

Внатрешно упатство: Информации за пациентот

TAGRISO/ТАГРИСО 40 mg филм-обложени таблети TAGRISO/ТАГРИСО 80 mg филм-обложени таблети осимертиниб

Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети дури и кога нивните знаци на болест се исти како и Вашите.
- Во случај да добиете несакани дејства разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ТАГРИСО и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите ТАГРИСО
3. Како се употребува ТАГРИСО
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ТАГРИСО
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што претставува ТАГРИСО и за што се употребува

ТАГРИСО ја содржи активната супстанција осимертиниб, која спаѓа во групата на лекови наречени протеин киназа инхибитори кои се користат за лекување на рак. ТАГРИСО се користи за лекување на возрасни со тип на рак на белите дробови наречен „неситноклеточен карцином на белите дробови.“ Ако со тест се покажало дека вашиот рак има одредени промени (мутации) во генот наречен „EGFR“ (рецептор на епидермален фактор на раст) ракот најверојатно ќе одговори на третманот со ТАГРИСО. ТАГРИСО може да Ви се препише:

- по целосно отстранување на Вашиот рак како постхируршки (адјувантен) третман или
- како прв лек што го добивате за третман на рак кој се проширил на други делови од телото или
- во одредени околности, ако претходно сте биле третирани за рак со други лекови инхибитори на протеин киназа.

Како делува ТАГРИСО

ТАГРИСО делува така што го блокира EGFR и може да помогне да се забави или запре растењето на ракот на белите дробови. Исто така, може да помогне да се намали големината на ракот и да се спречи истиот да се врати по негово отстранување со операција.

- Ако примате ТАГРИСО по целосно отстранување на ракот, тоа значи дека истиот содржел дефекти во генот EGFR, „бришење на егзон 19“ или „замена на егзон 21“.
- Ако ТАГРИСО е првиот протеин киназа инхибиторен лек кој го примате, тоа значи дека Вашиот рак содржи дефекти во генот EGFR, на пример „бришење на егзон 19“ или „мутација на супституција на егзон 21“.

Ако Вашиот рак напредувал додека сте се лекувале со други лекови инхибитори на протеин киназа, тоа значи дека истиот содржи генски дефект наречен „T790M“. Поради овој дефект, другите протеин киназа лекови може повеќе да не делуваат. Ако имате какви било прашања за тоа како делува овој лек или зошто овој лек Ви е препишан, прашајте го Вашиот доктор.



2. Што треба да знаете пред да го употребите ТАГРИСО

Не го употребувајте ТАГРИСО ако:

- сте алергични (преосетливи) на осимертиниби или на некоја од состојките на овој лек (наведени во делот 6).
- земате кантарион (*Hypericum perforatum*).

Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра, пред да земете ТАГРИСО.

Посебни мерки на предупредување и претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра, пред да земете ТАГРИСО ако:

- сте страдале од воспаление на белите дробови (состојба наречена „интерстицијална белодробна болест“).
- некогаш сте имале проблеми со срцето – Вашиот доктор можеби ќе сака внимателно да Ве следи.
- имате историја на проблеми со очите.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра, пред да го земете овој лек.

Веднаш кажете му на Вашиот доктор додека го земате овој лек ако:

- имате ненадејни тешкотии со дишењето заедно со кашлица или треска.
- имате сериозно лупење на кожата.
- имате брзи или неправилни отчукувања на срцето, вртоглавица, зашеметеност, непријатност во градите, отежнато дишење и несвестица.
- имате насолзени очи, чувствителност на светлина, болка во очите, црвенило на очите или промени во видот. За повеќе информации видете во делот 4 „Сериозни несакани дејства“.
- развивате постојана треска, полесно доаѓа до создавање на модринки или крварење, зголемен замор, бледа кожа и инфекција. За повеќе информации видете во делот 4 „Сериозни несакани дејства“.

