

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

TAGRISSO®

AstraZeneca AG

Was ist TAGRISSO und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

TAGRISSO enthält den Wirkstoff Osimertinib.

TAGRISSO wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die an einer bestimmten Form von Lungenkrebs, dem so genannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, leiden. Die Anwendung ist möglich, wenn Sie positiv auf eine Mutation im Gen des sogenannten epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) getestet wurden.

TAGRISSO wird beim Vorliegen einer sogenannten «Exon 19 Deletions»- oder «Exon 21 (L858R) Substitutionsmutation» als initiale Behandlung der fortgeschrittenen Krebserkrankung angewendet oder um zu verhindern, dass der Krebs zurückkommt, nachdem der Tumor durch eine Operation entfernt wurde.

TAGRISSO wird beim Vorliegen einer sogenannten «Exon 19 Deletions»- oder «Exon 21 (L858R) Substitutionsmutation» für einen Tumor angewendet, der chirurgisch nicht entfernt (reseziert) werden kann und auf die Behandlung mit Chemotherapie und Bestrahlung angesprochen oder sich stabilisiert hat.

Ausserdem kann es im fortgeschrittenen Krebsstadium angewendet werden, wenn sich die Krankheit während oder nach einer Behandlung mit einem anderen Tyrosinkinasehemmer verschlechtert hat und der Test für die sogenannte T790M-Mutation positiv ausfällt.

TAGRISSO ist gegen den EGFR Rezeptor gerichtet und kann im fortgeschrittenen Krebsstadium dazu beitragen, das Wachstum des Tumors in Ihrer Lunge zu verlangsamen oder zu stoppen. Möglicherweise hilft es auch, den Tumor zu verkleinern. Nach einer operativen Entfernung des Tumors kann es ein Wiederauftreten des Tumors verhindern, oder nach einer Behandlung mit Chemotherapie und Bestrahlung das Wachstum des Tumors hemmen.

TAGRISSO kann Ihnen in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, darunter Pemetrexed und einer platinhaltigen Chemotherapie, als Erstbehandlung Ihrer fortgeschrittenen Krebserkrankung verschrieben werden, wenn Sie positiv auf eine «Exon 19 Deletionsmutation» oder eine «Exon 21 (L858R) Substitutionsmutation» getestet wurden.

Wenn TAGRISSO in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs verabreicht wird, ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage der anderen Medikamente lesen. Falls Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

TAGRISSO wird Ihnen nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin verschrieben, der/die Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs hat.

Wann darf TAGRISSO nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe darf TAGRISSO nicht angewendet werden.

TAGRISSO darf nicht zusammen mit stimmungsaufhellenden Arzneimitteln, welche Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, eingenommen werden. Das Johanniskraut-Präparat sollte 3 Wochen vor Beginn mit TAGRISSO abgesetzt werden.

Wann ist bei der Einnahme von TAGRISSO Vorsicht geboten?



Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie schon einmal an einer Form der Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) gelitten haben.
- wenn Sie schon einmal Probleme mit Ihrem Herzen hatten.
- wenn Sie in der Vorgeschichte Augenprobleme hatten.
- bei plötzlichen Atembeschwerden mit Husten oder Fieber.
- wenn Sie die folgenden Symptome neu entwickeln oder sich die Symptome verschlechtern: Kurzatmigkeit, Husten, Müdigkeit, plötzliche Gewichtszunahme oder Schwellung der Füße, Fussgelenke oder Beine.
- bei starkem oder langanhaltendem Durchfall.
- bei Hautausschlag, Blasenbildung oder Hautablösung.
- bei Entwicklung eines geröteten, ringförmigen Hautausschlags (gleichet einer Zielscheibe).
- bei anhaltendem Fieber, vermehrter Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen, zunehmender Müdigkeit und Erschöpfung. Nähere Informationen siehe «Welche Nebenwirkungen kann TAGRISSO haben?» in der Rubrik «selten».
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder diese möglicherweise aktuell haben. Dies liegt darin begründet, dass TAGRISSO dazu führen könnte, dass das Hepatitis-B-Virus wieder aktiv wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen sich verschlimmernde Müdigkeit oder eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weissen Teils Ihrer Augen auftritt.

