

Folheto informativo: Informação para o doente

TAGRISSO 40 mg comprimidos revestidos por película TAGRISSO 80 mg comprimidos revestidos por película osimertinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é TAGRISSO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar TAGRISSO
3. Como tomar TAGRISSO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TAGRISSO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TAGRISSO e para que é utilizado

TAGRISSO contém a substância ativa osimertinib, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da proteína cinase que são utilizados para tratar cancro. TAGRISSO é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão chamado “cancro do pulmão de não-pequenas células”. Se um teste mostrou que seu cancro apresenta certas alterações (mutações) num gene chamado “*EGFR*” (receptor do fator de crescimento epidérmico), é provável que o seu cancro responda ao tratamento com TAGRISSO. TAGRISSO pode ser receitado para si:

- após remoção completa do seu cancro como um tratamento pós-cirúrgico (adjuvante)
ou
- como o primeiro medicamento que recebe para o seu cancro que se espalhou para outras partes do corpo
ou
- em determinadas circunstâncias, se o seu cancro tiver sido previamente tratado com outros medicamentos inibidores da proteína cinase.

Como funciona TAGRISSO

TAGRISSO funciona bloqueando o *EGFR* e pode ajudar a retardar ou a impedir o crescimento do seu cancro de pulmão. Também pode ajudar a reduzir o tamanho do tumor e evitar que o tumor volte a aparecer após remoção cirúrgica.

- Se está a receber TAGRISSO após remoção completa do seu cancro, significa que o seu cancro contém defeitos no gene *EGFR*, “deleção do exão 19” ou “mutação de substituição do exão 21”.
- Se TAGRISSO é o primeiro medicamento inibidor da proteína cinase que está a receber, significa que o seu cancro contém defeitos no gene *EGFR*, por exemplo “deleção do exão 19” ou “mutação de substituição do exão 21”.

- Se o seu cancro progrediu enquanto estava a ser tratado com outros medicamentos inibidores da proteína cinase, significa que o seu cancro contém um defeito genético chamado “T790M”. Devido a este defeito, outros medicamentos inibidores da proteína cinase podem não funcionar.

Se tiver dúvidas acerca da forma como este medicamento funciona ou porque lhe foi receitado este medicamento a si, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar TAGRISSO

Não tome TAGRISSO se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao osimertinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está a tomar hipericão (*Hypericum perforatum*).

Se não tem a certeza fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar TAGRISSO.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar TAGRISSO se:

- sofreu de uma inflamação dos seus pulmões (uma condição chamada “doença pulmonar intersticial”)
- alguma vez já teve problemas cardíacos – o seu médico pode querer monitorizar de perto o seu estado.
- se tem histórico de problemas nos olhos.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico imediatamente enquanto tomar este medicamento se:

- sentir uma súbita dificuldade em respirar acompanhada de tosse ou febre.
- a sua pele apresentar descamação grave.
- tem batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, tonturas, vertigens, desconforto no peito, falta de ar e desmaios.
- tem os olhos húmidos, sensibilidade à luz, dor nos olhos, vermelhidão, ou alterações da visão. Para mais informação ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4.
- se desenvolver febre persistente, nódoas negras ou hemorragias mais facilmente, cansaço crescente, pele pálida e infeção. Para mais informações ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4.

Crianças e adolescentes

TAGRISSO não foi estudado em crianças e adolescentes. Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e TAGRISSO

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita. Isto porque TAGRISSO pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Igualmente alguns outros medicamentos podem afetar a forma como TAGRISSO funciona.

Informe o seu médico antes de tomar TAGRISSO se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de TAGRISSO:

- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital – utilizado para a epilepsia ou convulsões.
- Rifabutina ou rifampicina – utilizado para a tuberculose (TB).
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas utilizado para a depressão.

