

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TAGRISSO 40 mg compresse rivestite con film TAGRISSO 80 mg compresse rivestite con film osimertinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è TAGRISSO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TAGRISSO
3. Come prendere TAGRISSO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TAGRISSO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TAGRISSO e a cosa serve

TAGRISSO contiene il principio attivo osimertinib, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori della proteina chinasi e impiegati per il trattamento del cancro. TAGRISSO è usato per il trattamento dei pazienti adulti con un tipo di tumore al polmone chiamato 'carcinoma polmonare non a piccole cellule'. Se un test ha rivelato che il tumore presenta alcune alterazioni (mutazioni) in un gene chiamato 'EGFR' (recettore per il fattore di crescita epidermico) e si è diffuso all'altro polmone o ad altri organi, è probabile che questo tumore risponda al trattamento con TAGRISSO. TAGRISSO può essere prescritto:

- come primo medicinale per il trattamento del tumore, oppure
- in alcune circostanze se il tumore è stato trattato in precedenza con altri medicinali inibitori della proteina chinasi.

Come agisce TAGRISSO

TAGRISSO agisce bloccando l'EGFR e può contribuire a rallentare o arrestare la crescita del carcinoma polmonare. Può anche essere utile per ridurre le dimensioni del tumore.

- Se TAGRISSO è il primo inibitore della proteina chinasi che Lei riceve, allora il tumore contiene difetti nel gene dell'EGFR, per esempio, 'delezioni dell'esone 19' o 'mutazioni sostitutive dell'esone 21'.
- Se il tumore è andato incontro a progressione durante il trattamento con altri inibitori della proteina chinasi, questo significa che il tumore contiene un difetto genetico chiamato 'T790M',

A causa di questa alterazione altri inibitori della proteina chinasi possono non agire più in modo efficace.

In caso di eventuali domande su come agisce questo medicinale o sui motivi per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TAGRISSO

Non prenda TAGRISSO se:

- è allergico (ipersensibile) a osimertinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- sta prendendo l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere TAGRISSO.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere TAGRISSO se:

- ha sofferto di infiammazione ai polmoni (una patologia chiamata 'malattia polmonare interstiziale').
- ha avuto problemi cardiaci in passato – il medico può avere intenzione di monitorarla attentamente.
- ha una storia di problemi agli occhi.

Se rientra in una delle condizioni sopra descritte (o ha dubbi), consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di assumere questo medicinale.

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con questo medicinale:

- ha un'improvvisa difficoltà a respirare insieme a tosse o febbre.
 - ha una grave esfoliazione cutanea.
- Per maggiori informazioni, vedere 'Effetti indesiderati gravi' nel paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

TAGRISSO non è stato studiato nei bambini né negli adolescenti. Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e TAGRISSO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe ed i medicinali senza prescrizione medica. Questo perché TAGRISSO può influire sul meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di TAGRISSO.

Prima di prendere TAGRISSO informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di TAGRISSO:

- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital – usati per crisi epilettiche o convulsioni.
- Rifabutina o rifampicina – usati per il trattamento della tubercolosi (TBC).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – un medicinale a base di erbe usato per il trattamento della depressione.

TAGRISSO può influire sull'efficacia dei seguenti medicinali e/o aumentare gli effetti indesiderati di questi medicinali:

- Rosuvastatina – usata per abbassare il livello di colesterolo.
- Pillola contraccettiva orale ormonale – usata per prevenire la gravidanza.
- Bosentan – usato per pressione alta del sangue nei polmoni.

- Efavirenz e etravirina – usati per trattare le infezioni da HIV/AIDS.
- Modafinil – usato per i disturbi del sonno.
- Dabigatran – usato per prevenire i coaguli di sangue.
- Digossina – usata per il battito del cuore irregolare o altri problemi al cuore.
- Aliskiren – usato per la pressione alta del sangue

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, informi il medico prima di prendere TAGRISSO.

Il medico discuterà con lei le opzioni terapeutiche appropriate.

Gravidanza – informazioni per le donne

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Se inizia una gravidanza durante il trattamento, informi immediatamente il medico. Il medico deciderà insieme a lei se deve proseguire la terapia con TAGRISSO.
- Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se è in età fertile, lei deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Vedere il paragrafo ‘Contracezione – informazioni per le donne e gli uomini’ sotto riportato.
- Se sta pianificando una gravidanza dopo l’assunzione dell’ultima dose di questo medicinale, chiedi consiglio al medico. Questo perché una certa quantità di medicinale può rimanere nell’organismo, (vedere i consigli sulla contraccezione nel paragrafo sotto).

Gravidanza – informazioni per gli uomini

- Se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta prendendo questo medicinale, informi immediatamente il medico.

Contracezione – informazioni per le donne e gli uomini

Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

- TAGRISSO può interferire con il corretto funzionamento dei contraccettivi orali ormonali. Discuta con il medico sul metodo contraccettivo più appropriato.
- TAGRISSO può passare nello sperma. Pertanto, è importante che anche gli uomini utilizzino un metodo contraccettivo efficace.

