

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء، بدون إستشارة الطبيب، من
المهم تناول الدواء يومياً، حسب الجرعة التي وصفها لك طبيبك.
لا يجوز تناول أدوية في كل مرة! يجب تشخيص طابع الدواء.
والتاكيد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواه.
فع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توقفت لديك أسلحة إضافية حول إستعمال الدواء،
استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تاجريسو قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين، لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز أن تعاين أي منها.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إلزامًا خاصًا:
يجب التوجه للطبيب فورًا إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (انظر أيضًا في الفقرة 2):

- صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بسعال أو سخونة، قد تكون هذه علامات لإلتهاب الرئوي الخلالي 'Interstitial lung disease'، يمكن علاج معظم الحالات ولكن بعضها يمكن أن يشكل خطراً على الحياة، يمكن للطبيب أن يوقف علاجك بـ تاجريسو عند ظهور هذا العرض الجانبي، العرض الجانبي هذا يتراوح بين 1 من بين 10 مستعملين.
- إذا ظهر لديك تدمع في العينين، حساسية للضوء، ألم في العينين، احمرار العينين أو نغيرات في الرؤوس، العرض الجانبي هذا غير شائع (يتوفر على حتى 1 من بين 100 مستعمل).
- تغيرات في النشاط الكرياتي القلب (أطالة المقطع OT) متلازمة ستيفنس - جونسون أو TEN (toxic epidermal necrolysis) على شكل بقع ملائكة اللون الأحمر شديدة بآفاق (آفات شبهة بوجع الجسم) مركز الجسم جزء الجسم بدون الأطراف والراس)، ينشر الجلد تغيرات في اللون، في المخربة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية أو في العينين، والتي تسقى سخونة وأعراض شديدة بالإلتهاب، متلازمة ستيفنس - جونسون هي عرض نادر (يتوفر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل).
- الرجاء، أنظر أيضًا الفقرة 2، إن شروع ظهور العرض الجانبي TEN لا يمكن تحديده لأن تم التخلص عن علاج فقط بعد تناول تاجريسو.
- مشكلة في الدم المسماة فقر الدم الانتقسي، عندما يتوقف نفخ العظام عن انتهاجه دم جديدة - علامات التي تدل على هذه المشكلة يمكن أن تشمل سخونة ملائكة، كدمات أو دواد نزف بسببه أكبر، تزايد الإرهاق، وتخفّق قدرة الجسم على محاربة التلوثات، العرض الجانبي هذا نادر (يتوفر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل).
- عالة لا ينبع فيها الغلب ما يكفي من الدم في كل بعثة كما هو متمنى، حالة التي قد تؤدي إلى صبغة أكبر، إن شروع ظهور العرض الجانبي TEN لا يمكن تحديده لأن تم التخلص عن علاج فقط بعد تناول تاجريسو.
- إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة المدونة أعلاه، يجب إبلاغ الطبيب فوراً.

أعراض جانبية شائعة جداً (يتوفر على أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

أسباب - قد يظهر وزوول خلال العلاج، يجب إبلاغ الطبيب إذا لم ينزل الإسلاں ديلك أو تناوله، مشتبه في الجلد والأطباق - قد تكون علامات المرض، حكة، جلد، حب، طفح، احمرار حول الأطباق في البدن، يتعدّد هذا العرض أكثر شعوبًا في المناطق المعرضة للشمس، من شأن استعمال كريم مرطب على الجلد وعلى الأطباق بشكل متعدد أن يساعد في ذلك، يجب إبلاغ الطبيب إذا تعاينت المشاكل في الجلد والأطباق، إنفاسات الأنشطة المخاطية في جوف الفم أو شكل تغيرات في الفم (إنفاس الفم)، إفدان الشفاه للطعام، إنفاس عدد خلايا الدم البيضاء، الخلايا المقاومة أو الخلايا المعتدلة، إنفاس عدد صفائح الدم المذوية.