Nähere Informationen siehe «Welche Nebenwirkungen kann TAGRISSO haben?».

Wenn Sie folgende Symptome entwickeln, wenden Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt bzw. Ihre Augenärztin:

- Augenentzündung, wässrige Augen, Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, Augenrötungen oder Veränderungen im Sehvermögen.

Bei Patienten über 65 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 50 kg können schwere Nebenwirkungen eventuell häufiger auftreten. Wenn Patienten über 65 Jahren TAGRISSO in Kombination mit Chemotherapie erhielten, traten mehr tödliche unerwünschte Wirkungen auf.

TAGRISSO hat wahrscheinlich keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder planen einzunehmen, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige bzw. pflanzliche Mittel handelt. Dies ist wichtig, da TAGRISSO die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und umgekehrt.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von TAGRISSO beeinflussen und umgekehrt, sowie das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen:

- Phenytoin, Carbamazepin, oder Phenobarbital – gegen epileptische Anfälle
- Rifabutin oder Rifampicin – zur Behandlung von Tuberkulose
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen
- Rosuvastatin – zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Warfarin oder Dabigatran – verhindert die Bildung von Blutgerinnseln
- Theophyllin – Asthmamittel, Stoffname auch Aminophyllin
- Digoxin – zur Behandlung von Herzleistungsschwäche
- Tizanidin – zur Muskelentspannung



- Aliskiren – zur Blutdrucksenkung
- Fexofenadin – gegen Allergien

Für die Anwendung von TAGRISSO bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel darf Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf TAGRISSO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Frauen

Sie dürfen TAGRISSO nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ihr Kind könnte einen gesundheitlichen Schaden davontragen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger geworden sind, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen zusammen entscheiden, ob Sie TAGRISSO weiter einnehmen sollen.

Wenn Sie TAGRISSO einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Männer

Informieren Sie sofort ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn während Ihrer Behandlung mit TAGRISSO Ihre Partnerin schwanger geworden ist.

Empfängnisverhütung für Frauen und Männer

Wenn Sie schwanger werden können oder zeugungsfähig sind, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden:

- TAGRISSO kann z.B. die Wirkung der «Pille» (hormonelles Verhütungsmittel) abschwächen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die am besten geeigneten Verhütungsmethoden.
- TAGRISSO kann in das Sperma übergehen. Daher ist es wichtig, dass auch Männer eine zuverlässige Verhütungsmethode (z.B. Kondom) anwenden.

Die Verhütungsmethode muss auch nach Abschluss der Behandlung mit TAGRISSO fortgesetzt werden, da TAGRISSO über längere Zeit in Ihrem Körper verbleibt:

- Frauen: Fortsetzung der Verhütung für weitere 8 Wochen nach der letzten Einnahme.
- Männer: Fortsetzung der Verhütung für weitere 4 Monate nach der letzten Einnahme.

Wie verwenden Sie TAGRISSO?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die für Sie angemessene Dosierung festlegen, abhängig von Ihrer Erkrankung, Ihrer aktuellen Behandlung und Ihrem persönlichen Risikostatus. Nehmen Sie TAGRISSO immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes resp. Ihrer Ärztin ein.

Wird TAGRISSO allein angewendet, beträgt die empfohlene Dosis eine 80 mg Filmtablette pro Tag. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann gegebenenfalls Ihre Dosis auf eine 40 mg Filmtablette pro Tag reduzieren.

Wird TAGRISSO in Kombination mit Pemetrexed und einer platinhaltigen Chemotherapie angewendet, beträgt die empfohlene Dosis eine 80 mg Filmtablette pro Tag.

Nehmen Sie TAGRISSO jeden Tag ungefähr zur selben Zeit ein. TAGRISSO kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schlucken Sie die Filmtablette ganz mit Wasser. Sie darf nicht zerdrückt, geteilt oder zerkaut werden.



