

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טאגריסו™ 80 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

אוסימרטניב (כ-מסילאט) 80 מ"ג

Osimertinib (as mesylate) 80 mg

טאגריסו™ 40 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

אוסימרטניב (כ-מסילאט) 40 מ"ג

Osimertinib (as mesylate) 40 mg

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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?

טיפול משלים בסרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC), חיובי למוטציה ב-EGFR:

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 (exon 19 deletion) או מוטציית L858R באקסון 21.

טיפול קו ראשון בסרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC) מתקדם מקומית או גרורתי,

חיובי למוטציה ב-EGFR:

טאגריסו בשילוב עם pemetrexed וכימותרפיה מבוססת פלטינום מיועדת כטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC), מתקדם מקומית או גרורתי, בו הגידול נושא מוטציה ב EGFR מסוג חוסר באקסון 19 (exon 19 deletion) או מוטציית L858R באקסון 21.

סרטן ריאה מתקדם מקומית לא נתיח (שלב 3), מסוג תאים לא-קטנים (NSCLC), חיובי למוטציה

ב-EGFR:

טאגריסו מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מתקדם מקומית לא נתיח (שלב 3), מסוג תאים לא קטנים (NSCLC), אשר מחלתם לא התקדמה במהלך או לאחר טיפול עם

כימותרפיה מבוססת פלטינום וקרינה, והגידול חיובי למוטציות EGFR exon 19 deletions או EGFR exon 21 L858R.

טאגריסו כטיפול מונותרפי מיועדת ל:

- כטיפול קו ראשון במבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים non-small cell lung cancer (NSCLC), מתקדם מקומי או גרורתי, 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), מתקדם מקומי או גרורתי, 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

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" מטה).
- הינך צורך במקביל את ה-St. John's Wort (היפריקום פרפורטום). אם אינך בטוח, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני נטילת טאגריסו.

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.
- היה לך אי פעם או שיש לך כעת וירוס הפטיטיס B. זאת כיוון שטאגריסו עלולה לגרום לכך שוירוס הפטיטיס B יהפוך לפעיל מחדש (שפעול). יש ליידע את הרופא או האחות אם מופיעה החמרה בעייפות או הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים.
- אם אחד מאלו נוגע לך (או אם אינך בטוח), אנא התייעץ עם הרופא, הרוקח או האחות 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.
- 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.

- אתה מפתח חום ממושך, חבורות או דימום ביתר קלות, עייפות מוגברת, עור חיוור וזיהום. למידע נוסף, ראה תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת בסעיף 4 בעלון זה.

ילדים ומתבגרים

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

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

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 להפחית את הפעילות של טאגריסו:

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

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

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

היריון, מניעת היריון והנקה - מידע לנשים ולגברים

היריון - מידע לנשים

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

היריון - מידע לגברים

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

מניעת היריון - מידע לנשים ולגברים

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים בתקופת הטיפול בטאגריסו.

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

לאחר סיום הטיפול בטאגריסו יש לנהוג על-פי ההוראות הבאות:

- **נשים** – יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה חודשיים נוספים לאחר הפסקת הטיפול בטאגריסו.
- **גברים** – יש להמשיך להשתמש באמצעי מניעה ארבעה חודשים 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, ולמעשה נחשבת לנטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 80 מ"ג בכל יום כאשר טאגריסו ניטלת כטיפול יחיד.
- כאשר טאגריסו ניטלת בשילוב עם pemetrexed וכימותרפיה מבוססת פלטינום, 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 לשתות את הנוזל מיד.

- כדי להבטיח שנטלת את כל התרופה, שטוף 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).
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או TEN (toxic epidermal necrolysis), 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. תסמונת סטיבנס-ג'ונסון הינה תופעת לוואי נדירה (משפיעה על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים). שכיחות הופעת תופעת הלוואי TEN אינה יכולה להיקבע כיוון שדווחו מקרים רק לאחר תחילת שיווק טאגריסו.
- 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 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).
- בעיה בדם הנקראת אנמיה אפלסטית, כאשר מח העצם מפסיק לייצר תאי דם חדשים – סימנים המעידים על בעיה זו יכולים לכלול חום ממושך, חבורות או דימומים ביתר קלות, עייפות מוגברת וירידה ביכולת הגוף להילחם בזיהומים. תופעת לוואי זו הינה נדירה (משפיעה על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים).
- מצב בו הלב אינו מזרים מספיק דם בכל פעימה כפי שאמור, מצב העלול לגרום לקוצר נשימה, עייפות ונפיחות בקרסוליים (מעיד על אי ספיקת לב או ירידה בתפוקת חדר שמאל בלב).

אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הרשומות מעלה, יש ליידע את הרופא מיד.

תופעות לוואי אחרות:

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

- שלשול - יכול להופיע ולהעלם במהלך הטיפול. יש ליידע את הרופא אם השלשול שלך לא נעלם או מחמיר.
- עור מגרד (pruritus) - שימוש בקרם לחות באופן קבוע יכול לסייע בכך.
- 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 קבוע יכול לסייע בכך. יש ליידע את הרופא אם הבעיות בעור ובציפורניים מחמירות.
- דלקת של הריריות בחלל הפה או היווצרות כיבים בפה (סטומטיטיס).
- איבוד תיאבון.

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

- דלקת ריאות הנובעת מטיפול קרינה בחזה (Radiation Pneumonitis).
- 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.
- עלייה בקריאטינין בדם (חומר המיוצר בגוף ומפונה על ידי הכליות).
- עלייה בחומר בדם הנקרא קריאטין פוספוקינאז (אנזים המשתחרר לדם כאשר השריר ניזוק).
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטים, לימפוציטים או נוטרופילים).
- ירידה במספר טסיות הדם.

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

- נגעים בצורת מטרה, שהינם תגובות עוריות המופיעות בצורת טבעות (עלול להעיד על אדמנת רב-צורתית Erythema multiforme).
- דלקת בכלי הדם בעור. ייתכן שיראה כחבורה או אדמומיות של העור שאינה נעלמת כתוצאה מהפעלת לחץ (non-blanching).

- דלקת בשריר אשר עלולה לגרום לחולשה או כאבי שרירים.
 - שינוי צבע העור לאפור או התכהות של העור (היפרפיגמנטציה).
- תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה** (לא ניתן לקבוע מהמידע הקיים):
- שפעול של וירוס הפטיטיס B.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במחקר קליני במטופלים שנטלו טאגריסו בשילוב עם pemetrexed וכימותרפיה מבוססת פלטינום:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר ממשתמש 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 קבוע 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.
- עלייה בחומר הנקרא קריאטינין בדם (חומר המיוצר בגוף ומפונה על ידי הכליות).

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

- דימום מהאף (אפיסטקסיס).
- עור מגרד (pruritus) - שימוש בקרם לחות על העור באופן קבוע יכול לסייע בכך.
- דילול שיער (אלופסיה).
- נגעים בצורת מטרה, שהינם תגובות עוריות המופיעות בצורת טבעות (עלול להצביע על Erythema multiforme).
- 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.
- שינוי צבע העור לאפור או התכהות של העור (היפרפיגמנטציה).
- 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.
- עלייה בחומר בדם הנקרא קריאטינין פוספוקינאז (אנזים המשתחרר לדם כאשר השריר ניזוק).

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:

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.
- אין להשליך תרופות לאשפה או לביוב הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן צורך יותר. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

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' מעל '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 AB, סודרטליה, שבדיה.

בעל הרישום:

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

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

טאגרסו 40 מ"ג: 155-86-34627-00

טאגרסו 80 מ"ג: 155-87-34654-00

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

נערך בינואר 2026.