid železitý.

Jak přípravek TAGRISSO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TAGRISSO 40 mg se dodává jako béžové potahované kulaté bikonvexní tablety označené „AZ“ a „40“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Přípravek TAGRISSO 80 mg se dodává jako béžové potahované oválné bikonvexní tablety označené „AZ a „80“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Přípravek TAGRISSO se dodává v blistrech obsahujících 30 x 1 potahovanou tabletu, v krabičkách obsahujících 3 blistry po 10 tabletách.

Přípravek TAGRISSO se dodává v blistrech obsahujících 28 x 1 potahovanou tabletu, v krabičkách obsahujících 4 blistry po 7 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6.7.2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.