

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TAGRISSE®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que TAGRISSE et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

TAGRISSE contient le principe actif osimertinib.

TAGRISSE est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un certain type de cancer du poumon, appelé cancer du poumon non à petites cellules. L'utilisation est possible si vous présentez un résultat positif au test pour la mutation du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).

TAGRISSE est utilisé en présence d'une mutation dite de «délétions de l'exon 19» ou de «mutations par substitution de l'exon 21 (L858R)» comme traitement initial d'un cancer avancé ou pour empêcher une récurrence du cancer après que la tumeur ait été retirée par chirurgie.

TAGRISSE est utilisé en présence d'une mutation dite de «délétions de l'exon 19» ou de «mutations par substitution de l'exon 21 (L858R)» pour une tumeur ne pouvant pas être retirée (réséquée) par chirurgie et ayant répondu au traitement par chimiothérapie et radiothérapie ou s'étant stabilisée.

Dans un cancer de stade avancé, il peut également être utilisé si la maladie s'est détériorée pendant ou après un traitement par un autre inhibiteur de tyrosine kinase et en cas de test positif pour la mutation T790M.

TAGRISSE cible le récepteur EGFR et peut contribuer, dans un cancer de stade avancé, à ralentir ou stopper la croissance de la tumeur dans le poumon. Il peut également contribuer à réduire la taille de la tumeur. Après le retrait de la tumeur par chirurgie, il peut empêcher une récurrence de la tumeur ou après un traitement par chimiothérapie et radiothérapie, il peut inhiber la croissance de la tumeur.

TAGRISSE peut vous être prescrit en association avec d'autres médicaments anticancéreux, dont le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine, comme traitement initial de votre cancer avancé si vous présentez un résultat positif au test de «mutation par délétion de l'exon 19» ou de «mutation par substitution de l'exon 21 (L858R)».

Si TAGRISSE est administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux, il est important que vous lisiez également la notice des autres médicaments. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre médecin.

TAGRISSE doit être uniquement prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Quand TAGRISSE ne doit-il pas être pris?

TAGRISSE ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

TAGRISSE ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments qui contiennent du millepertuis (*Hypericum perforatum*) pour améliorer l'humeur. La prise de millepertuis doit être arrêtée 3 semaines avant le début de la prise de TAGRISSE.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de TAGRISSE?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien,

- si vous avez déjà souffert d'une forme de pneumonie (pneumopathie interstitielle).



- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques.
- si vous avez eu des problèmes oculaires dans le passé.
- si vous avez soudainement des difficultés à respirer, accompagnées de toux et de fièvre.
- si vous développez les nouveaux symptômes suivants ou si les symptômes s'aggravent: essoufflement, toux, fatigue, prise de poids soudaine ou gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes.
- si vous souffrez de forte diarrhée ou de diarrhée prolongée.
- en cas d'éruption cutanée, de formation de cloques ou de décollement cutané.
- en cas de développement d'éruption cutanée rouge en anneau (ressemblant à une cible).
- en cas de fièvre persistante, de tendance accrue aux bleus ou saignements, de fatigue croissante et d'épuisement. Pour de plus amples informations, voir «Quels effets secondaires TAGRISSO peut-il provoquer ?» sous la rubrique «rare».
- si vous avez déjà eu une infection par le virus de l'hépatite B ou si vous pourriez en être atteint(e) actuellement. En effet, TAGRISSO pourrait entraîner une réactivation du virus de l'hépatite B. Informez votre médecin ou le personnel soignant si vous constatez une aggravation de votre fatigue ou un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

Pour de plus amples informations, voir «Quels effets secondaires TAGRISSO peut-il provoquer ?»

Si vous développez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre ophtalmologue:

- Inflammation oculaire, yeux qui pleurent, sensibilité à la lumière, douleur oculaire, yeux rouges ou modifications de l'acuité visuelle.

Des effets secondaires graves peuvent éventuellement survenir plus souvent chez les patients de plus de 65 ans ou dont le poids corporel est inférieur à 50 kg. Un nombre plus élevé d'effets indésirables mortels sont survenus lorsque les patients de plus de 65 ans ont reçu TAGRISSO en association avec la chimiothérapie.

TAGRISSO n'a probablement aucun effet ou qu'un effet négligeable sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance ou de produits à base de plantes. Ce point est important car TAGRISSO est susceptible d'affecter le mode d'action d'autres médicaments et, inversement.

Les médicaments suivants peuvent modifier l'action de TAGRISSO et inversement, et aussi augmenter le risque d'effets secondaires:

- Phénytoïne, carbamazépine, ou phénobarbital – contre les crises d'épilepsie
- Rifabutine ou rifampicine – pour le traitement de la tuberculose
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) – médicament à base de plantes contre la dépression
- Rosuvastatine – pour faire baisser le taux de cholestérol
- Warfarine ou dabigatran – empêche la formation de caillots sanguins
- Theophylline – un médicament contre l'asthme, nom de la substance aussi aminophylline
- Digoxine – pour le traitement d'une insuffisance cardiaque
- Tizanidine – pour détendre les muscles
- Aliskirène – pour faire baisser la pression artérielle
- Fexofénadine – contre les allergies

Aucune étude sur l'utilisation de TAGRISSO chez les enfants et les adolescents n'a encore été menée. Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

TAGRISSE peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Femmes

Vous ne devez pas prendre TAGRISSO si vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir. Cela pourrait nuire à la santé de votre enfant. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin, qui décidera avec vous si vous pouvez continuer à prendre TAGRISSO.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez TAGRISSO.

