

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TAGRISSO®

AstraZeneca AG

Che cos'è TAGRISSO e quando si usa?

Su prescrizione medica.

TAGRISSO contiene il principio attivo osimertinib.

TAGRISSO è usato per il trattamento di adulti con un determinato tipo di tumore del polmone chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule. Può essere impiegato se lei è risultato positivo a una mutazione del gene del cosiddetto recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR).

TAGRISSO viene usato in presenza di una mutazione denominata «delezione dell'esone 19» come trattamento iniziale del tumore in stadio avanzato o per evitare che il tumore si ripresenti dopo un intervento chirurgico in cui è stato asportato.

TAGRISSO è usato in presenza di una cosiddetta «mutazione per delezione dell'esone 19» o «mutazione per sostituzione dell'esone 21 (L858R)» per un tumore che non può essere asportato (resecat) chirurgicamente e che ha risposto al trattamento con chemioterapia e radioterapia o si è stabilizzato.

Inoltre, può essere usato nello stadio avanzato del tumore se la malattia si è aggravata durante o dopo un trattamento con un altro inibitore della tirosin chinasi e il test per la cosiddetta mutazione T790M risulta positivo.

TAGRISSO è diretto contro il recettore EGFR e nel caso di tumori in stadio avanzato può contribuire a rallentare o arrestare la crescita del tumore nel polmone. Potrebbe anche aiutare a ridurre le dimensioni del tumore. Dopo un'asportazione chirurgica del tumore, può impedire che il tumore si ripresenti, oppure può impedirne la crescita dopo un trattamento con chemioterapia e radioterapia.

TAGRISSO può essere prescritto in associazione con altri medicinali antitumorali, tra cui pemetrexed e una chemioterapia a base di platino, come trattamento iniziale del cancro in stadio avanzato, se lei è risultato positivo a una «mutazione per delezione dell'esone 19» o a una «mutazione per sostituzione dell'esone 21 (L858R)».

Se TAGRISSO viene somministrato in associazione con altri medicinali antitumorali, è importante leggere anche il foglietto illustrativo degli altri medicinali. In caso di dubbi su questo medicamento, può rivolgersi al suo medico.

TAGRISSO viene prescritto soltanto da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Quando non si può assumere TAGRISSO?

TAGRISSO non deve essere usato in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

TAGRISSO non deve essere assunto in concomitanza con medicinali impiegati per migliorare il tono dell'umore contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). L'uso del preparato a base di erba di San Giovanni deve essere interrotto 3 settimane prima di iniziare il trattamento con TAGRISSO.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di TAGRISSO?

Si rivolga al suo medico o farmacista se:

- ha già sofferto in passato di una forma di polmonite (malattia polmonare interstiziale).
- ha già avuto in passato problemi cardiaci.



- in passato ha avuto problemi agli occhi.
- sviluppa improvvise difficoltà respiratorie con tosse o febbre.
- i seguenti sintomi compaiono per la prima volta o peggiorano: respiro corto, tosse, stanchezza, improvviso aumento di peso o gonfiore ai piedi, alle caviglie o alle gambe.
- in caso di diarrea forte o persistente.
- in caso di eruzione cutanea, formazione di vesciche o desquamazione.
- in caso di sviluppo di un'eruzione cutanea con arrossamento a forma di anello (simile nell'aspetto a un bersaglio).
- in caso di febbre persistente, maggiore tendenza alla formazione di lividi o al sanguinamento, aumento della stanchezza ed esaurimento. Per ulteriori informazioni cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere TAGRISSO?», paragrafo «raro».
- se ha avuto un'infezione da epatite B in passato o se ne è eventualmente affetto attualmente. Questo perché TAGRISSO potrebbe portare a una riattivazione del virus dell'epatite B. Informi il suo medico o il personale medico specializzato se nota la comparsa di stanchezza ingravescente o di una colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi.

Per maggiori informazioni vedere il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere TAGRISSO?»

