

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**TAGRISO 40 mg filmomhulde tabletten
TAGRISO 80 mg filmomhulde tabletten**

osimertinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TAGRISO en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TAGRISO en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

TAGRISO bevat de werkzame stof osimertinib die behoort tot de proteïnekinaseremmers, een groep medicijnen die wordt gebruikt om kanker te behandelen. TAGRISO wordt gebruikt voor de behandeling van een type longkanker bij volwassenen dat 'niet-kleincellige longkanker' wordt genoemd. Als uit een test is gebleken dat uw kanker bepaalde veranderingen (mutaties) in een EGFR-gen (epidermale groeifactorreceptor) heeft en uitgezaaid is naar uw andere long of naar andere organen, dan is het waarschijnlijk dat uw kanker op een behandeling met TAGRISO zal reageren. TAGRISO kan aan u worden voorgeschreven:

- als het eerste geneesmiddel dat u krijgt voor de behandeling van uw kanker;
of
- in bepaalde gevallen als u eerder met andere proteïnekinaseremmers voor uw kanker bent behandeld.

Hoe werkt TAGRISO?

TAGRISO werkt door EGFR te blokkeren en kan de groei van uw longkanker helpen vertragen of stoppen. Het kan ook helpen om de omvang van de tumor te verkleinen.

- Als TAGRISO de eerste proteïnekinaseremmer is waarmee u wordt behandeld, dan betekent dit dat uw kanker defecten bevat in het EGFR-gen, bijvoorbeeld 'exon-19-deleties' of 'exon 21 substitutiemutaties'.
- Als uw kanker zich tijdens een behandeling met andere proteïnekinaseremmers heeft verergerd, betekent dit dat uw kanker het gendefect 'T790M' heeft. Door dit defect zullen andere proteïnekinaseremmers mogelijk niet langer werken.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van dit geneesmiddel of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u TAGRISSO inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u TAGRISSO inneemt als:

- u last gehad heeft van ontsteking van uw longen (een aandoening die 'interstitiële longaandoening' (longfibrose) wordt genoemd).
- u ooit hartproblemen heeft gehad – uw arts wil u dan waarschijnlijk goed in de gaten houden.
- u in het verleden oogproblemen heeft gehad.

Als een van de bovenstaande vermeldingen op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tijdens het innemen van dit geneesmiddel moet u in het volgende geval onmiddellijk een arts waarschuwen:

- U heeft plotseling moeite met ademen in combinatie met hoesten en/of koorts.
- U heeft ernstige vervelling van uw huid.
Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van TAGRISSO bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TAGRISSO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen op kruidenbasis en geneesmiddelen die zonder recept (voorschrift) verkrijgbaar zijn. Dit is nodig omdat TAGRISSO de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Bovendien kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van TAGRISSO beïnvloeden.

Licht uw arts in voordat u TAGRISSO gaat innemen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van TAGRISSO verminderen:

- Fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital – worden gebruikt bij insulden of toevallen.
- Rifabutine of rifampicine – worden gebruikt bij tuberculose (TBC).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) – een geneesmiddel op kruidenbasis dat wordt gebruikt bij depressies.

TAGRISSO kan de werking van de volgende geneesmiddelen veranderen en/of meer bijwerkingen van deze geneesmiddelen teweegbrengen:

- Rosuvastatine – wordt gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen.
- Orale hormonale anticonceptiepil – wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva).
- Bosentan – wordt gebruikt tegen hoge bloeddruk in uw longen.

- Efavirenz en etravirine – worden gebruikt om HIV-infecties/AIDS te behandelen.
- Modafinil – wordt gebruikt tegen slaapstoornissen.
- Dabigatran – wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.
- Digoxine – wordt gebruikt tegen onregelmatige hartslag of andere hartproblemen.
- Aliskiren – wordt gebruikt tegen hoge bloeddruk.

Licht uw arts in voordat u TAGRISSO gaat innemen als u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal de geschikte behandelmogelijkheden met u bespreken.

Zwangerschap – informatie voor vrouwen

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger wordt tijdens uw behandeling, vertel dit dan meteen aan uw arts. Uw arts zal beslissen of u door kunt gaan met het innemen van TAGRISSO.
- U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken. Zie 'Anticonceptie - informatie voor vrouwen en mannen' hieronder.
- Vraag uw arts om advies als u van plan bent om zwanger te worden nadat u de laatste dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Dit is nodig omdat er nog een deel van het geneesmiddel in uw lichaam kan zitten, (zie onderstaand advies over het voorkomen van zwangerschap).

Zwangerschap – informatie voor mannen

- Als uw partner zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen

U moet tijdens de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken.

- TAGRISSO kan invloed hebben op hoe goed uw orale hormonale anticonceptiepil werkt. Overleg met uw arts wat de meest geschikte methode van anticonceptie is.
- TAGRISSO kan in sperma terechtkomen. Daarom is het belangrijk dat ook mannen effectieve anticonceptie toepassen.

