



TAGRISSO[®] osimertinib

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN DIE TAGRISSO GEBRUIKEN



TAGRISSO wordt gebruikt voor de behandeling na de operatie waarbij de tumor helemaal is weggehaald en waarbij er sprake is van stadium IB-IIIa niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met bepaalde mutaties in het EGFR-gen.

De inhoud van deze brochure is met zorg samengesteld en geeft informatie over het gebruik van TAGRISSO. Het advies van uw behandelend arts en verpleegkundige is leidend bij uw behandeling. Heeft u na het lezen nog vragen, neem dan contact op met uw behandelend arts of verpleegkundige. Zij zijn uw eerste aanspreekpunt voor vragen over uw gezondheid en over de behandeling.

Deze brochure is bedoeld voor patiënten die TAGRISSO voorgeschreven hebben gekregen als behandeling na de operatie waarbij de tumor helemaal is weggehaald (dit wordt adjuvante behandeling genoemd) en waarbij er sprake is van stadium IB, II of IIIA niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een bepaalde mutatie in het epidermale groeifactorreceptor (EGFR)-gen.

TAGRISSO kan ook gebruikt worden

- als het eerste geneesmiddel voor de behandeling van longkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;

of

- als behandeling van gevorderde niet-kleincellige longkanker met een EGFR T790M-mutatie.

Als u TAGRISSO in 1 van deze situaties voorgeschreven hebt gekregen, dan verwijzen wij u naar de patiëntenfolder die daarover gaat.

Lees regelmatig de bijsluiter bij de verpakking van TAGRISSO opnieuw in verband met mogelijke veranderingen in de tekst.

© AstraZeneca BV 2022

Inhoud

Adjuvante behandeling, stadium IB-III A en EGFR-mutatie bij niet-kleincellige longkanker	5
TAGRISSE als adjuvante behandeling	7
Hoe neemt u TAGRISSE in?	8
Als u TAGRISSE niet volgens voorschrift heeft ingenomen	9
Mogelijke bijwerkingen	10
Zwangerschap en borstvoeding	13
Andere geneesmiddelen	15
Hoe u TAGRISSE moet bewaren	16
Inhoud van de verpakking	17
Aantekeningen	18

Inleiding

Uw arts heeft u TAGRISSO voorgeschreven als behandeling na de operatie waarbij uw tumor helemaal is weggehaald (dit wordt adjuvante behandeling genoemd) en waarbij er sprake is van stadium IB, II of IIIA niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een bepaalde mutatie in het epidermale groeifactorreceptor (EGFR)-gen.

In deze brochure leest u meer over de betekenis van adjuvante behandeling, over de verschillende stadia van ziekte, over de specifieke EGFR-mutaties en over het gebruik van TAGRISSO. U vindt informatie over de werking van TAGRISSO, hoe u het moet innemen en met welke bijwerkingen u rekening moet houden.

Meer informatie kunt u vinden in de patiëntenbijsluiter bij de verpakking van TAGRISSO. Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw behandelend arts of verpleegkundige.

Het is belangrijk dat u TAGRISSO elke dag inneemt, zoals uw arts dat heeft voorgeschreven.

Stop niet zomaar met het innemen van TAGRISSO, overleg dit eerst met uw arts.

Adjuvante behandeling, stadium IB-IIIa en EGFR-mutatie bij niet-kleincellige longkanker

Adjuvante behandeling na operatie

De behandeling met TAGRISSO wordt gegeven nadat de tumor met een operatie volledig is verwijderd. Deze behandeling is aanvullend op de operatie.

Stadium IB-IIIa niet-kleincellige longkanker

De behandeling met TAGRISSO wordt gegeven bij volwassen patiënten met stadium IB, II of IIIa niet-kleincellige longkanker. Het stadium geeft aan hoever de ziekte zich in het lichaam heeft uitgebreid. Bij longkanker zijn er 4 stadia, namelijk I t/m IV. Stadium I wordt weer verder onderverdeeld in IA en IB. Stadium II wordt onderverdeeld in IIA en IIB. Stadium III wordt onderverdeeld in IIIA, IIIB en IIIC.

