

KULLANMA TALİMATI

TAGRISSO 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 40 mg osimertinibe eşdeğer 47,7 mg osimertinib mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, düşük substitüsyonlu hidroksipropil selüloz, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), makrogol 3350, talk, sarı demir oksit (E 172), kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E 172), saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TAGRISSO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAGRISSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAGRISSO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAGRISSO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAGRISSO nedir ve ne için kullanılır?

TAGRISSO 40 mg, bir tarafında “AZ” ve “40” ile işaretli ve diğer tarafı düz olan bej, film kaplı, yuvarlak ve bikonveks tabletlerdir.

TAGRISSO, her biri 7 tabletlik 4 blister şeridi halinde 28 film-kaplı tablet içeren karton ambalajda sunulmaktadır.

TAGRISSO, antikanser ilaçların protein kinaz inhibitörü sınıfına ait osimertinib etkin maddesini içerir. TAGRISSO ‘küçük hücreli dışı akciğer kanseri’ adlı bir akciğer kanseri tipi olan erişkinlerin tedavisinde tümör EGFR (epidermal büyüme faktörü reseptörü) adı verilen bir gende bir kusura (mutasyona) sahip olduğunda kullanılır.

TAGRISSO tek başına aşağıdaki durumlarda size reçete edilebilir:

- Ameliyat sonrası (adjuvan) tedavi olarak kanser dokusunun tamamen çıkartılmasından sonra 'ekson 19 delesyonu' ve/veya 'ekson 21 mutasyonu' açısından pozitif sonuç alırsanız.
- Ameliyat ile çıkarılamayan (rezeke edilemeyen) ve kemoterapi ve radyasyon tedavisinin ardından yanıt veren veya stabil olan bir kanseriniz var ise ve ekson 19 delesyonu' veya 'ekson 21 mutasyonu' açısından pozitif sonuç alırsanız
- Vücudun diğer bölgelerine yayılan kanserinizin ilk tedavisi için 'ekson 19 delesyonu' ve/veya 'ekson 21 mutasyonu' açısından pozitif sonuç alırsanız
- 'T790M mutasyonu' testiniz pozitif ise.

TAGRISSO aşağıdakiler dahil diğer anti-kanser ilaçlar ile birlikte (kombine) size reçete edilebilir:

- vücudunuzun diğer bölgelerine yayılan kanseriniz için aldığınız ilk ilaç olarak pemetrekset ve platin içeren kemoterapi

TAGRISSO diğer anti kanser ilaçlar ile birlikte (kombinasyon halinde) verildiğinde, aynı zamanda diğer ilaçların kullanma talimatlarını da okumalısınız. Bu ilaçlar ile ilgili sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

TAGRISSO şu şekilde etki gösterir:

- TAGRISSO, EGFR'yi bloke ederek etki gösterir ve akciğer kanserinizin büyümesini yavaşlatmaya veya durdurmaya yardımcı olabilir. Aynı zamanda tümörün küçülmesine de yardımcı olabilir ve tümörün ameliyatla çıkarıldıktan sonra geri gelmesini önleyebilir.

Kanseriniz tamamen çıkartıldıktan sonra TAGRISSO alıyorsanız, bu, kanserinizin EGFR geninde, "ekson 19 delesyonu" veya "ekson 21 yer değiştirme mutasyonu" adı verilen kusurlar içerdiği anlamına gelir.

Ameliyatla çıkarılamayan (rezeke edilemeyen) ve kemoterapi ve radyasyon tedavisine yanıt vermiş veya stabil olmuş bir kanser için TAGRISSO alıyorsanız bu, kanserinizin EGFR geninde kusurlar, 'ekson 19 delesyonu' veya 'ekson 21 yer değiştirme mutasyonu' içerdiği anlamına gelir.

TAGRISSO, aldığınız ilk protein kinaz inhibitör ilacı ise, kanserinizin EGFR geninde kusurlar, örneğin "ekson 19 delesyonları" veya "ekson 21 yer değiştirme mutasyonları" içerdiği anlamına gelir.

Diğer protein kinaz inhibitörü ilaçlarla tedavi edilirken kanseriniz ilerlediyse bu, kanserinizin "T790M" adlı bir gen kusuru içerdiği anlamına gelir. Bu kusur nedeniyle, diğer protein kinaz ilaçları artık çalışmayabilir.