TAGRISSO pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam e/ou aumentar os efeitos indesejáveis destes medicamentos:

- Rosuvastatina – utilizada para baixar o colesterol.
- Pílula contraceptiva hormonal oral – utilizada para prevenir a gravidez.
- Bosentano – utilizado na hipertensão arterial pulmonar.
- Efavirenz e etravirina – utilizadas para tratar as infeções VIH/SIDA.
- Modafinil – utilizada nos distúrbios do sono.
- Dabigatrano – utilizado para prevenir coágulos sanguíneos.
- Digoxina – utilizado para ritmo cardíaco irregular ou outros problemas cardíacos.
- Aliscireno – utilizado para a tensão arterial elevada.

Se estiver a tomar algum dos medicamentos listados acima, fale com o seu médico antes de tomar TAGRISSO. O seu médico irá falar consigo sobre as opções de tratamento mais adequadas.

Gravidez – informação para mulheres

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Se ficar grávida durante o tratamento informe o seu médico imediatamente. O seu médico irá decidir consigo se deve continuar a tomar TAGRISSO.
- Não deve engravidar enquanto tomar este medicamento. Se pode ficar grávida, deve utilizar contraceção eficaz. Ver abaixo “Contraceção – informação para mulheres e homens”.
- Se planeia engravidar após tomar a última dose deste medicamento, consulte o seu médico. Isto porque algum medicamento poderá estar ainda no seu corpo (ver abaixo aconselhamento sobre contraceção).

Gravidez – informação para homens

- Se a sua companheira ficar grávida enquanto você estiver a tomar este medicamento informe o seu médico imediatamente.

Contraceção – informação para mulheres e homens

Durante o tratamento tem que utilizar contraceção eficaz.

- TAGRISSO pode interferir com o funcionamento dos contraceptivos orais. Aconselhe-se com o seu médico sobre os métodos de contraceção mais adequados.
- TAGRISSO pode passar para o sémen. Pelo que é importante que os homens utilizem contraceção eficaz.

Também tem de fazer o mesmo após completar o tratamento com TAGRISSO:

- **Mulheres** – continuar a utilizar contraceção durante 2 meses após último tratamento.
- **Homens** – continuar a utilizar contraceção durante 4 meses após último tratamento.

Amamentação

Enquanto tomar este medicamento não amamente. Isto porque não é conhecido se existe risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de TAGRISSO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

TAGRISSO contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar TAGRISSO

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto tomar

- A dose recomendada é de um comprimido de 80 mg por dia
- Se necessário, o seu médico pode reduzir a sua dose para um comprimido de 40 mg por dia.

Como tomar

- TAGRISSO é tomado oralmente. Engula o comprimido inteiro com água. O comprimido não deve ser esmagado, partido ou mastigado.
- Tome TAGRISSO todos os dias à mesma hora.
- Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido, misture-o em água:

- Coloque o comprimido num copo.
- Adicione 50 ml (cerca de dois terços de um copo de vidro) de água não gaseificada – não utilize quaisquer outros líquidos.
- Agite a água até que o comprimido esteja desfeito em pedaços muito pequenos – o comprimido não irá dissolver completamente.
- Beba o líquido imediatamente
- Para garantir que bebeu todo o medicamento, volte a encher cuidadosamente o copo com 50 ml de água e beba novamente.

Se tomar mais TAGRISSO do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar TAGRISSO

Se se esqueceu de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar. Contudo se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose, não tome a dose que se esqueceu. Tome a sua próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar TAGRISSO

Não pare de tomar este medicamento - fale com o seu médico primeiro. É importante que tome este comprimido todos os dias, enquanto o seu médico o receitar para si.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico imediatamente se notar os seguintes efeitos indesejáveis graves (ver também secção 2.):

