

НД РБ

95 17 - 2025

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ТАГРИССО, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: осимертиниб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТАГРИССО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ТАГРИССО.
3. Прием препарата ТАГРИССО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТАГРИССО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ТАГРИССО, и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат ТАГРИССО**

Препарат ТАГРИССО содержит действующее вещество осимертиниб, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами протеинкиназы, которые используются для лечения рака. Препарат ТАГРИССО используют для лечения взрослых, у которых выявлен подтип рака лёгкого, называемый «немелкоклеточным раком легкого». Если тесты показали, что Ваша опухоль содержит определенные мутации в гене, который называется “EGFR” (рецептор эпидермального фактора роста), то, вероятнее всего, рак будет отвечать на терапию препаратом ТАГРИССО.

Показания к применению

ТАГРИССО в виде монотерапии могут назначить Вам:

- После полного удаления Вашей опухоли в качестве постхирургической (адъювантной) терапии
- или

95 17 - 2025

- Для лечения опухоли, которую невозможно удалить хирургическим путем, и которая отреагировала или стабилизировалась после лечения химиотерапией и лучевой терапией.
- В качестве первого препарата для лечения рака, который распространился в другие части тела.

или

- При определенных условиях, если Вы уже получали лечение ранее с использованием других ингибиторов протеинкиназы.

Вам может быть назначен препарат ТАГРИССО в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами, в том числе:

- с химиотерапией пеметрекседом и препаратами, содержащими платину, в качестве первого лечения, которое Вы получите для лечения рака, распространившегося на другие части тела.

Когда препарат ТАГРИССО назначается в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, важно также прочитать инструкцию к этим препаратам. Если у Вас есть какие-либо вопросы об этих препаратах, проконсультируйтесь с врачом.

Способ действия препарата ТАГРИССО

Препарат ТАГРИССО блокирует EGFR, что может помочь замедлить или остановить рост рака легкого. Это также может помочь уменьшить размер опухоли и предотвратить рецидив рака после его хирургического удаления.

- Если Вы получаете препарат ТАГРИССО после полного хирургического удаления опухоли, это значит, что Ваша опухоль содержала дефекты в гене EGFR: «делецию в экзоне 19» или «замену в экзоне 21».
- Если Вы принимаете препарат ТАГРИССО для лечения опухоли, которую невозможно удалить хирургическим путем, но которая отреагировала или стабилизировалась после химиотерапии и лучевой терапии, это значит, что Ваша опухоль содержала дефекты в гене EGFR: «делецию в экзоне 19» или «замену в экзоне 21».
- Если препарат ТАГРИССО является первым ингибитором протеинкиназы, который Вы получаете, это значит, что Ваша опухоль содержит дефекты в гене EGFR, например, «делецию в экзоне 19» и «замену в экзоне 21».
- Если у Вас развилась прогрессия заболевания во время лечения другими препаратами, относящимися к ингибиторам протеинкиназы, это значит, что Ваша опухоль может содержать дефект в гене, называемый «T790M». Из-за этого дефекта другие ингибиторы протеинкиназы могут больше не работать.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ТАГРИССО

Противопоказания

Не принимайте препарат ТАГРИССО:

- если у Вас аллергия к осимертинибу или к любому другому компоненту препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*).

Если Вы не уверены, перед приемом препарата ТАГРИССО проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ТАГРИССО проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре перед приемом ТАГРИССО, если:

- у Вас было воспаление легких (заболевание, которое называется «интерстициальная болезнь легких»);
- у Вас были проблемы с сердцем - возможно, лечащий врач захочет тщательнее осмотреть Вас.
- у Вас в анамнезе были проблемы со зрением.
- у Вас когда-либо была или имеется в настоящее время инфекция гепатита В. Это связано с тем, что Тагриссо может вызвать реактивацию вируса гепатита В. Сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас усиливается утомляемость или появляется желтизна на коже или белках глаз.

Если что-либо из вышеописанного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед началом приема этого лекарственного препарата.

