

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאגריסו™ 40 מ"ג

טאגריסו™ 80 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

אוסירמטיניב (כ-מסילאט) 40 מ"ג (Osimertinib (as mesylate) 40 mg

אוסירמטיניב (כ-מסילאט) 80 מ"ג (Osimertinib (as mesylate) 80 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

1. מהי טאגריסו ולמה היא מיועדת?

טאגריסו מיועדת כטיפול משלים לאחר כריתת גידול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה

מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC), בו הגידול נושא מוטציה ב EGFR מסוג חוסר

באקסון 19 (exon19 deletion) או מוטציית L858R באקסון 21

טאגריסו כטיפול מונותרפי מיועדת ל:

- כטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים, non-small cell lung cancer (NSCLC) גרורתי או עם התקדמות מקומית, כשלמחלתם יש מוטציה מאקטבת (activating mutation) ב- epidermal growth factor receptor (EGFR).
- טיפול במבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים, non-small cell lung cancer (NSCLC) גרורתי או עם התקדמות מקומית, כשלמחלתם יש מוטציה מסוג T790M ב- epidermal growth factor receptor (EGFR).

קבוצה תרפויטית

תרופות לטיפול בסרטן, מעכב של פרוטאין קינאז.

התרופה תירשם על ידי רופא המנוסה בטיפול תרופתי לסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך רגישות יתר למרכיב הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" מטה).
- הינך צורך במקביל את ה-St. John's Wort (היפריקום פרפורטום).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטאגריסו:

! לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דלקת בריאות הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית (interstitial lung disease).
 - הייתה לך אי פעם בעיה בלב, ייתכן ותצטרך השגחה רפואית.
 - יש לך היסטוריה של בעיות עיניים.
- אם אחד מאלו נוגע לך (או אם אינך בטוח), אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני התחלת השימוש.

ספר לרופא מיד כאשר אתה משתמש בתרופה זו אם:

- יש לך קושי פתאומי בנשימה ביחד עם שיעול או חום.
 - יש לך קילוף חמור של העור.
 - יש לך פעימות לב מהירות או לא סדירות, סחרחורת, תחושת סחרור, חוסר נוחות בחזה, קוצר נשימה ועילפון.
 - אם אתה מפתח עיניים דומעות, רגישות לאור, כאבי עיניים, עיניים אדומות או שינויים בראייה.
- למידע נוסף, ראה גם תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת בסעיף 4 בעלון זה.

! ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון שטאגריסו יכולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, גם מספר תרופות אחרות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של טאגריסו.

ספר לרופא שלך לפני נטילת טאגריסו אם הינך נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות הבאות:
התרופות הבאות עלולות להקטין את הפעילות של טאגריסו:

- פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל - לשימוש למחלת הנפילה (אפילפסיה) והתקפי התכווצויות.
- ריפאבוטין או ריפאמפיצין - לשחפת.
- St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) - תרפה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון.

טאגריסו יכולה להשפיע על פעילותן של התרופות הבאות, ו/או יכולה להגביר את תופעות הלוואי של התרופות הבאות:

- רוזובסטטין - להורדת רמת הכולסטרול.
- גלולות הורמונליות למניעת הריון.
- בוסנטן - תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
- אפאבירנז ואתראבירין - לטיפול בוירוס הכשל החיסוני האנושי/איידיס.

- מודפיניל – משמש לבעיות שינה.
- דביגטרן - משמש למניעת היווצרות קרישי דם.
- דיגוקסין - לטיפול באי ספיקת לב והפרעות קצב.
- אליסקירן - לטיפול ביתר לחץ דם.

אם הינך נוטל אחת מהתרופות לעיל, תידע את הרופא המטפל לפני נטילת טאגריסו. הרופא שלך יבחן אפשרויות טיפול מתאימות עבורך.

