TAGRISSO® 40 mg/- 80 mg Filmtabletten

Osimertinib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TAGRISSO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TAGRISSO beachten?
3. Wie ist TAGRISSO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TAGRISSO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TAGRISSO und wofür wird es angewendet?

TAGRISSO enthält den Wirkstoff Osimertinib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Proteinkinase-Inhibitoren genannt werden und die zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden. TAGRISSO wird eingesetzt zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Lungenkrebserkrankung, die als „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom“ bezeichnet wird. Wenn ein Test gezeigt hat, dass der Tumor bestimmte Veränderungen (Mutationen) in einem Gen namens „EGFR“ (*Epidermal Growth Factor Receptor,* epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor) aufweist und sich auf Ihren anderen Lungenflügel oder andere Organe ausgebreitet hat, spricht die Krebserkrankung wahrscheinlich auf eine Behandlung mit TAGRISSO an. TAGRISSO kann Ihnen verschrieben werden:

- als das erste Arzneimittel, das Sie zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung erhalten
  oder
- unter bestimmten Bedingungen, wenn Sie bereits einen anderen Proteinkinase-Inhibitor zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung erhalten haben.

Wie TAGRISSO wirkt

TAGRISSO wirkt, indem der EGFR blockiert wird, und es kann dazu beitragen, das Wachstum Ihres Lungenkrebses zu verlangsamen oder zu stoppen. Es kann ebenfalls dazu beitragen, die Tumorgröße zu reduzieren.

- Wenn TAGRISSO der erste Proteinkinase-Inhibitor ist, den Sie erhalten, bedeutet dies, dass der Tumor Veränderungen im EGFR-Gen aufweist, zum Beispiel „Exon-19-Deletionen“ oder „Exon-21-Substitutionsmutationen“.
- Wenn Ihre Krebserkrankung während der Behandlung mit anderen Proteinkinase-Inhibitoren fortgeschritten ist, bedeutet dies, dass der Tumor einen Gendefekt namens „T790M“ aufweist. Aufgrund dieses Defektes können andere Proteinkinase-Arzneimittel möglicherweise nicht mehr wirken.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise dieses Arzneimittels haben oder wissen wollen, warum es Ihnen verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TAGRISSO beachten

TAGRISSO darf nicht eingenommen werden, wenn:
– Sie allergisch gegen Osimertinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– Sie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von TAGRISSO Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie TAGRISSO einnehmen, wenn:
– Sie eine Lungenentzündung hatten (eine Krankheit, die „interstitielle Lungenerkrankung" genannt wird).
– Sie in der Vergangenheit jemals Herzprobleme hatten – Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich sorgfältig beobachten wollen.
– Sie in der Vergangenheit Augenprobleme hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Benachrichtigen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels unverzüglich Ihren Arzt, wenn:
– Sie plötzlich Atemnot zusammen mit Husten oder Fieber bekommen.
– Sie eine starke Ablösung der Haut bekommen. Siehe „schwerwiegende Nebenwirkungen" im Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Kinder und Jugendliche
TAGRISSO wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von TAGRISSO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
TAGRISSO kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Einige andere Arzneimittel können ebenfalls die Wirkungsweise von TAGRISSO beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von TAGRISSO, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von TAGRISSO herabsetzen:
– Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital – zur Behandlung von Krampfanfällen.
– Rifabutin oder Rifampicin – zur Behandlung von Tuberkulose (TBC).
– Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

TAGRISSO kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinträchtigen und/oder Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken:
– Rosuvastatin – zur Senkung des Cholesterinspiegels.
– Antibabypille – zur Verhütung einer Schwangerschaft.
– Bosentan – zur Behandlung von Lungenhochdruck.
– Efavirenz und Etravirin – zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS.
– Modafinil – zur Behandlung von Schlafstörungen.
– Dabigatran – zur Vermeidung von Blutgerinnseln.
– Digoxin – angewendet bei unregelmäßigem Herzschlag oder anderen Herzproblemen.
– Aliskiren – zur Behandlung des Bluthochdrucks.

Falls Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von TAGRISSO. Ihr Arzt wird geeignete Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Schwangerschaft – Informationen für Frauen
– Wenn Sie schwanger sind, glauben, möglicherweise schwanger zu sein, oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob Sie die Einnahme von TAGRISSO fortsetzen sollten.
– Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittel nicht schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie eine wirksame Art der Empfängnisverhütung anwenden. Siehe unten „Schwangerschaftsverhütung – Informationen für Frauen und Männer".
– Falls Sie nach der Einnahme Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Dies ist erforderlich, weil ein Rest des Arzneimittels möglicherweise noch in Ihrem Körper verblieben ist (siehe unten, Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung).

Schwangerschaft – Informationen für Männer
– Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, benachrichtigen Sie Ihren Arzt unverzüglich.