La contraccezione deve essere adottata anche dopo avere completato il trattamento con TAGRISSO:

- **Donne** – devono continuare ad usare la contraccezione per altri 2 mesi.
- **Uomini** – devono continuare ad usare la contraccezione per altri 4 mesi.

Allattamento

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché non è stato ancora stabilito se esiste un rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TAGRISSO non influenza o non ha alcuna marcata influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni su altri componenti di questo medicinale

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa da 40 mg o 80 mg, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere TAGRISSO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Qual è la dose da prendere

- La dose raccomandata è una compressa da 80 mg al giorno.
- Se necessario, il medico può ridurre la dose ad una compressa da 40 mg al giorno.

Come si prende

- TAGRISSO deve essere assunto per via orale. Ingerisca la compressa intera con acqua. La compressa non deve essere frantumata, divisa o masticata.
- TAGRISSO deve essere assunto ogni giorno alla stessa ora.
- Questo medicinale può essere assunto in concomitanza o meno dei pasti.

Se lei ha problemi a ingerire la compressa, può mescolarla in acqua:

- Metta la compressa in un bicchiere.
- Aggiunga 50 mL (circa due terzi di un bicchiere) di acqua naturale (non frizzante) – non usi altri liquidi.
- Mescoli l'acqua finché la compressa non è ridotta in pezzetti molto piccoli – la compressa non si scioglierà completamente.
- Beva immediatamente il liquido.
- Per essere certi di avere assunto l'intera dose del medicinale, risciacqui il bicchiere con altri 50 mL di acqua e beva.

Se prende più TAGRISSO di quanto deve

Se assume una quantità superiore alla dose abituale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TAGRISSO

Se dimentica di assumere una dose, la prenda il prima possibile non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 12 ore all'assunzione della dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Prenda la successiva dose normale all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con TAGRISSO

Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale. È importante assumere questo medicinale ogni giorno per tutto il periodo di tempo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota i seguenti effetti indesiderati gravi:

- improvvisa difficoltà a respirare insieme a tosse o febbre – può essere un segno di infiammazione dei polmoni (una patologia chiamata 'malattia polmonare intestiziale'). La maggior parte dei casi può essere trattata ma alcuni casi hanno avuto esito fatale. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con TAGRISSO in caso di comparsa di questo effetto indesiderato. Questo effetto indesiderato è comune: può riguardare più di 1 persona su 10.
- Se sviluppa lacrimazione, sensibilità alla luce, dolore all'occhio, rossore all'occhio o cambiamenti della vista. Questi effetti indesiderati sono non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100.
- La Sindrome di Stevens-Johnson, che può comparire sotto forma di macchie rosse sul tronco simili ad un bersaglio o con macchie circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e sono precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Vedere anche il paragrafo 2.

Informi immediatamente il medico se nota gli effetti indesiderati gravi sopra riportati.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- Diarrea – può andare e venire durante il trattamento. Informi il medico se la diarrea non scompare o peggiora.
- Problemi della pelle e delle unghie – i segni possono includere dolore, prurito, cute secca, eruzione cutanea, arrossamento intorno alle unghie. Questi segni compaiono con maggiore probabilità nelle zone esposte al sole. L'uso regolare di prodotti idratanti su pelle e unghie può essere utile in questo caso. Informi il medico in caso di peggioramento dei problemi della pelle o delle unghie.
- Stomatite – infiammazione del rivestimento interno della bocca.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucociti, linfociti o neutrofili).
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TAGRISSO

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo EXP/Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi confezioni danneggiate o che mostrano segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TAGRISSO

- Il principio attivo è osimertinib (come mesilato). Ogni compressa rivestita con film da 40 mg contiene 40 mg di osimertinib. Ogni compressa rivestita con film da 80 mg contiene 80 mg di osimertinib.
- Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, sodio stearil fumarato, polivinile alcool, titanio diossido, macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso, ferro ossido nero (vedere paragrafo 2 "Informazioni su altri componenti di questo medicinale").

Descrizione dell'aspetto di TAGRISSO e contenuto della confezione

TAGRISSO 40 mg è fornito in compresse biconvesse, rotonde, rivestite con film, di colore beige, con impressi "AZ" e "40" su un lato e lisce sull'altro.

TAGRISSO 80 mg è fornito in compresse biconvesse, di forma ovale, rivestite con film, di colore beige, con impressi "AZ" e "80" su un lato e lisce sull'altro.

TAGRISSO è disponibile in blister contenenti 30 x 1 compresse rivestite con film, confezionate in scatole contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuno.

TAGRISSO è disponibile in blister contenenti 28 x 1 compresse rivestite con film, confezionate in scatole contenenti 4 blister da 7 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)
DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.