Деца и адолесценти

ТАГРИСО не бил проучуван кај деца или адолесценти. Не го давајте овој лек на деца или адолесценти под 18 годишна возраст.

Останати лекови и ТАГРИСО

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови. Ова ги вклучува хербалните лекови и лековите добиени без рецепт. Тоа е затоа што ТАГРИСО може да влијае на начинот на кој делуваат некои други лекови. Исто така, некои други лекови може да влијаат на начинот на кој делува ТАГРИСО.

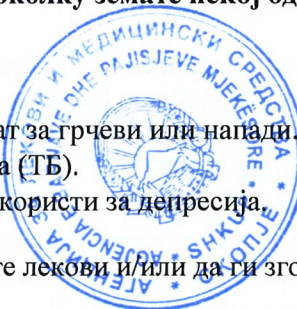
Кажете му на Вашиот доктор пред да земете ТАГРИСО, доколку земате некој од следниве лекови:

Следниве лекови може да го намалат дејството на ТАГРИСО:

- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал – се користат за грчеви или напади.
- рифабутин или рифампицин – се користат за туберкулоза (ТБ).
- кантарион (*Hypericum perforatum*) – хербален лек кој се користи за депресија.

ТАГРИСО може да влијае на начинот на делување на следните лекови и/или да ги зголеми несаканите дејства од овие лекови:

- росувастатин – се користи за намалување на холестеролот.
- орални хормонални контрацептивни таблети – се користат за спречување на бременост.
- босентан – се користи за висок крвен притисок во белите дробови.



- ефавиренц и етравирин – се користат за лекување на инфекции со ХИВ/СИДА.
- модафинил – се користи за нарушувања на спиењето.
- дабигатран – се користи за спречување на згрутчување на крвта.
- дигоксин – се користи за неправилно срцево отчукување или други проблеми со срцето.
- алискирен – се користи за висок крвен притисок.

Ако земате некој од лековите наведени погоре, кажете му на Вашиот доктор пред да земете ТАГРИСО. Вашиот доктор ќе разговара со Вас за соодветни опции за третман.

Бременост – информации за жени

- ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор за совет пред да го земете овој лек. Ако забремените за време на третманот, веднаш кажете му на Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да продолжите да го земате ТАГРИСО.
- не треба да забремените додека го земате овој лек. Ако сте во можност да забремените, мора да користите ефикасна контрацепција. Видете „Контрацепција - информации за жени и мажи“ подолу.
- ако планирате да забремените по земањето на последната доза од овој лек, прашајте го Вашиот доктор за совет. Ова е затоа што некои лекови може да се задржат во Вашето тело, (видете совет за контрацепција подолу).

Бременост – информации за мажи

- ако Вашата партнерка забремени додека го земате овој лек, веднаш кажете му на Вашиот доктор.

Контрацепција – информации за жени и мажи

За време на третманот мора да користите ефикасна контрацепција.

- ТАГРИСО може да интерферира со функционалноста на оралните хормонални контрацептиви. Разговарајте со Вашиот доктор за најсоодветните методи на контрацепција.
- ТАГРИСО може да премине во спермата. Затоа, важно е и мажите да користат ефикасна контрацепција.

Ова мора да го направите и по завршувањето на третманот со ТАГРИСО:

- **Жени** – продолжете да користите контрацепција 2 месеци потоа.
- **Мажи** – продолжете да користите контрацепција 4 месеци потоа.

Доење

Не доете додека го земате овој лек. Тоа е затоа што не е познато дали постои ризик за Вашето бебе.

Возење и употреба на машини

ТАГРИСО нема или нема значително влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

ТАГРИСО содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во таблета, што значи во суштина „без натриум“.

3. Како се употребува ТАГРИСО

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Проверете кај Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку да се земе

- препорачаната доза е една таблета од 80 mg секој ден.
- доколку е потребно, Вашиот доктор може да ја намали дозата на една таблета од 40 mg секој ден.