Bu ilacın nasıl işlev gösterdiğine yada neden bu ilacın size reçete edildiğine ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

2. TAGRISSO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAGRISSO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Osimertinibe veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine (bölüm 6'da verilmiştir) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Sarı Kantaron yağı (diğer adlarıyla St. John's Wort veya Hypericum perforatum) kullanıyorsanız

TAGRISSO gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Emin değilseniz TAGRISSO'yu kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

TAGRISSO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda TAGRISSO'yu kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız:

- Akciğerlerinizde bir iltihaplanma ('interstisyel akciğer hastalığı' adlı bir durum) yaşıyorsanız
- Daha önce herhangi bir zamanda kalp sorunlarınız olduysa - doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Göz problemi öykünüz varsa
- Kas ağrınız veya kaslarınızda güçsüzlük varsa
- 65 yaş ve üzerinde olan hastalar, 1'den 5'e kadar ölçeklendirilen (1 en düşük) yan etki ölçüm sistemine göre; 3 ve üzerinde yan etki görülmesi açısından daha yüksek risk altında olabilir. Doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz veya şu anda hepatit B enfeksiyonu geçirme ihtimaliniz varsa. Bunun nedeni, TAGRISSO'nun hepatit B virüsünün tekrar aktif hale gelmesine neden olabilmesidir. Yorgunluğunuzun artması veya cildinizin veya gözlerinizin beyaz kısmının sararması durumunda

Yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Bu ilacı kullanırken aşağıdaki durumlarda bir an önce doktorunuzla konuşunuz:

- Öksürük veya ateş ile birlikte ani nefes darlığı yaşıyorsanız.
- Cildinizde ciddi soyulma yaşıyorsanız.
- Hızlı veya düzensiz kalp atışlarınız, baş dönmesi, sersemlik, göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı ve bayılma varsa
- Gözde sulanma, ışığa duyarlılığınız, göz ağrınız, göz kızarıklığı veya görme değişiklikleriniz varsa. Daha fazla bilgi için bölüm 4'te 'Ciddi yan etkiler'e bakınız.
- İnatçı ateş, daha kolay morarma veya kanama, artan yorgunluk, soluk cilt ve enfeksiyon geliştirmeniz. Daha fazla bilgi için bölüm 4'te 'Ciddi yan etkiler'e bakınız.
- Açıklanamayan kas ağrısı, kaslarda hassasiyet, güçsüzlük, kollarınızı ya da bacaklarınızı hareket ettirmede zorluk, koyu çay renginde idrar veya idrar miktarında azalma gelişirse, daha fazla bilgi için bölüm 4'teki "Ciddi yan etkiler" başlığına bakınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TAGRISSO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAGRISSO'nun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Aç veya tok karnına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TAGRISSO gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiye için doktorunuza danışınız. Tedavi sırasında hamile kalırsanız bir an önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, TAGRISSO'ya devam edip etmemeniz gerektiğine karar verecektir.

Bu ilacı alırken hamile kalmamalısınız. Hamilelik çağındaysanız, etkili doğum kontrolü kullanmanız gerekmektedir. Aşağıdaki 'Doğum kontrolü - kadınlar ve erkekler için bilgiler'e bakınız.

Bu ilacın son dozunu aldıktan sonra hamile kalmayı planlıyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız. Bunun nedeni vücudunuzda bir miktar ilaç kalma ihtimalidir (Aşağıda 'Doğum kontrolü' tavsiyesine bakınız).

Erkekler için bilgiler:

Bu ilacı kullanırken partneriniz hamile kalırsa, bir an önce doktorunuza söyleyiniz.

Kadınlar ve erkekler için bilgiler – doğum kontrolü:

Tedavi sırasında etkili doğum kontrolü kullanmanız gerekmektedir.

- TAGRISSO ağızdan kullanılan hormonal doğum kontrolü haplarının etkinliğini değiştirebilir. En uygun doğum kontrol yöntemleri için doktorunuzla konuşunuz.
- TAGRISSO, meniye geçebilir. Bu nedenle erkeklerin de etkili doğum kontrolü kullanması önemlidir.

