

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **TAGRISSO 40 mg filmomhulde tabletten**

### **TAGRISSO 80 mg filmomhulde tabletten**

osimertinib

**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 TAGRISSO 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 TAGRISSO en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

TAGRISSO bevat de werkzame stof osimertinib die behoort tot de proteïnekinaseremmers, een groep medicijnen die wordt gebruikt om kanker te behandelen. TAGRISSO 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, dan is het waarschijnlijk dat uw kanker op een behandeling met TAGRISSO zal reageren. TAGRISSO kan aan u worden voorgeschreven:

- als behandeling na de operatie nadat uw kanker helemaal is weggehaald (dit wordt adjuvante behandeling genoemd);  
of
- als het eerste geneesmiddel dat u krijgt voor de behandeling van uw kanker die is uitgezaaid naar andere delen van uw lichaam;  
of
- in bepaalde gevallen als u eerder met andere proteïnekinaseremmers voor uw kanker bent behandeld.

#### **Hoe werkt TAGRISSO?**

TAGRISSO 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 en om te voorkomen dat de tumor terugkomt nadat deze weggehaald is tijdens een operatie.

- Als u TAGRISSO krijgt nadat uw kanker helemaal is weggehaald, betekent dit dat uw kanker beschadigingen in het EGFR-gen had, een 'exon-19-deletie' of een 'exon-21-substitutiemutatie'.
- Als TAGRISSO de eerste proteïnekinaseremmer is waarmee u wordt behandeld, dan betekent dit dat uw kanker defecten bevat in het EGFR-gen, bijvoorbeeld een 'exon-19-deletie' of een 'exon-21-substitutiemutatie'.

- 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 dit middel 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.
- U heeft een snelle of onregelmatige hartslag, last van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, een onprettig gevoel op de borst, last van kortademigheid en flauwvallen.
- U heeft waterige ogen, uw ogen zijn overgevoelig voor licht, doen pijn, zijn rood of uw vermogen om te zien verandert.  
Zie 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4 voor meer informatie.
- U krijgt aanhoudende koorts, u krijgt makkelijker blauwe plekken of bloedingen, u heeft erger wordende vermoeidheid, een bleke huid en infectie. 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 binnenkort 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.

### **TAGRISSE bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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 (zie ook rubriek 2):

- 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 gebruikers.

- 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. Deze bijwerking komt zelden voor: bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers.
- Veranderingen in de elektrische activiteit in het hart (QTc-verlenging). Bijvoorbeeld een snelle of onregelmatige hartslag, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid en flauwvallen. Deze bijwerking komt soms voor: bij maximaal 1 op de 100 gebruikers.
- Waterige ogen, gevoeligheid voor licht, oogpijn, roodheid van uw ogen of veranderingen in uw vermogen om te zien krijgt. Deze bijwerking komt soms voor: bij maximaal 1 op de 100 gebruikers.
- Een aandoening van het bloed genaamd ‘aplastische bloedarmoede (anemie)’. Hierbij stopt het beenmerg met het maken van nieuwe bloedcellen. Teken die kunnen wijzen op deze aandoening van het bloed kunnen zijn: aanhoudende koorts, makkelijker blauwe plekken of bloedingen krijgen, erger wordende vermoeidheid en minder goed infecties kunnen bestrijden. Deze bijwerking komt zelden voor: bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.
- Een aandoening waarbij het hart per hartslag minder bloed uit het hart pompt dan nodig is. Dit kan kortademigheid, vermoeidheid en zwelling van de enkels veroorzaken. Dit kan wijzen op hartfalen of verminderde ‘linkerventriekjectiefractie’ (de hoeveelheid bloed die per hartslag uit uw linker hartkamer gaat).

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 gebruikers)

- 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 of er komen zweertjes in uw mond.
- Verlies van uw eetlust, geen trek in eten.
- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukocyten, lymfocyten of neutrofielen).
- Afname van het aantal bloedplaatjes in uw bloed.

**Vaak** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedneus (epistaxis).
- Dunner worden van uw haar (alopecia)
- Netelroos (urticaria) - jeukende, verhoogde plekken op uw huid die overal op uw lichaam kunnen zitten. Deze plekken kunnen roze of rood zijn en kunnen een ronde vorm hebben. Vertel het uw arts als u deze bijwerking heeft.
- Hand-voetsyndroom – u kunt het volgende merken op uw handpalmen en/of voetzolen: roodheid, verdikking (zwelling), tintelingen of een branderig gevoel met kloofjes van uw huid.
- Verhoging van een stof in het bloed genaamd creatinine (dit wordt aangemaakt door uw lichaam en verwijderd door uw nieren).
- Abnormale resultaten van bloedonderzoek die gerelateerd zijn aan creatinefosfokinase in het bloed (een enzym dat vrijkomt in het bloed wanneer spieren beschadigd zijn).

**Soms** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Schietschijfleasies; dit zijn reacties van de huid in de vorm van ringen (dit kan duiden op erythema multiforme).

- Ontsteking van de bloedvaten in de huid. Dit kan eruitzien als blauwe plekken of als roodheid van uw huid waarvan de kleur niet weggaat als erop gedrukt wordt (niet-wegdrukbaar).

**Zelden** (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ontsteking van een spier wat kan leiden tot spierpijn of spierzwakte.

### **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.

Neem dit geneesmiddel niet in als de verpakking beschadigd is of als u merkt dat er geprobeerd is de verpakking te openen.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 ‘TAGRISSO bevat natrium’).

### **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 effen 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 effen 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 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten.

TAGRISSO wordt geleverd in blisterverpakkingen met 28 x 1 filmomhulde tabletten, verpakt in doosjes met 4 blisterverpakkingen 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 over 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 40 80 90 34100

**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

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 00704500

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**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 (Northern Ireland)**

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>