Hommes

Informez immédiatement votre médecin si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par TAGRISSO.

Contraception pour les femmes et les hommes

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte ou si vous êtes en capacité de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception:

- TAGRISSO peut p.ex. diminuer l'effet de la «pilule» (contraceptif hormonal). Demandez à votre médecin quelles sont les méthodes de contraception les mieux adaptées.
- TAGRISSO peut passer dans le sperme. Il est donc important que les hommes utilisent également un moyen de contraception efficace (p.ex. préservatif).

La contraception doit encore être poursuivie après la fin du traitement par TAGRISSO, car TAGRISSO reste dans votre corps pendant une longue durée:

- Femmes: poursuivre la contraception pendant encore 8 semaines après la dernière prise.
- Hommes: poursuivre la contraception pendant encore 4 mois après la dernière prise.

Comment utiliser TAGRISSO?

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient en fonction de votre maladie, de votre traitement actuel et de vos risques personnels. Prenez toujours TAGRISSO en suivant exactement les indications de votre médecin.

Lorsque TAGRISSO est utilisé seul, la dose recommandée est d'un comprimé pelliculé de 80 mg par jour. Votre médecin peut le cas échéant réduire votre dose à un comprimé pelliculé de 40 mg par jour.

Lorsque TAGRISSO est utilisé en association avec du pémétrexed et une chimiothérapie à base de platine, la dose recommandée est d'un comprimé pelliculé de 80 mg par jour.

Prenez TAGRISSO chaque jour à peu près à la même heure. TAGRISSO peut être pris avec ou sans nourriture.

Avalez le comprimé pelliculé entier avec de l'eau. Vous ne devez pas l'écraser, le diviser ou le mâcher.

Si vous avez des difficultés à l'avalier, le comprimé pelliculé peut être dilué dans un verre d'eau:

- Mettez le comprimé pelliculé dans un verre.
- Ajoutez 50 ml d'eau plate (sans gaz carbonique) – n'utilisez pas d'autres liquides.
- Remuez jusqu'à ce que le comprimé pelliculé soit dispersé en très petites particules – le comprimé ne se dissout pas complètement.



- Buvez le liquide immédiatement.
- Rincez soigneusement le verre avec 50 ml d'eau et buvez-le également, afin de vous assurer de bien prendre tout le médicament.

Si vous avez pris une dose de TAGRISSO plus importante que celle qui vous a été prescrite, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine prise prévue, renoncez à prendre la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

TAGRISSO ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans). L'utilisation et la sécurité de TAGRISSO n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires TAGRISSO peut-il provoquer?

Adressez-vous immédiatement à votre médecin en cas de difficultés soudaines à respirer accompagnées de toux ou de fièvre. Cet effet secondaire grave pourrait être le signe d'une forme de pneumonie (pneumopathie interstitielle). La plupart des cas peuvent être traités, cependant certains cas ont connu une issue fatale. Si vous présentez cet effet secondaire, votre médecin pourra éventuellement mettre un terme à votre traitement par TAGRISSO. Cet effet secondaire apparaît fréquemment: il peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10.

Adressez-vous également immédiatement à votre médecin si des signes et symptômes d'un problème cardiaque apparaissent, tels que p.ex. palpitations, accélération du rythme cardiaque, essoufflement ou étourdissement.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diarrhée – peut survenir à plusieurs reprises pendant le traitement. Informez votre médecin si la diarrhée ne s'atténue pas ou s'intensifie.
- Stomatite – inflammation de la muqueuse buccale et ulcération dans la bouche.
- Problèmes au niveau de la peau et des ongles – notamment démangeaisons, peau sèche, éruption cutanée, rougeurs autour des ongles. L'utilisation régulière d'une crème hydratante sur la peau et les ongles peut soulager ces symptômes. Informez votre médecin si vos problèmes au niveau de la peau ou des ongles s'intensifient.
- Réduction du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytes).
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytes, lymphocytes et granulocytes neutrophiles).
- Augmentation d'une substance présente dans le sang appelée créatine phosphokinase (une enzyme libérée dans le sang en cas de lésion du tissu musculaire).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Augmentation d'une substance présente dans le sang appelée créatinine – Est produite dans l'organisme et évacuée par les reins.
- Saignements du nez.
- Perte de densité capillaire.
- Démangeaison (urticaire) – Tâches en relief, qui grattent la peau. Elles peuvent être roses ou rouges, sont de forme ronde et peuvent apparaître à n'importe quel endroit sur le corps.
- Maladie pulmonaire interstitielle – Forme d'inflammation des poumons.