Wenn Sie Probleme beim Schlucken haben, kann die Filmtablette in einem Glas Wasser aufgelöst werden:

- Geben Sie die Filmtablette in ein Glas.
- Geben Sie 50 ml stilles Wasser (ohne Kohlensäure) hinzu – verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Rühren Sie um, bis die Filmtablette in sehr kleine Teile zerfallen ist – sie wird sich nicht vollständig auflösen.
- Trinken Sie die Flüssigkeit sofort.
- Spülen Sie das Glas gründlich mit 50 ml Wasser und trinken Sie dieses ebenfalls, damit Sie auf jeden Fall das gesamte Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge TAGRISSO eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt bzw. eine Ärztin oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch bis zur nächsten planmässigen Einnahme weniger als 12 Stunden verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

TAGRISSO darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden. Die Anwendung und Sicherheit von TAGRISSO bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann TAGRISSO haben?

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn plötzliche Atembeschwerden mit Husten oder Fieber auftreten. Diese schwerwiegende Nebenwirkung könnte ein Anzeichen für eine Form der Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) sein. Die meisten Fälle können behandelt werden, aber manche Fälle sind tödlich verlaufen. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Behandlung mit TAGRISSO abbrechen. Diese Nebenwirkung tritt häufig auf: Sie kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Wenden Sie sich ebenfalls umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Anzeichen und Symptome eines Herzproblems auftreten, wie beispielsweise Herzklopfen, Herzrasen, Kurzatmigkeit oder Benommenheit.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Durchfall – kann während der Behandlung mehrmals auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn der Durchfall nicht abklingt oder sich verstärkt.
- Stomatitis – Entzündung der Mundschleimhaut und Geschwürbildung im Mund.
- Haut- und Nagelprobleme – insbesondere Juckreiz, trockene Haut, Ausschlag, Hautrötung im Bereich der Fingernägel. Die regelmässige Anwendung von Feuchtigkeitscreme auf Haut und Nägeln kann diese Beschwerden lindern. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich Ihre Haut- oder Nagelprobleme verstärken.
- Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten).
- Verminderte Anzahl weisser Blutzellen (Leukozyten, Lymphozyten und neutrophile Granulozyten).
- Erhöhung einer Substanz im Blut genannt Kreatinphosphokinase (ein Enzym, das bei einer Schädigung des Muskelgewebes in das Blut freigesetzt wird).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

-



Erhöhung einer Substanz im Blut, dem sogenannten Kreatinin – Wird im Körper produziert und von den Nieren ausgeschieden.

- Nasenbluten.
- Ausdünnung der Haare.
- Nesselsucht (Urtikaria) - juckende, erhabene Flecken auf der Haut. Diese können rosa oder rot sein, haben eine runde Form und können an einer beliebigen Stelle des Körpers auftreten.
- Interstitielle Lungenerkrankung – Eine Form der Lungenentzündung.
- Hand-Fuss-Syndrom – Schwellung, Kribbeln oder Brennen an den Handflächen und/oder Fusssohlen mit Rissen in der Haut. Diese Beschwerden können normalerweise mit Cremes und Lotionen behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines dieser Symptome haben.
- Vergrauung oder Verdunkelung der Haut (Hyperpigmentierung).
- Verlängerung des QTc-Intervalls – Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, welche im Elektrokardiogramm erkennbar ist.
- Eine Erkrankung, bei der das Herz mit einem Schlag nicht so viel Blut aus dem Herzen pumpt, wie es sollte. Dies kann zu Kurzatmigkeit, Müdigkeit und Schwellung der Fussgelenke führen (deutet auf Herzinsuffizienz oder eine verringerte linksventrikuläre Ejektionsfraktion hin).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Keratitis – Entzündung der Hornhaut des Auges.
- Erythema multiforme – Geröteter, ringförmiger Hautausschlag, der einer Zielscheibe gleicht.
- Toxische epidermale Nekrolyse – Starke Blasenbildung an der Haut oder Hautablösung.
- Kutane Vaskulitis – Entzündung der Blutgefäße in der Haut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Stevens-Johnson-Syndrom – Schwerwiegende Reaktion der Haut mit starker Blasenbildung und Hautablösung.
- Anhaltendes Fieber, vermehrte Neigung zu blauen Flecken oder Blutungen, verstärkte Müdigkeit und erhöhte Infektionsanfälligkeit. Dies könnte auf eine aplastische Anämie hindeuten, bei welcher das Knochenmark keine neuen Blutkörperchen mehr bildet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Hepatitis-B-Reaktivierung.
- Myositis – Entzündung des Muskels, die zu Muskelschmerzen oder -schwäche führen kann.
- Rhabdomyolyse – Muskelabbau, der zu Nierenschäden führen kann.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in einer klinischen Studie bei Patienten beobachtet, die TAGRISSO in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie erhielten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Durchfall – kann während der Behandlung mehrmals auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn der Durchfall nicht abklingt oder sich verstärkt.
- Haut- und Nagelprobleme – insbesondere Juckreiz, trockene Haut, Hautrötung im Bereich der Fingernägel. Die regelmässige Anwendung von Feuchtigkeitscreme auf Haut und Nägeln kann diese Beschwerden lindern. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich Ihre Haut- oder Nagelprobleme verstärken.
- Stomatitis – Entzündung der Mundschleimhaut und Geschwürbildung im Mund.
-