Вам следует немедленно сообщить лечащему врачу, если во время приема этого лекарственного препарата у Вас:

- внезапно появились сложности с дыханием одновременно с кашлем или лихорадкой;
- сильное шелушение кожи;
- быстрое или нерегулярное сердцебиение, головокружение, предобморочное состояние, дискомфорт в груди, одышка и обморок;
- появилась слезоточивость глаз, повышенная чувствительность к свету, боль в глазах, покраснение глаз или изменение зрения;
- постоянная лихорадка, кровоподтеки или кровотечения, повышенная усталость, бледность кожи и инфекции. Дополнительную информацию см. в разделе «Серьезные нежелательные реакции» в разделе 4.

Для получения подробной информации см. подраздел «Серьезные нежелательные реакции» в разделе 4.

НД РБ

95 17 - 2025

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте младше 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат ТАГРИССО

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку препарат ТАГРИССО может оказывать влияние на то, как работают другие препараты. Также некоторые другие препараты могут оказывать влияние на действие препарата ТАГРИССО.

Сообщите лечащему врачу перед приемом препарата ТАГРИССО, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

Следующие препараты могут снижать эффективность препарата ТАГРИССО:

- Фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал - применяют для купирования припадков и судорог.
- Рифабутин или рифампицин - используют для лечения туберкулеза.
- Зверобой (*Hypericum perforatum*) - растительный лекарственный препарат для лечения депрессии.

Препарат ТАГРИССО может оказывать влияние на эффективность следующих лекарственных препаратов и/или усиливать их нежелательные эффекты:

- Розувастатин - используют для снижения уровня холестерина.
- Оральные гормональные контрацептивы - используют для предотвращения беременности.
- Бозентан - применяют при легочной гипертензии.
- Эфавиренц и этравирин - используются для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа.
- Модафинил - применяется при нарушениях сна.
- Дабигатран - используется для предотвращения образования тромбов.
- Дигоксин - используется при нерегулярном сердцебиении или других проблемах с сердцем.
- Алискирен - применяется при повышенном артериальном давлении.

Если Вы принимаете какой-либо из лекарственных препаратов, перечисленных выше, сообщите лечащему врачу перед началом приема препарата ТАГРИССО.

Лечащий врач обсудит подходящий способ лечения для Вас.

Беременность

Информация для женщин

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы забеременели во время лечения, сообщите об этом лечащему врачу немедленно. Ваш врач примет решение, стоит ли Вам продолжать лечение ТАГРИССО.

- Вам следует избегать беременности во время приема этого лекарственного препарата. Если Вы можете забеременеть, Вы должны использовать эффективные методы контрацепции. См. «Контрацепция - информация для женщин и мужчин» ниже.

- Если Вы планируете беременность после завершения приема этого препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это необходимо, поскольку некоторые препараты могут оставаться в вашем организме (см. советы по контрацепции ниже).

Информация для мужчин

- Если Ваша партнерша забеременела во время приема Вами этого лекарственного препарата, немедленно сообщите лечащему врачу.

Контрацепция – информация для женщин и мужчин

Вам следует использовать эффективные способы контрацепции во время лечения.

- Препарат ТАГРИССО может уменьшать эффективность гормональных контрацептивов. Обсудите с лечащим врачом более подходящие методы контрацепции.
- Препарат ТАГРИССО может проникать в сперму. Поэтому важно также и мужчинам использовать эффективные методы контрацепции.

Вы также должны продолжать предохраняться после завершения лечения препаратом ТАГРИССО:

- Женщины - продолжать применять меры контрацепции в течение еще 2-х месяцев.
- Мужчины - продолжать применять меры контрацепции в течение еще 4-х месяцев.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время приема этого препарата, поскольку неизвестно, существует ли риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ТАГРИССО не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ТАГРИССО содержит

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, поэтому, можно считать, что он не содержит натрия.

3. Прием препарата ТАГРИССО

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При

появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза в случае монотерапии - одна таблетка 80 мг ежедневно.
- Рекомендуемая доза препарата ТАГРИССО при приеме в комбинации с химиотерапией пеметрекседом и препаратами платины - одна таблетка 80 мг ежедневно.