! הריון, מניעת הריון והנקה - מידע לנשים ולגברים

הריון - מידע לנשים

- אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, תיידעי את הרופא לפני נטילת תרופה זו. אם נכנסת להריון בעת נטילת התרופה, אנא תיידעי את הרופא מיד. הרופא שלך יחליט יחד איתך אם להמשיך את הטיפול בטאגריסו.
- אין להיכנס להריון בעת נטילת התרופה, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים בעת נטילת התרופה. אנא ראי "מניעת הריון – מידע לנשים ולגברים" מטה.
- אם הינך מתכננת להיכנס להריון לאחר נטילת המנה האחרונה של תרופה זו, תתייעצי עם הרופא שלך, כיוון שהתרופה יכולה עדיין להישאר בגופך זמן מה לאחר סיום נטילת התרופה.

הריון - מידע לגברים

- אם בת הזוג שלך נכנסת להריון בעת שאתה נוטל טאגריסו, תיידעי את הרופא שלך מיד.

מניעת הריון - מידע לנשים ולגברים

- יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בטאגריסו.
- טאגריסו יכולה להפריע לפעילותן של גלולות הורמונליות למניעת הריון. יש להתייעץ עם הרופא לגבי אמצעי מניעה מתאימים.
- טאגריסו יכולה לעבור לזרע, לכן חשוב שגם גברים ישתמשו באמצעי מניעה.

לאחר סיום הטיפול בטאגריסו נשים וגברים חייבים לנהוג על-פי ההוראות הבאות:

- **נשים** - להמשיך להשתמש באמצעי מניעה חודשיים נוספים לאחר הפסקת הטיפול בטאגריסו.
- **גברים** - להמשיך להשתמש באמצעי מניעה ארבעה חודשיים נוספים לאחר הפסקת הטיפול בטאגריסו.

הנקה

אין להיניק בעת נטילת התרופה, מכיוון שלא ידוע אם קיים סיכון לתינוקך.

! נהיגה ושימוש במכונות

לא ידועה השפעה של טאגריסו על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טאגריסו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה של 40 מ"ג או 80 מ"ג, ולמעשה נחשבת לנטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 80 מ"ג בכל יום.
 - במידת הצורך, הרופא יוריד את המינון היומי שלך לטבליה אחת של 40 מ"ג ליום.
- אין לעבור על המנה המומלצת**

אופן הנטילה

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. אין לכתוש, לחצות, או ללעוס את הטבליה.
- יש ליטול בכל יום בערך באותה השעה.
- ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או על קיבה ריקה.
- אם יש לך קושי בבליעת הטבליה, ניתן לערבב אותה במים:
 - יש לשים את הטבליה בכוס.
 - הוסף 50 מ"ל מים (לא תוססים) – אין להשתמש באף נוזל אחר.
 - ערבב את המים עד שהטבליה תתפרק לחתיכות קטנות - הטבליה לא תימס לחלוטין.
 - יש לשות את הנוזל מיד.
 - כדי להבטיח שנטלת את כל התרופה, תשטוף את הכוס היטב עם 50 מ"ל נוספים של מים ושתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה, קח אותה מיד כאשר תיזכר. אך אם נותרו פחות מ-12 שעות עד לנטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת, וקח את המנה הבאה בהתאם לזמן הרגיל בו אתה נוטל את התרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הינך מפסיק לקחת את התרופה

אין להפסיק טיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. חשוב לקחת את התרופה כל יום, לתקופה שהרופא שלך רשם עבורך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטאגריסו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

יש לפנות מיידית לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם בסעיף 2):