TAGRISSO tedavisini tamamladıktan sonra yapmanız gerekenler:

- **Kadınlar** - 2 ay sonraya kadar doğum kontrolü kullanmaya devam ediniz.
- **Erkekler** - 4 ay sonraya kadar doğum kontrolü kullanmaya devam ediniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanırken emzirmeyiniz. Bunun nedeni, bebeğinize risk teşkil edip etmediğinin bilinmemesidir.

Araç ve makine kullanımı

TAGRISSO'nun araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya belirgin değildir.

TAGRISSE'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TAGRISSE her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum itina eder; yani aslında ‘sodyum içermez.’

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç, bitkisel ilaçlar veya reçetesiz alınan ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi verin. Çünkü TAGRISSE’nun, bazı başka ilaçların çalışma şeklini etkileme ihtimali vardır. Ayrıca bazı başka ilaçlar da TAGRISSE’nun çalışma şeklini etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız TAGRISSE kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

Aşağıdaki ilaçlar, TAGRISSE’nun etkinliğini azaltabilir:

- Fenitoin, karbamazepin veya fenobarbital - nöbetlerin tedavisinde kullanılırlar.
- Rifabutin veya rifampisin - verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılırlar.
- Sarı Kantaron otu yağı (diğer adlarıyla St. John’s Wort veya *Hypericum perforatum*) -depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaçtır.

TAGRISSE aşağıdaki ilaçların etkinliğini etkileyebilir ve/veya bu ilaçların yan etkilerini artırabilir:

- Rosuvastatin - kolesterolü düşürmek için kullanılır.
- Ağız yoluyla kullanılan hormonal doğum kontrol hapı - hamileliği önlemek için kullanılır.
- Bosentan – Akciğer damarlarındaki yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılır.
- Efavirenz ve etravirin - HIV enfeksiyonlarını / AIDS’i tedavi etmek için kullanılır.
- Modafinil - uyku bozuklukları için kullanılır.
- Dabigatran – kan pıhtılarının önlenmesi için kullanılır.
- Digoksin – düzensiz kalp atımı veya diğer kalp problemlerinin tedavisi için kullanılır.
- Aliskiren – yüksek kan basıncı için kullanılır.

TAGRISSE, hızlı veya düzensiz kalp atışları, baş dönmesi, sersemlik, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı ve bayılma gibi kalpteki elektriksel aktivitedeki değişikliklere sebep olduğu (QTc aralığını uzattığı) bilinen tıbbi ürünler ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır ve yakın takip edilmelidir.

Yukarıda verilen ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, TAGRISSE’yu kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz uygun tedavi seçeneklerini sizinle konuşacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAGRISSO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

- TAGRISSO tek başına alındığında önerilen doz, günde bir kez 80 mg tablettir.
- Gerekirse doktorunuz, dozunuzu günde bir kez 40 mg tablete azaltabilir.
- Pemetrekset ve platin içeren kemoterapi ile birlikte alındığında TAGRISSO'nun önerilen dozu her gün 80 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

TAGRISSO ağızdan alınır. Tableti bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tableti ezmeyiniz, bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz. TAGRISSO'yu her gün yaklaşık aynı saatte alınız. Bu ilacı aç veya tok karına alabilirsiniz.

İlacı yutmakta zorluk yaşıyorsanız, suyla karıştırabilirsiniz:

- Tableti bir bardağa koyunuz.
- 50 mL (bir su bardağının yaklaşık dörtte biri) normal (mineralli olmayan) su ekleyiniz - başka bir sıvı kullanmayınız.
- Tablet çok küçük parçalara bölünene kadar suyu karıştırınız - tablet tamamen çözünmeyecektir.
- Sıvıyı hemen içiniz.
- İlacın tamamını aldığınızdan emin olmak için, bardağı başka bir 50 mL suyla iyice çalkalayınız ve yeniden içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TAGRISSO, çocuklarda veya ergenlik çağındaki gençlerde araştırılmamıştır. Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklar veya ergenlik çağındaki gençler kullanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerinde olan hastalar, 1'den 5'e kadar ölçeklendirilen (1 en düşük) yan etki ölçüm sistemine göre; 3 ve üzerinde yan etki görülmesi açısından daha yüksek risk altında olabilir.

Doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir. Yaşlılarda özel doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Hastanın vücut ağırlığı, cinsiyeti, etnik kökeni ve sigara içme durumuna göre doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması önerilmemektedir ama bu durumda dikkatli olunmalıdır. Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmadığından, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa ek veriler elde edilene kadar bu ürünü kullanmamanız tavsiye edilmektedir.

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması önerilmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa veya son dönem böbrek hastasıysanız bu grup hastalarda ürün

güvenliliği ve etkililiği gösterilmediğinden tedavinizde dikkatli olunmalıdır.

Eğer TAGRISSO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAGRISSO kullandıysanız

Normal dozunuzdan daha fazlasını aldıysanız bir an önce doktorunuzla veya en yakın hastane ile iletişime geçiniz.

TAGRISSO kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız zaman alınız. Ancak bir sonraki dozunuzun vaktinize 12 saatten az kaldıysa, unutulmuş dozu atlayınız. Bir sonraki normal dozunuzu, planlanan vaktinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAGRISSO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacı almayı bırakmayınız - önce doktorunuzla konuşunuz. Bu ilacı, doktorunuz size reçete ettiği sürece her gün kullanmanız önemlidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAGRISSO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TAGRISSO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (yaygın olmayan), özellikle belirtiler şişmiş yüz, dil veya boğaz, yutma güçlüğü, ciltte kırmızı döküntü (kurdeşen) ve nefes alma güçlüğü içeriyorsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TAGRISSO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Öksürük veya ateş ile birlikte ani nefes darlığı - Bu iltihaplanmış akciğerin ('interstisyel akciğer hastalığı' adı verilen bir durum) belirtisi olabilir. Vakaların çoğu tedavi edilebilir fakat bazıları ölümle sonuçlanmıştır. Bu yan etkiyi yaşarsanız, doktorunuz TAGRISSO'yu kesmek isteyebilir.
- Hızlı veya düzensiz kalp atışları, baş dönmesi, sersemlik, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı ve bayılma gibi kalpteki elektriksel aktivitedeki değişiklikler (QTc uzaması).
- Kalbin bir atışta olması gerektiği kadar kanı kalpten dışarı pompalayamadığı ve nefes darlığı, yorgunluk ve ayak bileği şişmesine (kalp yetmezliğini düşündüren veya sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun azalması) neden olabilen bir durum.

Yaygın Olmayan:

- Gözde sulanma, ışığa karşı hassasiyet, göz ağrısı, gözde kızarma ya da görme değişiklikleri.

Seyrek:

- Sıklıkla gövdede merkezi kabarcıklar ile birlikte görülebilen hedef benzeri maküller veya dairesel yamalar, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler ve öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilen Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz
- Kemik iliği yeni kan hücreleri üretmeyi bıraktığında ortaya çıkan aplastik anemi adı verilen bir kan bozukluğu, bu kan bozukluğunu düşündüren belirtiler arasında inatçı ateş, daha kolay morarma veya kanama, artan yorgunluk ve enfeksiyonla savaşma gücünüzde azalma olabilir.

Bu ciddi bir yan etkidir. Fark ederseniz bir an önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- İshal - bu tedavi sırasında gelip geçici olabilir. İshaliniz geçmezse veya şiddetlenirse doktorunuza söyleyiniz.
- Kaşıntılı cilt (pruritus) - Cildinize düzenli olarak nemlendirici kullanmak bu konuda yardımcı olabilir.
- Cilt ve tırnak sorunları - bulgular arasında ağrı, kaşıntı, cilt kuruluğu, döküntü, parmak tırnakları etrafında kızarıklık olabilir. Bunun, güneşe maruz kalan alanlarda görülme olasılığı daha yüksektir. Cilt ve tırnaklarınız için düzenli olarak nemlendiriciler kullanmak yardımcı olabilir. Cilt veya tırnak sorunlarınız kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- Stomatit - ağzın iç yüzeyinin iltihaplanması veya ağızda oluşan ülserler.
- İştah azalması.