Se compaiono i seguenti sintomi, si rivolga immediatamente al suo oculista:

- Infiammazione agli occhi, occhi lacrimanti, sensibilità alla luce, dolore agli occhi, arrossamenti agli occhi o alterazioni della vista.

Nei pazienti di età superiore a 65 anni o con peso corporeo inferiore a 50 kg, gli effetti collaterali severi potrebbero essere più frequenti. Quando i pazienti di età superiore ai 65 anni ricevevano TAGRISSO in combinazione con la chemioterapia, gli effetti indesiderati fatali erano più frequenti.

Verosimilmente, TAGRISSO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine.

Informi il medico o il farmacista se fa uso di altri medicinali o ne ha assunto di recente o prevede di assumerne, anche in caso di sostanze senza obbligo di prescrizione medica o preparati vegetali. Ciò è importante, poiché TAGRISSO può influire sull'azione di altri medicinali o subirne l'influenza.

I seguenti medicinali possono influenzare l'azione di TAGRISSO o viceversa, oltre che aumentare il rischio di effetti collaterali:

- fenitoina, carbamazepina, o fenobarbital – contro gli attacchi epilettici
- rifabutina o rifampicina – per il trattamento della tubercolosi
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – medicamento fitoterapeutico contro le forme di depressione
- rosuvastatina – per abbassare il livello di colesterolo
- warfarina o dabigatran – per impedire la formazione di coaguli sanguigni
- teofillina (medicamento per il trattamento dell'asma, nome del principio attivo anche aminofillina)
- digossina (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- tizanidina – un rilassante muscolare
- aliskiren – per abbassare la pressione sanguigna
- fexofenadina – contro le allergie

L'uso di TAGRISSO nei bambini e negli adolescenti finora non è stato esaminato. Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere TAGRISSO durante la gravidanza o l'allattamento?

Donne

Se è incinta o potrebbe iniziare una gravidanza, non deve assumere TAGRISSO, poiché questo medicamento potrebbe danneggiare la salute del bambino. Se è rimasta incinta durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico, il quale deciderà insieme a lei se deve continuare a prendere TAGRISSO.

Durante il trattamento con TAGRISSO non deve allattare.

Uomini

Informi immediatamente il medico se la sua partner inizia una gravidanza durante il trattamento con TAGRISSO.

Contracezione per donne e uomini

Se è in grado di sviluppare una gravidanza o è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo affidabile:

- TAGRISSO può ad es. indebolire l'azione della «pillola» (contraccettivo ormonale). Consulti il medico per il metodo contraccettivo più appropriato.
- TAGRISSO può passare nello sperma, pertanto è importante che anche gli uomini utilizzino un metodo contraccettivo affidabile (ad es. preservativo).

La contraccezione deve proseguire anche dopo la conclusione del trattamento con TAGRISSO, poiché questo medicamento resta a lungo nell'organismo.

- Donne: continuare la contraccezione per altre 8 settimane dopo l'ultima dose.
- Uomini: continuare la contraccezione per altri 4 mesi dopo l'ultima dose.

Come usare TAGRISSO?

Il suo medico stabilirà il dosaggio adatto a lei sulla base della sua malattia, del trattamento attuale e del suo profilo individuale di rischio. Prenda TAGRISSO seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se TAGRISSO viene utilizzato da solo, la dose raccomandata è una compressa rivestita con film da 80 mg al giorno. Se necessario, il medico può ridurre la dose a una compressa rivestita con film da 40 mg al giorno.

Se TAGRISSO viene utilizzato in associazione con pemetrexed e una chemioterapia a base di platino, la dose raccomandata è una compressa rivestita con film da 80 mg al giorno.

Prenda TAGRISSO ogni giorno all'incirca alla stessa ora. TAGRISSO può essere assunto in concomitanza o meno dei pasti.

Ingerisca la compressa rivestita con film intera con acqua. Questa non deve essere frantumata, divisa o masticata.