Schwangerschaftsverhütung – Informationen für Frauen und Männer
Sie müssen während der Behandlung eine wirksame Form der Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- TAGRISSO kann die Wirkung oraler hormoneller Kontrazeptiva (Antibabypille) beeinträchtigen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die am besten geeigneten Verhütungsmethoden.
- TAGRISSO kann in die Samenflüssigkeit übergehen. Daher ist es wichtig, dass Männer ebenfalls eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie müssen dies auch nach Abschluss der Behandlung mit TAGRISSO fortsetzen:
- **Frauen** – wenden Sie danach noch 2 Monate lang eine Verhütungsmethode an.
- **Männer** – wenden Sie danach noch 4 Monate lang eine Verhütungsmethode an.

Stillzeit
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, während Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob eine Einnahme ein Risiko für Ihr Baby darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
TAGRISSO hat keinen oder keinen deutlichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Informationen zu sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 40-mg- oder 80-mg-Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist TAGRISSO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?
- Die empfohlene Dosierung beträgt eine 80-mg-Tablette einmal täglich.
- Falls erforderlich, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine 40-mg-Tablette einmal täglich reduzieren.

Wie erfolgt die Einnahme?
- TAGRISSO wird eingenommen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser. Zerdrücken, teilen oder kauen Sie die Tablette nicht.
- Nehmen Sie TAGRISSO täglich zur selben Zeit ein.
- Sie können TAGRISSO zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken, können Sie sie mit Wasser mischen:
- Geben Sie die Tablette in ein Glas.
- Fügen Sie 50 ml (ungefähr zwei Drittel einer Kaffeetasse) stilles Wasser (ohne Kohlensäure) hinzu – verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Rühren Sie das Wasser so lange um, bis die Tablette in sehr kleine Stücke zerfällt – die Tablette wird sich nicht komplett auflösen.
- Trinken Sie die Flüssigkeit unverzüglich.
- Um sicherzugehen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas gründlich mit weiteren 50 ml Wasser und trinken Sie den Inhalt.

Wenn Sie eine größere Menge von TAGRISSO eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als Ihre normale Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von TAGRISSO vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie es bemerken. Wenn die nächste Dosis jedoch in weniger als 12 Stunden eingenommen werden muss, lassen Sie die ausgelassene Dosis weg. Nehmen Sie Ihre nächste normale Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von TAGRISSO beenden
Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht einfach ab – sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel über den von Ihrem Arzt verschriebenen Zeitraum täglich einnehmen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen an sich feststellen:
- Plötzliche Atemnot zusammen mit Husten und Fieber – dies können Anzeichen einer Lungenentzündung sein (einer Krankheit, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird). In den meisten Fällen ist eine Behandlung möglich, aber in einigen Fällen war der Verlauf tödlich. Möglicherweise möchte Ihr Arzt die

Behandlung mit TAGRISSO beenden, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkung tritt häufig auf: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
– Wenn es bei Ihnen zu tränenden Augen, Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, Augenrötung oder Veränderungen des Sehvermögens kommt. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf: Sie kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
– Stevens-Johnson-Syndrom, bei dem am Rumpf rötliche zielscheibenartige Hautverfärbungen oder kreisrunde Flecken oft mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase und an den Geschlechtsorganen und Augen auftreten können sowie Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgegangen sind. Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn die oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Durchfall – kann während der Behandlung von Zeit zu Zeit auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Durchfall bei Ihnen andauert oder sich noch verschlimmert.
– Haut- und Nagelstörungen – darunter Anzeichen wie Schmerzen, Juckreiz, Hauttrockenheit, Hautausschlag, Rötung um die Fingernägel herum. Dies tritt eher an Stellen auf, die der Sonne ausgesetzt sind. Das regelmäßige Auftragen von Feuchtigkeitscremes auf Ihre Haut und Nägel kann Abhilfe schaffen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Haut- und Nagelprobleme schlimmer werden.
– Stomatitis – Entzündung der Mundschleimhaut.
– Reduktion der Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozyten, Lymphozyten oder Neutrophile).
– Reduktion der Anzahl von Blutplättchen im Blut.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TAGRISSO aufzubewahren

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folie der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TAGRISSO enthält
– Der Wirkstoff ist Osimertinib (als Mesilat). Jede 40-mg-Filmtablette enthält 40 mg Osimertinib. Jede 80-mg-Filmtablette enthält 80 mg Osimertinib.
– Die weiteren Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0–16,0 %) (E463), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) (siehe Abschnitt 2 „Informationen zu sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels“).

Wie TAGRISSO aussieht und Inhalt der Packung
TAGRISSO 40 mg ist eine beigefarbene, mit einem Film überzogene, runde und beidseitig nach außen gewölbte Tablette, mit der Prägung „AZ“ und „40“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt.
TAGRISSO 80 mg ist eine beigefarbene, mit einem Film überzogene, ovale und beidseitig nach außen gewölbte Tablette, mit der Prägung „AZ“ und „80“ auf der einen Seite, die andere Seite ist glatt.
TAGRISSO ist in Blisterpackungen mit 30 x 1 Filmtabletten, verpackt in Umkartons mit 3 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten, erhältlich.
TAGRISSO ist in Blisterpackungen mit 28 x 1 Filmtabletten, verpackt in Umkartons mit 4 Blisterpackungen mit je 7 Tabletten, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Schweden
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /