



TAGRISSO[®]

osimertinib

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN DIE TAGRISSO GEBRUIKEN



TAGRISSO, als monotherapie, wordt bij volwassen patiënten gebruikt voor de eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermale groeifactorreceptor (EGFR)-mutaties.

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 voor eerstelijnsbehandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde nietkleincellige longkanker (NSCLC) met activerende epidermale groeifactorreceptor (EGFR)-mutaties.

TAGRISSO kan ook gebruikt worden als monotherapie bij volwassenen voor de behandeling van gevorderde niet-kleincellige longkanker met een EGFR T790M-mutatie.

Indien u TAGRISSO voor die behandeling voorgeschreven hebt gekregen verwijzen wij u naar de patientenfolder die daarover gaat.

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

© AstraZeneca BV 2018

Inhoud

De EGFR-mutaties bij niet-kleincellige longkanker	5
TAGRISSO voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker met een activerende EGFR-mutatie	6
Hoe neemt u TAGRISSO in?	7
Als u TAGRISSO niet volgens voorschrift heeft ingenomen	8
Mogelijke bijwerkingen	9
Zwangerschap en borstvoeding	11
Andere geneesmiddelen	13
Hoe u TAGRISSO moet bewaren	14
Inhoud van de verpakking	15

Inleiding

Uw arts heeft u TAGRISSO voorgeschreven voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker met een zogenaamde activerende EGFR-mutatie.

In deze brochure leest u meer over deze mutatie 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 op www.tagrisso.nl en 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.

De EGFR-mutatie bij niet-kleincellige longkanker

Bij de diagnose van niet-kleincellige longkanker wordt er een test uitgevoerd om vast te stellen of er een fout zit in de Epidermale Groeifactor Receptor (EGFR) in longcellen. Door deze fout geeft de EGFR te veel groesignalen af waardoor de cellen zich ongecontroleerd vermenigvuldigen. Hierdoor ontstaat longkanker en blijft de tumor groeien. De fout in de EGFR ontstaat door een EGFR-mutatie. Bij u is deze mutatie vastgesteld.

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 groesignaal aan de kankercellen onderbroken wordt. Hierdoor groeit de tumor meestal niet meer en wordt vaak zelfs kleiner.

De EGFR-mutatie

Om vast te stellen of uw tumor een EGFR-mutatie bevat wordt er een moleculaire test uitgevoerd. Dit kan worden gedaan op basis van tumorweefsel door middel van een weefselbiopt. Daarnaast is het mogelijk om de aanwezigheid van de mutatie te bepalen door bloed af te nemen.

TAGRISSO voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker met een activerende EGFR-mutatie

TAGRISSO bevat de werkzame stof osimertinib en is een EGFR-TKI van een nieuwe generatie. Uit onderzoek is gebleken dat TAGRISSO invloed heeft op de EGFR-mutatie en de groei van longkanker kan vertragen of stoppen. 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 doen verkleinen.

Daarom heeft uw arts u TAGRISSO voorgeschreven.

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.

Hoe neemt u TAGRISSO in?

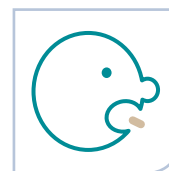


Dosering

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.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook TAGRISSO bijwerkingen geven, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:



Plotseling moeite krijgt 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.



Waterige ogen, gevoeligheid voor licht, oogpijn, roodheid van de ogen of veranderingen in uw gezichtsvermogen krijgt. Deze bijwerking komt soms voor: bij maximaal 1 op de 100 mensen



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.

U moet extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel als u ooit hartproblemen heeft gehad. Uw arts wil u dan waarschijnlijk goed in de gaten houden. Daarnaast moet u ook extra voorzichtig zijn als u last heeft gehad van ontsteking van uw longen of in het verleden oogproblemen heeft gehad.

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 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.
- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukocyten of neutrofielen).
- Afname van het aantal bloedplaatjes in uw bloed.

▼ 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 met 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.

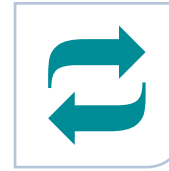
Anticonceptie

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 terecht komen. 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

TAGRISSO kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen de werking van TAGRISSO 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 TAGRISSO kunnen verminderen:

Fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital
Rifabutine of rifampicine
Sint-janskruid

Geneesmiddelen waarvan de werking door TAGRISSO kan veranderen:

Warfarine
Fenytoïne en S-mefenytoïne
Alfentanil, fentanyl en andere pijnstillers die worden gebruikt bij operaties
Rosuvastatine
Orale hormonale anticonceptiepil
Bosentan
Efavirenz en etravirine
Modafinil

Hoe u TAGRISSO moet bewaren



U moet TAGRISSO op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Een beschadigde verpakking mag niet worden gebruikt. 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 blisterverpakkingen 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, natriumstearylfumaaraat, 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-4617 – 10/16/2021



TAGRISSO[®]
osimertinib