Verminderte Anzahl von weissen Blutzellen (Leukozyten, Lymphozyten oder neutrophile Granulozyten).

- Verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozyten).
- Anstieg einer Substanz im Blut, des sogenannten Kreatinins (wird im Körper produziert und über die Nieren ausgeschieden). Diese Veränderungen sind normalerweise leicht ausgeprägt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Nasenbluten – normalerweise leicht ausgeprägt.
- Ausdünnung der Haare – normalerweise leicht ausgeprägt.
- Juckende Haut (Pruritus) – die regelmässige Anwendung von Feuchtigkeitscremes auf der Haut kann dagegen helfen.
- Hand-Fuss-Syndrom – Rötung, Schwellung, Kribbeln oder Brennen an den Handflächen und/oder Fusssohlen, einhergehend mit rissiger Haut. Diese Beschwerden können normalerweise mit Cremes und Lotionen behandelt werden.
- Vergrauung oder Verdunkelung der Haut (Hyperpigmentierung).
- Nesselsucht (Urtikaria) – juckende, erhabene Flecken auf der Haut. Diese können rosa oder rot sein, haben eine runde Form und können an einer beliebigen Stelle des Körpers auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie diese Nebenwirkung bemerken.
- Interstitielle Lungenerkrankung – Eine Form der Lungenentzündung.
- Erythema multiforme – geröteter, ringförmiger Hautausschlag, der einer Zielscheibe ähnelt.
- Anstieg einer Substanz im Blut, der sogenannten Kreatinphosphokinase (ein Enzym, das bei einer Schädigung des Muskelgewebes in das Blut freigesetzt wird).
- Verlängerung des QTc-Intervalls – Veränderung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, welche im Elektrokardiogramm erkennbar ist.
- Eine Erkrankung, bei der das Herz mit einem Schlag nicht so viel Blut aus dem Herzen pumpt, wie es sollte. Dies kann zu Kurzatmigkeit, Müdigkeit und Schwellung der Fussgelenke führen (deutet auf Herzinsuffizienz oder eine verringerte linksventrikuläre Ejektionsfraktion hin).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Keratitis – Entzündung der Hornhaut des Auges.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in TAGRISSO enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette TAGRISSO 40 mg enthält 40 mg Osimertinib als Osimertinib Mesylat.

1 Filmtablette TAGRISSO 80 mg enthält 80 mg Osimertinib als Osimertinib Mesylat.



Hilfsstoffe

Tablettenkern

Mannitol (E421)

Mikrokristalline Cellulose (E460i)

Hyprolose (5,0-16,0 %) (E463)

Natriumstearylformarat

Tablettenhülle

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Titandioxid (E171)

Macrogol 3350

Talkum (E553b)

Gelbes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Schwarzes Eisenoxid (E172)

Eine Filmtablette 40 mg enthält 0.3 mg Natrium, eine Filmtablette 80 mg enthält 0.6 mg Natrium.

Zulassungsnummer

65872 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie TAGRISSO? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

TAGRISSO 80 mg: Packung zu 30 Filmtabletten.

TAGRISSO 40 mg: Packung zu 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