- Syndrome main-pied – Gonflement, picotements ou sensation de brûlure sur les paumes et/ou la plante des pieds, avec crevasses dans la peau. Ces troubles peuvent normalement être traités au moyen de crèmes et de lotions. Informez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.
- Grisonnement ou assombrissement de la peau (hyperpigmentation).
- Allongement de l'intervalle QTc – modification de l'activité électrique de votre cœur qui est détectée à l'électrocardiogramme.
- Une affection au cours de laquelle le cœur ne pompe pas autant de sang qu'il le devrait à chaque battement. Ceci peut entraîner un essoufflement, de la fatigue et un gonflement des articulations des pieds (indique une insuffisance cardiaque ou une fraction d'éjection ventriculaire gauche diminuée).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Kératite – Inflammation de la cornée de l'œil.
- Érythème polymorphe – Éruption cutanée rouge en anneau ressemblant à une cible.
- Nécrolyse épidermique toxique – Importante formation de cloques sur la peau ou décollement de la peau.
- Vasculite cutanée – Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Syndrome de Stevens-Johnson – réaction grave de la peau avec importante formation de vésicules sur la peau et détachement de la peau.
- Fièvre persistante, tendance accrue aux bleus ou saignements, fatigue accrue et prédisposition accrue aux infections. Ceci pourrait indiquer une anémie aplasique, c.-à-d. que la moelle osseuse ne produit plus de nouveaux globules sanguins.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactivation de l'hépatite B.
- Myosite – Inflammation du muscle pouvant entraîner des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire.
- Rhabdomyolyse – Destruction de tissu musculaire pouvant entraîner des lésions rénales.

Les effets secondaires suivants ont été observés dans une étude clinique chez les patients qui recevaient TAGRISSO en association avec du pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diarrhée – peut survenir à plusieurs reprises pendant le traitement. Informez votre médecin si la diarrhée ne s'atténue pas ou s'intensifie.
- Problèmes au niveau de la peau et des ongles – notamment démangeaisons, peau sèche, rougeur de la peau autour des ongles. L'utilisation régulière d'une crème hydratante sur la peau et les ongles peut soulager ces troubles. Informez votre médecin si vos problèmes au niveau de la peau ou des ongles s'intensifient.
- Stomatite – inflammation de la muqueuse buccale et ulcération dans la bouche.
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytes, lymphocytes ou granulocytes neutrophiles).
- Réduction du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytes).
- Augmentation d'une substance présente dans le sang appelée créatinine (est produite dans l'organisme et éliminée par les reins). Ces altérations sont normalement d'intensité légère.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



- Saignements du nez – normalement d'intensité légère.
- Perte de densité capillaire – normalement d'intensité légère.
- Peau prurigineuse (démangeaisons) – l'utilisation régulière d'une crème hydratante sur la peau peut aider.
- Syndrome main-pied – rougeur, gonflement, picotements ou sensation de brûlure sur les paumes et/ou la plante des pieds, avec crevasses dans la peau. Ces troubles peuvent normalement être traités au moyen de crèmes et de lotions.
- Grisonnement ou assombrissement de la peau (hyperpigmentation).
- Urticaire – plaques en relief sur la peau, associées à des démangeaisons. Elles peuvent être roses ou rouges, sont de forme ronde et peuvent apparaître à n'importe quel endroit sur le corps. Informez votre médecin si vous remarquez cet effet secondaire.
- Maladie pulmonaire interstitielle – une forme d'inflammation des poumons.
- Érythème polymorphe – éruption cutanée rouge en anneau ressemblant à une cible.
- Augmentation d'une substance présente dans le sang appelée créatine phosphokinase (une enzyme libérée dans le sang en cas de lésion du tissu musculaire).
- Allongement de l'intervalle QTc – modification de l'activité électrique de votre cœur qui est détectée à l'électrocardiogramme.
- Une affection au cours de laquelle le cœur ne pompe pas autant de sang qu'il le devrait à chaque battement. Ceci peut entraîner un essoufflement, de la fatigue et un gonflement des articulations des pieds (indique une insuffisance cardiaque ou une fraction d'éjection ventriculaire gauche diminuée).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Kératite – inflammation de la cornée de l'œil.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TAGRISSO?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé TAGRISSO 40 mg contient 40 mg d'osimertinib sous forme de mésylate d'osimertinib.

1 comprimé pelliculé TAGRISSO 80 mg contient 80 mg d'osimertinib sous forme de mésylate d'osimertinib.

Excipients

Noyau du comprimé

Mannitol (E421)

Cellulose microcristalline (E460i)

Hyprolose (5.0-16.0 %) (E463)



Stéaryl fumarate de sodium

Enrobage du comprimé

Alcool polyvinylique (E1203)

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol 3350

Talc (E553b)

Oxyde de fer jaune (E172)

Oxyde de fer rouge (E172)

Oxyde de fer noir (E172)

Un comprimé pelliculé de 40 mg contient 0,3 mg de sodium, un comprimé pelliculé de 80 mg contient 0,6 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

65872 (Swissmedic)

Où obtenez-vous TAGRISSO? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

TAGRISSO 80 mg: emballage de 30 comprimés pelliculés.

TAGRISSO 40 mg: emballage de 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