Se ha problemi a ingerire la compressa rivestita con film, può mescolarla in un bicchiere d'acqua.

- Metta la compressa rivestita con film in un bicchiere.
- Aggiunga 50 ml di acqua naturale (non frizzante), non usi altri liquidi.
- Mescoli l'acqua finché la compressa rivestita con film non si riduce in minimi frammenti. La compressa non si scioglierà completamente.
- Beva immediatamente il liquido.



- Per avere la certezza di avere assunto l'intera dose del medicamento, risciacqui bene il bicchiere con altri 50 ml di acqua e beva anche questa.

Se ha assunto più TAGRISSO di quanto le è stato prescritto, contatti immediatamente un medico o si rechi in ospedale.

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se mancano meno di 12 ore all'assunzione della successiva dose prevista, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

TAGRISSO non può essere usato nei bambini o negli adolescenti sotto i 18 anni. L'uso e la sicurezza di TAGRISSO nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TAGRISSO?

Si rivolga immediatamente al suo medico se sviluppa improvvise difficoltà respiratorie con tosse o febbre. Questo grave effetto collaterale potrebbe essere il segno di una forma di polmonite (malattia polmonare interstiziale). La maggior parte dei casi può essere trattata, ma alcuni casi hanno avuto esito fatale. Qualora questo effetto collaterale si manifesti, il medico potrà decidere di interrompere il trattamento con TAGRISSO. Si tratta di un effetto collaterale frequente: durante il trattamento può interessare fino a 1 persona su 10.

Si rivolga immediatamente al suo medico anche se si manifestano segni e sintomi di un problema cardiaco come, ad esempio, palpitazioni, tachicardia, fiato corto o stordimento.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Diarrea, che può comparire più volte durante il trattamento. Informi il medico se la diarrea non scompare o peggiora.
- Stomatite, infiammazione della mucosa della bocca e formazione di ulcere in bocca.
- Problemi della pelle e delle unghie, in particolare prurito, secchezza cutanea, eruzione cutanea, arrossamento intorno alle unghie delle mani. L'applicazione regolare di prodotti idratanti su pelle e unghie può alleviare questi disturbi. Informi il medico in caso di peggioramento dei problemi della pelle o delle unghie.
- Diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombociti).
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucociti, linfociti e granulociti neutrofili).
- Aumento di una sostanza nel sangue nota come creatinfosfochinasi (un enzima che viene rilasciato nel sangue quando il tessuto muscolare viene danneggiato).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Aumento di una sostanza nel sangue, la cosiddetta creatinina – viene prodotta dall'organismo ed escreta dai reni.
- Sangue dal naso.
- Assottigliamento dei capelli.
- Orticaria – macchie pruriginose e in rilievo sulla pelle, che possono essere rosa o rosse, sono di forma rotonda e possono apparire ovunque sul corpo.
- Malattia polmonare interstiziale – una forma di infiammazione del polmone.
- Sindrome mano-piede – gonfiore, formicolio o bruciore dei palmi delle mani e/o delle piante dei piedi con lacerazioni cutanee. Questi disturbi possono essere normalmente trattati con creme e lozioni. Informi immediatamente il medico se presenta uno di questi sintomi.
- Ingrigimento o scurimento della pelle (iperpigmentazione).