أعراض جانبية شائعة (يتوفر على حتى مستعمل واحد من عشرة):

تساقط الشعر (صلع) شرى (أنيكاريا) - يقع حاكه، بارزة على سطح الجلد، قد تكون وردية أو حمرة، ومستدورة في الشكل، يجب إبلاغ الطبيب إذا لاحظت العرض الجانبي هذا، متلازمة اليد والقدم (Hand-foot syndrome) - قد يشمل هذا العرض إرهاق، إنفاس، الشعور بوخز أو حرقة مع وجود تشققات في الجلد في راحتي اليدين و/أو راحتي القدمين، ارتفاع مادة في الدم سُميّ كرياتين فوسفوكتاز إنزيم ينتحر في الدم عند تضرر العضل (Erythema multiforme)، إنفاس عدد الأشكال (Erythema multiforme)، إنفاس العدة الدموية في الجلد، من الجائز أن يظهر على شكل حلقية (قد تشير إلى المقامي متعدد الأشكال)، إنفاس العدة الدموية في الجلد، الذي لا ينبع نتيجة الضغط جلدي (non-blanching rash pattern)، إنفاس جانبي نادرة (أعراض التي تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000)، إنفاس في العضل الذي قد يؤدي لضعف أو آلام عضلية.

إذا ظهر عرض جانبية، إذا تعاينت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التخلص عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليل عن أعراض جانبية عقب على دواني" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر لتلقيح عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء:

تجنب التسمم، يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجان رؤية الأطفال / أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم، لا تسبب التقنية بدون تعبارات مربحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنفاس، تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على طبر العلبة، شير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الآخر من نفس الشهر.

لا يجوز إستعمال الدواء، إذا كانت العلبة معبوطة أو متضررة، يجب تخزينه في درجة منخفضة، دون درجة متجمدة، في العلبة الأصلية.

معلومات إضافية:

يحتوى الدواء، بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على: محتوى القرص:

Mannitol
Microcrystalline cellulose
Low-substituted hydroxypropyl cellulose
Sodium stearyl fumarate
غلاف القرص:
Polyvinyl alcohol
Titanium dioxide
Macrogol 3350
Talc
Yellow iron oxide
Red iron oxide
Black iron oxide

كيف يبدو الدواء:

تحتوي علبة المستحضر على 30 قرصاً.
تاجريسو 40 مل: أقراص مطبلية مستدورة، ممددة من كلا الجانبين، بلون بيج مُعلمة من جانب واحد بـ 'AZ' - 'A' و '0'، وبدون علامة من جانب الثاني.

تاجريسو 80 مل: أقراص مطبلية، بيضاء، ممددة من كلا الجانبين، بلون بيج مُعلمة من جانب واحد بـ 'AZ' - 'A' و '0'، وبدون علامة من جانب الثاني.

المكون: A.B سودرتاليا، السويد.

صاحب الإمتياز:

استرازنيكا (إسرايل) م.ض..

شارع غنتر بيدع 1، كفار سaba 4464301.

رقم تسجيل الدواء: في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تاجريسو 40 مل: 155-86-34627-00

تاجريسو 80 مل: 155-87-34654-00

من أجل سهولة وتوسيع القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في نيسان 2024.

3. How should you use the medicine?

- Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.
- The dosage and course of treatment will be determined only by the doctor.
- Dosage**
 - The recommended dose is usually one 80 mg tablet each day.
 - If necessary, your doctor may reduce your daily dose to one 40 mg tablet each day.
- No exceed the recommended dosage.**
- Method of administration**
 - Swallow the tablet whole with water. Do not crush, split or chew the tablet.
 - Take every day at about the same time.
 - You can take this medicine with food or on an empty stomach.
 - If you have trouble swallowing the tablet, you can mix it in water:
 - Add 50 mL of water (non-fizzy) – do not use any other liquids.
 - Stir the water until the tablet breaks up into very small pieces - the tablet will not completely dissolve.
 - Drink the liquid straight away.
 - To make sure you have taken all of the medicine, rinse the glass thoroughly with another 50 mL of water and drink it.

If you accidentally take a higher dose

If you take an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine

If you forget a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is less than 12 hours until your next dose is due, skip the missed dose. Take your next normal dose at its scheduled time.

Adhere to the treatment recommended by your doctor.