Daarnaast moet u het volgende doen nadat uw behandeling met TAGRISSO voorbij is:

- **Vrouwen** – blijf nog 2 maanden anticonceptie gebruiken.
- **Mannen** – blijf nog 4 maanden anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding zolang u dit geneesmiddel inneemt. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel een risico vormt voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

TAGRISSO heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Informatie over andere ingrediënten van dit geneesmiddel

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet van 40 mg of 80 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel moet u nemen?

- De aanbevolen dosering is elke dag één tablet van 80 mg.

- Uw arts kan uw dosering zo nodig terugbrengen naar elke dag één tablet van 40 mg.

Hoe neemt u dit middel in?

- TAGRISSO moet via de mond worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel door met water. De tablet mag niet worden gedeeld, gekauwd of fijn gemalen.
- Neem TAGRISSO elke dag op hetzelfde tijdstip in.
- U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Als het u moeite kost om de tablet door te slikken, dan kunt u deze oplossen in water:

- Doe de tablet in een glas.
- Voeg 50 ml (ongeveer twee derde van een waterglas) niet-koolzuurhoudend water toe. Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Roer tot de tablet in zeer kleine stukjes uiteen is gevallen - de tablet lost niet volledig op.
- Drink de oplossing meteen op.
- Spoel het glas goed met opnieuw 50 ml water en drink dit op, zodat u er zeker van kunt zijn dat u ook alle resten van het geneesmiddel heeft ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer TAGRISSO heeft ingenomen dan uw normale dosis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis TAGRISSO bent vergeten in te nemen, neemt u deze dosis alsnog in zodra u daaraan denkt. Als de tijd tot de volgende dosis minder dan 12 uur is, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende normale dosis op het geplande tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet zomaar met de inname van TAGRISSO. Bespreek dit eerst met uw arts. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel elke dag inneemt, zolang uw arts dit aan u voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Plotseling moeite met ademen, in combinatie met hoesten of koorts - dit kan een verschijnsel zijn van ontstoken longen (een aandoening die 'interstitiële longaandoening' wordt genoemd). De meeste gevallen kunnen worden behandeld maar enkele gevallen hadden een dodelijke afloop. Als u deze bijwerking krijgt, kan het zijn dat uw arts het gebruik van TAGRISSO stopzet. Deze bijwerking komt vaak voor: bij maximaal 1 op de 10 mensen.
- Als u waterige ogen, gevoeligheid voor licht, oogpijn, roodheid van de ogen of veranderingen in uw gezichtsvermogen krijgt. Deze bijwerking komt soms voor: bij maximaal 1 op de 100 mensen.
- Stevens-Johnsonsyndroom, dat zich kan voordoen als roodachtige, schietschijfachtige vlekken of ronde plekken vaak met in het midden blaren op de romp, vervelling van de huid, zweertjes van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Koorts en griepachtige verschijnselen kunnen hieraan voorafgaan. Zie ook rubriek 2.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de bovenstaande ernstige bijwerkingen krijgt.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Diarree - dit kan tijdens de behandeling af en toe voorkomen. Neem contact op met uw arts als de diarree blijft aanhouden of ernstig wordt.
- Huid- en nagelproblemen - verschijnselen zijn onder andere pijn, jeuk, droge huid, huiduitslag en roodheid rond de vingernagels. De kans hierop is groter als de huid in aanraking komt met zonlicht. Het kan helpen om regelmatig een vochtinbrengende crème aan te brengen op uw huid en nagels. Neem contact op met uw arts als uw huid- of nagelproblemen erger worden.
- Stomatitis - ontsteking van het slijmvlies van de mond.
- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukocyten, lymfocyten of neutrofielen).
- Afname van het aantal bloedplaatjes in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterfolie en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Een verpakking die beschadigd is of tekenen van manipulatie vertoont, mag niet worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof(fen) in dit middel is (zijn) osimertinib (als mesilaat). Elke 40 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg osimertinib. Elke 80 mg filmomhulde tablet bevat 80 mg osimertinib.
- De andere stof(fen) is (zijn) mannitol, microkristallijne cellulose, laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose, natriumstearylfumaraat, polyvinylalcohol, titaandioxide, macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide en zwart ijzeroxide (zie rubriek 2 ‘Informatie over andere ingrediënten van dit geneesmiddel’).

Hoe ziet TAGRISSO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TAGRISSO 40 mg wordt geleverd als beige, filmomhulde, ronde en biconvexe tabletten, met één blanco zijde en de inscriptie “AZ” en “40” op de andere zijde.

TAGRISSO 80 mg wordt geleverd als beige, filmomhulde, ovale en biconvexe tabletten, met één blanco zijde en de inscriptie “AZ” en “80” op de andere zijde.

TAGRISSO wordt geleverd in blisterverpakkingen met 30 x 1 filmomhulde tabletten, verpakt in doosjes met 3 blisters van elk 10 tabletten.

TAGRISSO wordt geleverd in blisterverpakkingen met 28 x 1 filmomhulde tabletten, verpakt in doosjes met 4 blisters van elk 7 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Fabrikant

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Zweden

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.