Како се зема



- ТАГРИСО се зема преку уста. Проголтајте ја таблетата цела со вода. Не ја кршете, разделувајте или цвакајте таблетата.
- земајте го ТАГРИСО секој ден во исто време.
- овој лек можете да го земате со или без храна.

Ако имате проблеми со голтање на таблетата, можете да ја измешате во вода:

- ставете ја таблетата во вода.
- додадете 50 mL (околу две третини од чаша) негазирана вода – не користете други течности.
- промешајте ја водата додека таблетата не се распадне на многу мали парчиња - таблетата нема целосно да се раствори.
- веднаш испијте ја течноста.
- за да бидете сигурни дека сте го зеле целиот лек, исплакнете ја чашата темелно со уште 50 ml вода и испијте ја.

Ако сте зеле повеќе отколку што е потребно ТАГРИСО тогаш треба

Ако сте земале повеќе од Вашата нормална доза, веднаш контактирајте го Вашиот доктор или најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете ТАГРИСО

Ако заборавите некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако има помалку од 12 часа до Вашата следна доза, прескокнете ја пропуштената доза. Земете ја Вашата следна нормална доза во предвиденото време.

Ако прекинете да го земате ТАГРИСО

Не престанувајте да го земате овој лек - прво разговарајте со Вашиот доктор. Важно е да го земате овој лек секој ден, онолку долго колку што ќе Ви го препише Вашиот доктор.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не кај сите лица.

Сериозни несакани дејства

Веднаш кажете му на Вашиот доктор ако ги забележите следните сериозни несакани дејства (видете исто така дел 2):

- ненадејно отежнато дишење заедно со кашлица или треска - ова може да биде знак за воспалени бели дробови (состојба наречена „интерстицијална белодробна болест“). Повеќето случаи може да се третираат, но некои случаи биле фатални. Вашиот доктор можеби ќе сака да го прекине ТАГРИСО доколку го добиете ова несакано дејство. Ова несакано дејство е често: може да влијае на до 1 од 10 луѓе.
- Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза, кои може да се појават како црвеникави точкасти макули или кружни дамки често со централни меури на трупот, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите, на кои им предходи треска и симптоми слични на грип. Stevens-Johnson-ов синдром е редок: може да влијае на до 1 од 1000 луѓе. Зачестеноста на токсична епидермална некролиза не може да се одреди бидејќи случаите биле пријавени само од започнувањето на маркетингот на ТАГРИСО.
- промени во електричната активност во срцето (продолжување на QTc) како што се брзи или неправилни отчукувања на срцето, вртоглавица, зашметеност, непријатност во градите, отежнато дишење и несвестица. Ова несакано дејство е невообичаено: може да влијае на до 1 од 100 луѓе.
- ако се појават насолзени очи, чувствителност на светлина, болка во очите, црвенило на очите или промени во видот. Ова несакано дејство е невообичаено: може да влијае на до 1 од 100 луѓе.
- крвно пореметување наречено апластична анемија, кога коскената срцевина престанува да

произведува нови крвни зрнца – знаци кои укажуваат на ова нарушување на крвта може да вклучуваат упорна треска, модринки или полесно крварење, зголемен замор и намалување на способноста да се борите со инфекцијата. Ова несакано дејство е ретко: може да влијае на до 1 од 1000 луѓе.

- состојба во која срцето не испумпува доволно крв со едно отчукување како што треба, што може да резултира со отежнато дишење, замор и отекување на глуждот (што укажува на срцева слабост или намалување на фракцијата на исфрлање на левата комора).

Веднаш кажете му на Вашиот доктор ако забележите некои сериозни несакани дејства наведени погоре.