- Polungamento dell'intervallo QTc – un'alterazione dell'attività elettrica del cuore, evidente all'elettrocardiogramma.
- Una malattia per cui il cuore non riesce a pompare la quantità normale di sangue ad ogni battito. Possono quindi comparire respiro corto, stanchezza e caviglie gonfie (segni di insufficienza cardiaca o di una frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Cheratite – infiammazione della cornea dell'occhio.
- Eritema multiforme – eruzione cutanea con arrossamento, a forma di anello, simile nell'aspetto a un bersaglio.
- Necrolisi epidermica tossica – importante formazione di vescicole sulla pelle o desquamazione cutanea.
- Vasculite cutanea – infiammazione dei vasi sanguigni della pelle.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- Sindrome di Stevens-Johnson – una grave reazione cutanea con intensa formazione di vesciche e distacco della pelle.
- Febbre persistente, maggiore tendenza alla formazione di lividi o al sanguinamento, stanchezza accentuata e maggiore predisposizione alle infezioni. Tali sintomi possono essere indicativi di un'anemia aplastica, per cui il midollo osseo non produce più nuove cellule ematiche.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Riattivazione dell'epatite B.
- Miosite – infiammazione muscolare che può causare dolori o debolezza dei muscoli.
- Rabdomiolisi – disgregazione muscolare che può causare danni renali.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati in uno studio clinico in pazienti trattati con TAGRISSO in associazione con pemetrexed e chemioterapia a base di platino:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Diarrea, che può comparire più volte durante il trattamento. Informi il suo medico se la diarrea non scompare o peggiora.
- Problemi della pelle e delle unghie, in particolare prurito, cute secca, arrossamento intorno alle unghie delle mani. L'applicazione regolare di prodotti idratanti su pelle e unghie può alleviare questi disturbi. Informi il suo medico se i problemi della pelle o delle unghie peggiorano.
- Stomatite – infiammazione della mucosa della bocca e formazione di ulcere in bocca.
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucociti, linfociti o granulociti neutrofili).
- Diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombociti).
- Aumento di una sostanza nel sangue, la cosiddetta creatinina (viene prodotta dall'organismo ed escreta dai reni). Queste alterazioni sono in genere di lieve entità.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sangue dal naso, normalmente di lieve entità.
- Assottigliamento dei capelli, normalmente di lieve entità.
- Prurito – l'applicazione regolare di prodotti idratanti sulla pelle può alleviare questo disturbo.
- Sindrome mano-piede – arrossamento, gonfiore, formicolio o bruciore dei palmi delle mani e/o delle piante dei piedi, con lacerazioni cutanee. Questi disturbi possono essere normalmente trattati con creme e lozioni.



- Ingrigimento o scurimento della pelle (iperpigmentazione).
- Orticaria – macchie pruriginose e in rilievo sulla pelle, che possono essere rosa o rosse, sono di forma rotonda e possono apparire ovunque sul corpo. Informi il suo medico se nota questo effetto collaterale.
- Malattia polmonare interstiziale – una forma di infiammazione del polmone.
- Eritema multiforme – eruzione cutanea con arrossamento, a forma di anello, simile nell'aspetto a un bersaglio.
- Aumento di una sostanza nel sangue nota come creatinfosfochinasi (un enzima che viene rilasciato nel sangue quando il tessuto muscolare viene danneggiato).
- Prolungamento dell'intervallo QTc – un'alterazione dell'attività elettrica del cuore, evidente all'elettrocardiogramma.
- Una malattia per cui il cuore non riesce a pompare la quantità normale di sangue a ogni battito. Possono quindi comparire respiro corto, stanchezza e caviglie gonfie (segni di insufficienza cardiaca o di una frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Cheratite – infiammazione della cornea dell'occhio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene TAGRISSO?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film TAGRISSO 40 mg contiene 40 mg di osimertinib come mesilato di osimertinib.

Una compressa rivestita con film TAGRISSO 80 mg contiene 80 mg di osimertinib come mesilato di osimertinib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Mannitolo (E421)

Cellulosa microcristallina (E460i)

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

Sodio stearilfumarato

Involucro della compressa

Alcool polivinilico (E1203)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350



Talco (E553b)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Una compressa rivestita con film da 40 mg contiene 0,3 mg di sodio, una compressa rivestita con film da 80 mg contiene 0,6 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

65872 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TAGRISSO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

TAGRISSO 80 mg: confezione da 30 compresse rivestite con film.

TAGRISSO 40 mg: confezione da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