If you stop taking the medicine

Do not stop taking this medicine without consulting your doctor. It is important to take this medicine every day, for as long as your doctor prescribes it for you.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, use of Tagrisso may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Side effects which require special attention:

Refer immediately to your doctor if you notice any of the following serious side effects (also see section 2):

- Sudden difficulty in breathing together with a cough or fever. This may be a sign of inflamed lungs called 'interstitial lung disease'. Most cases can be treated but some can be life threatening. Your doctor may stop treatment with Tagrisso if you get this side effect. This side effect is common (affect up to 1 in 10 users).
- If you develop watery eyes, sensitivity to light, eye pain, eye redness, or vision changes. This side effect is uncommon (affect up to 1 in 100 users).
- Changes in the electrical activity in the heart (QT prolongation) such as rapid or irregular heartbeats, dizziness, light-headedness, chest discomfort, shortness of breath and fainting. This side effect is uncommon (affect up to 1 in 100 users).
- Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis (TEN), which can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and be preceded by fever and flu-like symptoms. Stevens-Johnson syndrome is a rare side effect (affect up to 1 in 1,000 users). Please see also Section 2. The frequency of toxic epidermal necrolysis cannot be determined as cases have only been reported since marketing Tagrisso.
- A blood disorder called aplastic anaemia, when bone marrow stops producing new blood cells – signs suggestive of this blood disorder may include persistent fever, bruising or bleeding more easily, increased tiredness and a decrease in your ability to fight infection. This side effect is rare (affect up to 1 in 1,000 users)
- A condition in which the heart does not pump enough blood out of the heart in one beat as well as it should which could result in shortness of breath, tiredness and ankle swelling (suggestive of heart failure or left ventricular ejection fraction decreased). Tell your doctor straight away if you notice the serious side effects listed above.

Other side effects:

Very common side effects (affect more than 1 in 10 users):

- Diarrhea - this may come and go during treatment. Tell your doctor if your diarrhea does not go away or worsens.
- Skin and nail problems - signs may include pain, itching, dry skin, rash, redness around the fingernails. This is more likely in areas exposed to the sun. Using moisturizers regularly on your skin and nails can help with this. Tell your doctor if your skin or nail problems get worse.
- Inflammation of the inner lining of the mouth or ulcers forming in the mouth (Stomatitis).
- Loss of appetite.
- Reduction in the number of white blood cells (leukocytes, lymphocytes or neutrophils).
- Reduction in the number of platelets in the blood.

Common side effects

(affect up to 1 of 10 users):

- Nose bleed (epistaxis).
- Hair thinning (alopecia).
- Hives (urticaria) - itchy, raised patches anywhere on the skin, which may be pink or red and round in shape. Tell your doctor if you notice this side effect.
- Hand-foot syndrome - this may include redness, swelling, tingling or burning sensation with cracking of the skin on the palms of hands and/or soles of feet.
- Increase in the blood creatinine (produced by the body and removed by the kidney).
- Increase of a substance in the blood called creatine phosphokinase (an enzyme released into the blood when muscle is damaged).

Uncommon side effects

(effects occurring in up to 1 of 100 users):

- Skin greying or darkening (hyperpigmentation).
- Target lesions, which are skin reactions that look like rings (suggestive of Erythema multiforme).
- Inflammation of the blood vessels in the skin. This may give the appearance of bruising or patches of non-blanching rash on the skin.

Rare side effects

(effects occurring in up to 1 of 1,000 users):

- Inflammation of the muscle which may result in muscle pain or weakness
- If any side effect appears, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

Reporting of side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. How should the medicine be stored?

- Avoid Poisoning!** This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not use any pack that is damaged or shows signs of tampering.
- Store below 30°C in the original package.

6. Further information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Tablet core:

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Low-substituted hydroxypropyl cellulose

Sodium stearyl fumarate

Tablet coating:

Polyvinyl alcohol

Titanium dioxide

Macrogol 3350

Talc

Yellow iron oxide

Red iron oxide

Black iron oxide

What does the medicine look like?

The medicine pack contains 30 tablets.

Tagrisso 40 mg: beige, film-coated, round and biconvex tablets, marked with "AZ" and "40" on one side, and plain on the other.

Tagrisso 80 mg: beige, film-coated, oval and biconvex tablets, marked with "AZ" and "80" on one side, and plain on the other.

Manufacturer:

AstraZeneca A.B, Söderläje, Sweden.

License holder:

AstraZeneca (Israel) Ltd.,

1 Atirei Yeda St., Kfar Saba 4464301.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Tagrisso 40 mg: 155-86-34627-00

Tagrisso 80 mg: 155-87-34654-00

Revised in April 2024.

AstraZeneca

SGK is a Matthews International Corporation

Printable Colours:

Black

Non Print:

Technical Info

Profile

SGK

SGK