Способ приема

- Таблетки ТАГРИССО следует принимать внутрь. Таблетку глотают целиком, запивая водой. Не измельчайте, не делите и не разжевывайте таблетку.
- Принимайте препарат ежедневно в одно и то же время.
- Вы можете принимать препарат независимо от приема пищи.

Если у Вас проблемы с проглатыванием таблетки, Вы можете смешать ее с водой:

- Поместите таблетку в стакан.
- Добавьте 50 мл (около 2/3 от объема) негазированной воды - не используйте другие жидкости.
- Перемешивайте до тех пор, пока таблетка не распадется на очень мелкие кусочки - таблетка не растворится полностью.
- Выпейте жидкость немедленно.
- Чтобы убедиться, что Вы приняли все необходимое количество препарата, ополосните тщательно стакан еще 50 мл воды и выпейте.

Если Вы приняли препарата ТАГРИССО больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата ТАГРИССО, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее лечебное учреждение.

Если Вы забыли принять препарат ТАГРИССО

Если Вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните об этом. Если осталось менее 12 часов до приема следующей дозы, пропустите непринятую дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте две и более доз, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата ТАГРИССО

Не прекращайте прием препарата, сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом. Важно принимать этот препарат ежедневно столько времени, сколько рекомендовано Вам лечащим врачом.

Если у Вас есть еще какие-либо вопросы по применению препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции,

однако они возникают не у всех.

95 17 - 2025

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы заметили следующие нежелательные реакции (см. также раздел 2):

- Внезапное затруднение дыхания с кашлем или температурой - это могут быть признаки воспаления легких (состояния, которое называется «интерстициальная болезнь легких»). В большинстве случаев оно излечимо, но в некоторых случаях оно может быть смертельным. Ваш врач может порекомендовать Вам прекратить прием препарата ТАГРИССО, если у Вас появилась такая нежелательная реакция. Данная нежелательная реакция встречается часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10).
- Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые проявляются появлением на туловище красноватых круглых или в виде мишени пятен, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах, и ему предшествуют лихорадка и гриппоподобные симптомы. Синдром Стивенса-Джонсона встречается редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000). Частота токсического эпидермального некролиза не может быть определена, поскольку случаи данной реакции были зарегистрированы только в пострегистрационный период.
- Изменения электрической проводимости сердца (удлинение интервала QT), такие как быстрое или нерегулярное сердцебиение, головокружение, дискомфорт в груди, одышка и обморок. Эта нежелательная реакция встречается часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10).
- Если у Вас слезятся глаза, повышенная чувствительность к свету, боль в глазах, покраснение глаз или изменение зрения. Эта нежелательная реакция встречается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Заболевание крови, называемое апластической анемией, когда костный мозг перестает вырабатывать новые клетки крови. Признаки, указывающие на это заболевание крови, могут включать постоянную лихорадку, легко возникающие кровоподтеки или кровотечения, повышенную утомляемость и снижение способности бороться с инфекцией. Эта нежелательная реакция встречается редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000).
- Состояние, при котором сердце не прокачивает достаточно крови через сердце за одно сокращение, что может привести к одышке, усталости и отеку голеней (может указывать на сердечную недостаточность или снижение фракции выброса левого желудочка).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ТАГРИССО

В случае возникновения вопросов относительно перечисленных ниже нежелательных реакций следует проконсультироваться с лечащим врачом.