- קושי נשימה פתאומי עם שיעול או עם חום. אלו יכולים להיות סימנים של דלקת ריאות הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית 'interstitial lung disease', ניתן לטפל ברוב המקרים אך חלקם עלולים להיות מסכני חיים. הרופא יכול להפסיק לך את הטיפול בטאגריסו בהופעת תופעת לוואי זו. תופעת לוואי זו הינה שכיחה (משפיעה על עד 1 מתוך 10 משתמשים).
- אם אתה מפתח עיניים דומעות, רגישות לאור, כאבי עיניים, עיניים אדומות או שינויים בראייה. תופעת לוואי זו אינה שכיחה (משפיעה על עד 1 מתוך 100 משתמשים).
- שינויים בפעילות החשמלית של הלב (הארכת מקטע QT) כגון פעימות לב מהירות או לא סדירות, סחרחורת, תחושת סחרור, חוסר נוחות בחזה, קוצר נשימה ועילפון. תופעת לוואי זו אינה שכיחה (משפיעה על עד 1 מתוך 100 משתמשים).
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, היכולה להופיע ככתמים אדמדמים דמויי מטרה (נגעים דמויי לוח מטרה) או כתמים עגולים, מלווים לעיתים קרובות בשלפוחיות בגו (מרכז הגוף חלק הגוף ללא הגפיים והראש), קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין או בעיניים, ולה קודמים חום ותסמינים דמויי שפעת. תופעת לוואי זו הינה נדירה (משפיעה על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים). אנא ראה גם סעיף 2.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממשמש אחד מעשרה):

- שלשול - יכול להופיע ולהעלם במהלך הטיפול. יש ליידע את הרופא אם השלשול שלך לא נעלם או מחמיר.
- בעיות בעור ובציפורניים - הסימנים יכולים להיות כאב, גירוד, עור יבש, פריחה, אודם סביב הציפורניים בידיים. התופעה שכיחה יותר באזורים החשופים לשמש. שימוש בקרם לחות על העור ועל הציפורניים באופן רגיל יכול לסייע בכך. יש ליידע את הרופא אם הבעיות בעור ובציפורניים מחמירות.
- דלקת של הריריות בחלל הפה או היווצרות כיבים בפה (סטומטיטיס).
- איבוד תיאבון.
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטים, לימפוציטים או נויטרופילים).
- ירידה במספר טסיות הדם.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ממשמש אחד מעשרה):

- עלייה בקריאטינין בדם (חומר המיוצר בגוף ומפונה על ידי הכליות).
- דימום מהאף (אפיסטקסיס)
- דילול שיער (אלופסיה)
- חרלת (אורטיקריה) – כתמים מגרדים, מורמים על פני העור, עשויים להיות ורודים או אדומים ועגולים בצורתם. יש ליידע את הרופא אם אתה מבחין בתופעת לוואי זו.
- תסמונת כף היד והרגל (Hand-foot syndrome) – תופעה זו עלולה לכלול אדמומיות, נפיחות, תחושת עקצוץ או בעירה עם סדקים של העור בכפות הידיים ו/או בכפות הרגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100):

- נגעים בצורת מטרה, שהינם תגובות עוריות המופיעות בצורת טבעת (עלול להעיד על אדמנת רב-צורתית Erythema multiforme)
- דלקת בכלי הדם בעור. יתכן שיראה כחבורה או כתמים של פריחה על העור (פריחה על העור שאינה מלבינה כתוצאה מהפעלת לחץ non-blanching rash)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הינך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה או נחבלה.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
תכולת הטבליה:

Mannitol

Microcrystalline cellulose

Low-substituted hydroxypropyl cellulose

Sodium stearyl fumarate

מעטפת הטבליה:

Polyvinyl alcohol

Titanium dioxide

Macrogol 3350

Talc

Yellow iron oxide

Red iron oxide

Black iron oxide

• כיצד נראית התרופה?

אריזת התכשיר מכילה 30 טבליות.

טאגריסו 40 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע בז' מסומנות בצד

אחד עם 'AZ' ו- '40' וללא סימון בצד השני.

טאגריסו 80 מ"ג: טבליות מצופות, אליפטיות, קמורות משני צידיהן, בצבע בז' מסומנות בצד

אחד עם 'AZ' ו- '80' וללא סימון בצד השני.

יצרן:

אסטרזהניקה A.B, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

טאגריסו 80 מ"ג: 155-87-34654-00

טאגריסו 40 מ"ג: 155-86-34627-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.