- Súbita dificuldade em respirar acompanhada de tosse ou febre - isto pode ser um sinal de inflamação dos pulmões (uma condição chamada “doença pulmonar intersticial”). A maioria dos casos pode ser tratada mas alguns casos foram fatais. O seu médico pode querer interromper TAGRISSO se tiver este efeito indesejável. Este efeito indesejável é frequente: pode afetar até 1 em 10 pessoas.
- Síndrome de Stevens-Johnson, que pode aparecer no tronco na forma de manchas avermelhadas tipo-alvo ou manchas circulares, geralmente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos e pode ser precedido por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Este efeito indesejável é raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas.
- Alterações na atividade elétrica do coração (prolongamento QTc), como batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, tonturas, vertigens, desconforto no peito, falta de ar e desmaios. Este efeito indesejável é pouco frequente: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas.
- Se começar a sentir os olhos húmidos, sensibilidade à luz, dor nos olhos, vermelhidão, ou alterações da visão. Este efeito indesejável é pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 pessoas.
- Uma doença do sangue chamada anemia aplástica, em que a medula óssea deixa de produzir novas células sanguíneas – os sinais sugestivos desta doença do sangue podem incluir febre persistente, nódos negros ou hemorragias mais facilmente, aumento do cansaço e uma diminuição da sua capacidade para combater infeções. Este efeito indesejável é raro: pode afetar até 1 em 1000 pessoas.
- Uma condição em que o coração ao bater não bombeia sangue suficiente para fora do coração tão bem quanto deveria, o que pode resultar em falta de ar, cansaço e inchaço do tornozelo (sugerindo insuficiência cardíaca ou fração de ejeção do ventrículo esquerdo diminuída).

Informe o seu médico imediatamente se notar os efeitos indesejáveis graves mencionados acima.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Diarreia - que pode aparecer e desaparecer durante o tratamento. Informe o seu médico se a sua diarreia não desaparecer ou se se tornar mais grave.
- Problemas na pele e unhas. Os sinais podem incluir dor, comichão, pele seca, erupção na pele e vermelhidão à volta das unhas. Isto é mais provável em áreas expostas ao sol. Utilizar regularmente hidratantes na sua pele e unhas pode ajudar. Informe o seu médico se os problemas na pele e nas unhas se agravarem.
- Estomatite - inflamação do revestimento interno da boca ou úlceras que se formam na boca.
- Perda de apetite.
- Redução do número de glóbulos brancos (leucócitos, linfócitos ou neutrófilos).
- Redução do número de plaquetas no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Hemorragia nasal (epistaxe).
- Perda de cabelo (alopécia).
- Comichão (urticária) - prurido, manchas com relevo em qualquer lugar da pele, que podem ser cor-de-rosa ou vermelhas e de forma redonda. Informe o seu médico se notar este efeito indesejável.

- Síndrome mão-pé – pode incluir vermelhidão, inchaço, formiguelo ou sensação de ardor com fendas na pele nas palmas das mãos e/ou plantas dos pés.
- Aumento de uma substância no sangue chamada creatinina (produzida pelo seu corpo e removida pelo rim).
- Resultados de análise de sangue anormais relacionados com a creatina fosfocinase no sangue (uma enzima que é libertada no sangue quando o músculo é danificado).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Lesões alvo, que são reações na pele que parecem anéis (sugestivas de Eritema multiforme).
- Inflamação dos vasos sanguíneos da pele. Isto pode dar a aparência de hematomas ou vermelhidão da pele que não perde a cor de cor quando pressionadas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inflamação do músculo que pode resultar em dor ou fraqueza muscular

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar TAGRISSO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de deterioração. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TAGRISSO

- A substância ativa é mesilato de osimertinib. Cada comprimido revestido por película de 40 mg contém 40 mg de osimertinib. Cada comprimido revestido por película de 80 mg contém 80 mg de osimertinib.
- Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto (ver secção 2 “TAGRISSO contém sódio”).

Qual o aspeto de TAGRISSO e conteúdo da embalagem

TAGRISSO 40 mg é fornecido em comprimidos beges, revestidos, redondos e biconvexos, marcados com “AZ” e “40” numa face e liso na outra face.

TAGRISSO 80 mg é fornecido em comprimidos beges, revestidos, ovais e biconvexos, marcados com “AZ” e “80” numa face e liso na outra face.

TAGRISSO é fornecido em blisters contendo 30 x 1 comprimidos revestidos por película acondicionados em embalagens exteriores contendo 3 blisters de 10 comprimidos cada.

TAGRISSO é fornecido em blisters contendo 28 x 1 comprimidos revestidos por película acondicionados em embalagens exteriores contendo 4 blisters de 7 comprimidos cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>