03.03.2026

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Диарея - может появляться и исчезать во время лечения. Сообщите врачу, если диарея не проходит или становится тяжёлой.
- Зуд кожи - регулярное использование увлажняющих средств для кожи может помочь справиться с этой проблемой.
- Проблемы с кожей и ногтями - признаки могут включать боль, зуд, сухость кожи, сыпь, покраснение вокруг ногтей. Наиболее вероятно поражение в местах, подверженных воздействию солнца. Регулярное использование увлажняющих средств для кожи и ногтей может помочь решить эти проблемы. Сообщите лечащему врачу, если проблемы с кожей или ногтями ухудшаются.
- Стоматит - воспаление полости рта или язвы, образующиеся во рту.
- Потеря аппетита.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Воспаление легких, вызванное лучевой терапией грудной клетки (лучевой пневмонит).
- Носовое кровотечение (эпистаксис).
- Выпадение волос (алопеция).
- Крапивница - зудящие выпуклые пятна в любом месте кожи, которые могут быть розовыми или красными и круглой формы. Сообщите лечащему врачу, если заметите эту нежелательную реакцию.
- Ладонно-подошвенный синдром - может включать покраснение, отек, покалывание или чувство жжения с растрескиванием кожи на ладонях рук и/или подошвах ног.
- Увеличение содержания в крови вещества, называемого креатинином (вырабатывается вашим организмом и выводится через почки).
- Увеличение содержания в крови вещества, называемого креатинфосфокиназа (фермент, высвобождаемый в кровь при повреждении мышц).
- Уменьшение количества белых кровяных клеток (лейкоцитов, лимфоцитов или нейтрофилов).
- Уменьшение количества тромбоцитов в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Мишеневидные поражения, которые представляют собой кожные реакции, похожие на кольца (что указывает на полиморфную эритему).
- Воспаление кровеносных сосудов кожи. Это может выглядеть как синяк или покраснение кожи, которая не тускнеет при надавливании (не бледнеет).
- Воспаление мышц, которое может привести к мышечной боли или слабости.
- Приобретение кожей серого оттенка или потемнение кожи (гиперпигментация).

Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных)

- Реактивация вируса гепатита В.

В ходе клинического исследования с участием пациентов, получавших препарат ТАГРИССО в сочетании с химиотерапией пеметрекседом и препаратами платины, были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Диарея – может появляться и исчезать во время лечения. Сообщите лечащему врачу, если диарея не пройдет или станет серьезной.
- Проблемы с кожей и ногтями – симптомами могут быть боль, зуд, сухость кожи, сыпь, покраснение вокруг ногтей. Это более вероятно в местах, подверженных воздействию солнца. В этом может помочь регулярное нанесение увлажняющих кремов на кожу и ногти. Сообщите лечащему врачу, если проблемы с кожей или ногтями ухудшатся.
- Стоматит – воспаление внутренней оболочки рта или образование язв во рту.
- Потеря аппетита.
- Снижение количества лейкоцитов (лейкоцитов, лимфоцитов или нейтрофилов).
- Снижение количества тромбоцитов в крови.
- Увеличение содержания в крови вещества, называемого креатинином (производится организмом и выводится почками).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Кровотечение из носа (эпистаксис).
- Кожный зуд. Регулярное нанесение на кожу увлажняющих средств может помочь.
- Выпадение волос (алопеция).
- Очаговые поражения, представляющие собой кожные реакции в виде колец (может быть признаком мультиформной эритемы).
- Сыпь (крапивница) – зудящие приподнятые пятна на коже, которые могут быть розовыми или красными и иметь круглую форму. Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили эту нежелательную реакцию.
- Приобретение кожей серого оттенка или потемнение кожи (гиперпигментация).
- Ладонно-подошвенный синдром - может включать покраснение, отек, покалывание или чувство жжения с растрескиванием кожи на ладонях рук и/или подошвах ног.
- Увеличение содержания в крови вещества, называемого креатинфосфокиназой (фермент, высвобождаемый в кровь при повреждении мышц).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений Республики Беларусь (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

03.03.2026

Телефон: +375 17 242 00 29

Факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ТАГРИССО

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30° С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат ТАГРИССО содержит

Действующим веществом является осимертиниб.

ТАГРИССО, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг осимертиниба в виде осимертиниба мезилата (95,4 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: маннитол (Е421), целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (Е463), натрия стеарилфумарат.

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172), железа оксид черный (Е172).

Внешний вид препарата ТАГРИССО и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета, с гравировкой «AZ 80» на одной стороне.

10 таблеток в алюминиевом блистере. 3 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке с защитной наклейкой с информацией переменного характера.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швеция

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Швеция

Электронная почта: MAN_EAEU@astrazeneca.com

Производитель

Швеция

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-152 57 Södertälje, Швеция

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «АстраЗенека Фармасыютикалз»

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 495 799 56 99

Факс: +7 495 799 56 98

Электронная почта: Frontiers-PV@astrazeneca.com; ProductQualityEurasia@astrazeneca.com