De EGFR-mutatie

Epidermale groeifactorreceptor (EGFR) helpt normale en gezonde cellen te groeien en te delen. Echter, op het oppervlak van bepaalde kankercellen kan EGFR veranderd zijn door mutaties in het DNA. Hierdoor worden er continue groei-signalen aan de kankercel doorgegeven die ervoor zorgen dat de kanker verder groeit en zich verspreidt.



TAGRISSO[®]
osimertinib

Om deze EGFR-mutatie vast te stellen wordt er een moleculaire test uitgevoerd. Dit kan worden gedaan op basis van tumorweefsel door middel van een weefselbiopt voorafgaand aan de operatie of op het tumorweefsel dat tijdens de operatie is verwijderd.

Bij u is een EGFR-mutatie vastgesteld, namelijk "exon-19-deletie" of een "exon-21-substitutiemutatie".

Behandeling met een TKI

Niet-kleincellige longkanker met een EGFR-mutatie wordt behandeld met een zogenaamde EGFR-TKI. Deze geneesmiddelen blokkeren de receptor waardoor het groeisignaal aan de kankercellen onderbroken wordt.

TAGRISSO als adjuvante behandeling

TAGRISSO bevat de werkzame stof osimertinib en is een EGFR-TKI van een nieuwe generatie. Bij u is de tumor door middel van een operatie verwijderd en er is een EGFR-mutatie gevonden. TAGRISSO wordt in deze situatie voorgeschreven om de kans op terugkeer van ziekte zo klein mogelijk te maken.

U mag dit middel niet innemen als u allergisch bent voor een van de stoffen in TAGRISSO. Deze kunt u aan het einde van deze brochure vinden.



TAGRISSO[®]
osimertinib

Hoe neemt u TAGRISSO in?

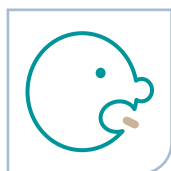


Dosering

De gebruikelijke dosering van TAGRISSO is één tablet van 80 mg per dag. Uw arts kan, indien nodig, besluiten de dosering terug te brengen naar één tablet van 40 mg per dag.



Neem TAGRISSO iedere dag op hetzelfde tijdstip in.



Innemen

Neem de tablet via de mond in. Slik de tablet geheel door met water. De tablet niet delen, kauwen of fijnmalen. De tablet mag met of zonder voedsel worden ingenomen.



Als het moeite kost om de tablet door te slikken, dan kunt u deze oplossen in water. Doe de tablet in een glas en voeg ongeveer tweederde (50 ml) kraanwater toe. Roer tot de tablet in kleine stukjes uiteen is gevallen. De tablet zal niet geheel oplossen. Drink de oplossing meteen op. Vul het glas opnieuw voor tweederde met water en drink dit ook op, zodat u zeker bent dat u ook alle resten van TAGRISSO heeft ingenomen.

Als u TAGRISSO niet volgens voorschrift heeft ingenomen

Heeft u te veel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten TAGRISSO in te nemen?

Als het minder dan 12 uur geleden is dat u de dosis had moeten innemen, dan moet u TAGRISSO alsnog innemen. De volgende dosis neemt u weer op het gebruikelijke tijdstip.

Als het meer dan 12 uur geleden is dat u de dosis had moeten innemen, dan moet u deze dosis overslaan en op het gebruikelijke tijdstip de volgende dosis innemen.

Als u wilt stoppen met TAGRISSO

Stop nooit zomaar met het innemen van TAGRISSO. Overleg dit eerst met uw arts. Het is belangrijk dat u TAGRISSO iedere dag inneemt, zolang uw arts dit aan u voorschrijft.



TAGRISSO[®]
osimertinib

Mogelijke bijwerkingen

Net als ieder geneesmiddel kan TAGRISSO bijwerkingen geven. Hoewel niet iedereen bijwerkingen zal krijgen, is het belangrijk dat u hiervan op de hoogte bent. Door snelle herkenning van een bijwerking kan er op tijd ingegrepen worden.



Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Plotseling moeite met ademen, in combinatie met hoesten of koorts. Dit kan een verschijnsel zijn van ontstoken longen, een ernstige bijwerking waarop direct actie moet worden ondernomen. Het kan zijn dat uw arts de behandeling met TAGRISSO stopt.
- 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 krijgt. Koorts en griepachtige verschijnselen kunnen hieraan voorafgaan. Deze klachten kunnen duiden op het Stevens-Johnsonsyndroom.
- Een snelle of onregelmatige hartslag, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid en flauwvallen. Deze klachten kunnen duiden op veranderingen in de elektrische activiteit in het hart, ook wel QTc-verlenging genoemd.
- Waterige ogen, gevoeligheid voor licht, oogpijn, roodheid van de ogen of veranderingen in uw gezichtsvermogen krijgt.

- Aanhoudende koorts, makkelijker blauwe plekken of bloedingen krijgen, erger wordende vermoeidheid en minder goed infecties kunnen bestrijden. Deze klachten kunnen duiden op een aandoening van het bloed genaamd 'aplastische bloedarmoede (anemie)'.
- Kortademigheid, vermoeidheid en zwelling van de enkels. Dit kan wijzen op hartfalen of verminderde 'linkerventriekel-ejectiefractie' (de hoeveelheid bloed die per hartslag uit uw linker hartkamer gaat).

U moet extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel als u ooit last heeft gehad van een longontsteking, hartproblemen of oogproblemen, uw arts zal u dan waarschijnlijk extra controleren.

Overige bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen van TAGRISSO zijn:

- 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.



TAGRISSO[®]
osimertinib

- 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.

Een volledig overzicht van de bijwerkingen kunt u lezen in de bijsluiter.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl)



Zwangerschap en borstvoeding

Informatie voor vrouwen

- U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken.
- Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt 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.
- 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 aanwezig kan zijn.

Informatie voor mannen

Als uw partner zwanger van u wordt terwijl u TAGRISSO gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Anticonceptie

U moet tijdens de behandeling met TAGRISSO 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.

Nadat de behandeling met TAGRISSO voorbij is, moeten vrouwen nog minimaal 2 maanden anticonceptie gebruiken en mannen minimaal 4 maanden.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding zolang u TAGRISSO inneemt. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel een risico vormt voor uw baby.



Andere geneesmiddelen

TAGRISSE kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen de werking van TAGRISSE beïnvloeden. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Vertel het daarom altijd aan uw arts of apotheker als u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Geneesmiddelen die de werking van TAGRISSE kunnen verminderen:

Fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital
Rifabutine of rifampicine
Sint-janskruid

Geneesmiddelen waarvan de werking door TAGRISSE kan veranderen:

Rosuvastatine	
Orale hormonale anticonceptiepil	
Bosentan	
Efavirenz of etravirine	
Modafinil	Digoxine
Dabigatran	Aliskiren

Licht uw arts in voordat u TAGRISSE gaat innemen als u een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal de geschikte behandelmogelijkheden met u bespreken.



Hoe u TAGRISSO moet bewaren

U moet TAGRISSO op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Neem dit geneesmiddel niet in als de verpakking beschadigd is of als u merkt dat er geprobeerd is de verpakking te openen. Gebruik TAGRISSO niet na de datum die is vermeld na EXP op de verpakking en de blister.

Spoel TAGRISSO niet door de gootsteen of de WC en gooi het niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met tabletten moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

Inhoud van de verpakking



TAGRISSO wordt geleverd in een doosje met 3 blister-verpakkingen van 10 tabletten, dus in totaal 30 tabletten. TAGRISSO is beschikbaar in doseringen van 40 mg en 80 mg.

Een tablet TAGRISSO bevat de volgende stoffen: osimertinib (de werkzame stof), mannitol, microkristallijne cellulose, laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose, natriumstearylfumaraat, polyvinylalcohol, titaandioxide, macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide en zwart ijzeroxide.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet van 40 mg of 80 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

AstraZeneca BV
Postbus 599
2700 AN Zoetermeer
079 - 363 22 22
www.astrazeneca.nl
www.tagrisso.nl

NL-10284 Prod. 10.2022



TAGRISSO[®]
osimertinib