Други несакани дејства

Многу чести (може да влијаат на повеќе од 1 од 10 луѓе)

- дијареа - ова може да се јави и да помине за време на третманот. Кажете му на Вашиот доктор ако дијареата не исчезне или станува тешка.
- проблеми со кожата и ноктите - знаците може да вклучуваат болка, чешање, сува кожа, осип, црвенило околу ноктите. Ова е поверојатно во областите изложени на сонце. Редовното користење на навлажнувачи на кожата и ноктите може да помогне во тоа. Кажете му на Вашиот доктор ако проблемите со кожата или ноктите се влошат.
- стоматитис - воспаление на внатрешната обвивка на устата или чиреви кои се формираат во устата.
- губиток на апетитот.
- намалување на бројот на бели крвни зрнца (леукоцити, лимфоцити или неутрофили).
- намалување на бројот на тромбоцити во крвта.

Чести (може да влијаат на до 1 од 10 луѓе)

- крварење од носот (епистакса).
- истенчување на косата (алопеција).
- осип (уртикарија) - чешање, подигнати дамки насекаде на кожата, кои може да бидат розови или црвени и со кружен облик. Кажете му на Вашиот доктор ако го забележите ова несакано дејство.
- синдром на рака-стапало – ова може да вклучува црвенило, оток, пецкање или чувство на печење со пукање на кожата на дланките и/или табаните.
- зголемување на супстанцијата во крвта наречена креатинин (се произведува од Вашето тело и се отстранува од бубрезите).
- зголемување на супстанција во крвта наречена креатин фосфокиназа (ензим што се ослободува во крвта кога мускулите се оштетени).

Невообичаени (може да влијаат на до 1 од 100 луѓе)

- целни лезии, кои се кожни реакции кои изгледаат како прстени (укажување за мултиформна еритема).
- воспаление на крвните садови на кожата. Ова може да даде изглед на модринки или црвенило на кожата што не бледнее во боја кога ќе се притисне (не избледува).

Ретки (може да влијаат на до 1 од 1000 луѓе)

- воспаление на мускулите што може да резултира со мускулна болка или слабост.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство кое не е опишано во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. На овој начин ќе придонесете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5. Како се чува ТАГРИСО

Чувајте го овој лек подалеку од дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по истекот на датумот наведен на блистер фолијата и надворешното пакување по “EXP”. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек не бара посебни услови за складирање.

Не го користете овој лек ако пакувањето е оштетено или покажува знаци на манипулација. Не фрлајте никакви лекови во канализацијата или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи ТАГРИСО

Активната супстанција е осимертиниб (како месилат). Секоја филм-обложена таблета од 40 mg, содржи 40 mg осимертиниб. Секоја филм-обложена таблета од 80 mg, содржи 80 mg осимертиниб. Останатите состојки се манитол, микрокристална целулоза, ниско-супституирана хидроксипропил целулоза, натриум стеарил фумарат, поливинил алкохол, титаниум диоксид, макрогол 3350, талк, жолт железен оксид, црвен железен оксид, црн железен оксид (видете дел 2 “ТАГРИСО содржи натриум”).

Како изгледа ТАГРИСО и содржина на пакувањето

ТАГРИСО 40 mg се испорачува како беж, филм-обложени, тркалезни и биконвексни таблети, означени со „AZ“ и „40“ на едната страна, а рамни од другата страна.

ТАГРИСО 80 mg се испорачува како беж, филм-обложени, овални и биконвексни таблети, означени со „AZ“ и „80“ од едната страна, а рамни од другата страна.

ТАГРИСО се испорачува во блистери кои содржат 30 x 1 филм-обложени таблети, спакувани во картонски кутии кои содржат 3 блистери од по 10 таблети.

ТАГРИСО се испорачува во блистери кои содржат 28 x 1 филм-обложени таблети, спакувани во картонски кутии кои содржат 4 блистери од по 7 таблети.

Носител на одобрението за ставање на лек во промет

Амикус Фарма д.о.о.е.л
бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Производител

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-152 57 Södertälje
Sweden, Шведска

За информации за овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за ставање на лек во промет во Р.С. Македонија.



Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Февруари, 2024 година

Детални информации за овој лек се достапни на веб страната на Европската Агенција за Лекови:
<http://www.ema.europa.eu>.