Yaygın

- Göğüs bölgesine uygulanan radyasyon tedavisinin neden olduğu akciğer iltihabı (Radyasyon Pnömoniti).
- Burun kanaması (epistaksis).
- Saç seyrelmesi (alopesi).
- Kurdeşen (ürtiker) - cildin herhangi bir yerinde, pembe veya kırmızı ve yuvarlak olabilen kaşıntılı, kabarık yamalar şeklinde. Bu yan etkiyi fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- El-ayak sendromu – bu, avuç içlerinde ve/veya ayak tabanlarında derinin çatlaması ile birlikte kızarıklık, şişme, karıncalanma veya yanma hissini içerebilir.
- Kanda kreatinin adı verilen (vücudunuz tarafından üretilip böbrekler tarafından atılan) bir maddenin artması.
- Kanda kreatin fosfokinaz (kas hasar gördüğünde kana salınan bir enzim) adı verilen bir maddenin artışı
- Beyaz kan hücresi (lökositler, lenfositler ya da nötrofiller) sayısında azalma.
- Kandaki pulcukların (trombosit) sayısında azalma.

Yaygın olmayan

- Halkalara benzeyen cilt reaksiyonları olan hedef lezyonlar (Eritema multiforme'yi düşündürür).
- Derideki kan damarlarının iltihabı. Bu, basıldığında rengi solmayan (beyazlaşma olmayan) ciltte morarma veya kızarıklık görünümü verebilir (kutanöz vaskülit).
- Kas ağrısına veya zayıflığına neden olabilecek kas iltihabı (myozit)
- Ciltte grileşme veya koyulaşma (hiperpigmentasyon).

Bilinmiyor

- Hepatit B'nin yeniden aktivasyonu

Klinik çalışmalarda pemetrekset ve platin içeren kemoterapi ile kombinasyon halinde TAGRISSO alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Çok yaygın

- İshal - bu tedavi sırasında gelip geçici olabilir. İshaliniz geçmezse veya şiddetlenirse doktorunuza söyleyiniz
- Cilt ve tırnak sorunları - bulgular arasında ağrı, kaşıntı, cilt kuruluğu, döküntü, parmak tırnakları etrafında kızarıklık olabilir. Bunun, güneşe maruz kalan alanlarda görülme olasılığı daha yüksektir. Cilt ve tırnaklarınız için düzenli olarak nemlendiriciler kullanmak yardımcı olabilir. Cilt veya tırnak sorunlarınız kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- Stomatit - ağzın iç yüzeyinin iltihaplanması veya ağızda oluşan ülserler
- İştah azalması
- Beyaz kan hücresi (lökositler, lenfositler ya da nötrofiller) sayısında azalma
- Kandaki pulcukların (trombosit) sayısında azalma.
- Kanda kreatinin (vücudunuz tarafından üretilen ve böbrek tarafından uzaklaştırılan) adı verilen maddenin artışı

Yaygın

- Burun kanaması (epistaksis).
- Deride kaşıntı (pruritus)-Derinizde düzenli olarak nemlendirici kullanmak yardımcı olabilir
- Saç seyrelmesi (alopesi).
- Hedef lezyonları (Halkalara benzeyen cilt reaksiyonları)
- Kurdeşen (ürtiker) - cildin herhangi bir yerinde, pembe veya kırmızı ve yuvarlak olabilen kaşıntılı, kabarık yamalar şeklinde. Bu yan etkiyi fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Ciltte grileşme veya koyulaşma (hiperpigmentasyon).
- El-ayak sendromu – bu, avuç içlerinde ve/veya ayak tabanlarında derinin çatlaması ile birlikte kızarıklık, şişme, karıncalanma veya yanma hissini içerebilir.
- Kan kreatin fosfokinaz (kas hasar gördüğünde kana salınan bir enzim) ile ilgili anormal kan testi sonuçları.

Yaygın olmayan

- Keratit (kornea iltihaplanması)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TAGRISSO'nun saklanması

TAGRISSO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TAGRISSO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hasar görmüş veya üzerinde oynanma bulguları gösteren ambalajları kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şişli / İstanbul

Üretim Yeri:

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
İsveç

Bu kullanma talimatı 11/09/2026 tarihinde onaylanmıştır.