

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:

אוסיםרטיניב 40 מ"ג 40 mg Osimertinib

אוסיםרטיניב 80 מ"ג 80 mg Osimertinib

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 כטיפול מונותרפי מיועד 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 שימוש בתרופה

✘ אין להשתמש בתרופה אם:

יש לך רגישות יתר למרכיב הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" מטה).

הנך 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.
- למידע נוסף, ראה גם בתופעות לוואי חמורות 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 יכול 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 הנך נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות הבאות:

התרופות הבאות עלולות להקטין את הפעילות של טאגריסו:

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

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

- רוזובסטטין - להורדת רמת הכולסטרול
- גלולות הורמונליות למניעת היריון
- בוסנטן - תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי
- אפאבירנז ואתראבירין - לטיפול בוירוס הכשל החיסוני האנושי/אידס
- מודפיניל – משמש לבעיות שינה
- דביגטרן - משמש למניעת הוצרות קרישי דם

- דיגוקסין - לטיפול באי ספיקת לב והפרעות קצב
- אליסקירן - לטיפול ביתר לחץ דם

אם הנך 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 הנך בהריון, חושבת שהנך 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 הנך 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 יכול 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 להוראות הבאות:

- **נשים** - להמשיך להשתמש באמצעי מניעה חודשיים נוספים לאחר הפסקת הטיפול בטאגריסו.
- **גברים** - 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 של 40 או 80 מ"ג, למעשה 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 לשתות 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 הנך מפסיק לקחת את התרופה

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה 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 הרציניות הבאות:

- קוצר נשימה קשה ופתאומי עם שיעול או עם חום. אלו יכולים להיות סימנים של דלקת ריאות הנקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית 'interstitial lung disease' ועלולה להיות מסכנת חיים. הרופא יכול להפסיק לך את הטיפול בטאגריסו בהופעת תופעת לוואי זו. תופעת לוואי זו הנה שכיחה (משפיעה על עד 1 מתוך 10 משתמשים).
- עיניים דומעות, רגישות לאור, כאבי עיניים, עיניים אדומות או שינויים בראייה. 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. אנא ראה גם סעיף 2.

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.
- בעיות בעור ובציפורניים - הסימנים יכולים להיות 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 (סטומטיטיס).
- הפחתה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטים, לימפוציטים או נויטרופילים).
- ירידה במספר טסיות הדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הנך 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffec>
tMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

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.
טבליות במינון 40 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע בז' מסומנות בצד אחד עם 'AZ' ו-'40' וללא סימון בצד השני.
טבליות במינון 80 מ"ג: טבליות מצופות, אליפסיות, 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,
ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בחודש נובמבר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.

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.