

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé
osimertinib

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans cette indication, son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Vous trouverez deux notices disponibles dans chaque boîte de médicament : une dans le cadre de l'autorisation initiale qui concerne une autre indication que la vôtre et une notice ATU spécifique à votre situation. Avant de prendre ce médicament, lisez attentivement cette dernière notice : elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TAGRISSO 80 MG, COMPRIME PELLICULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L01XE35

TAGRISSO contient la substance active osimertinib, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéine kinase, qui sont utilisés pour traiter le cancer. TAGRISSO est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé « cancer bronchique non à petites cellules ». Si un test a montré que votre cancer présente certaines modifications (mutations) au niveau d'un gène appelé « EGFR » (récepteur du facteur de croissance épidermique), votre cancer est susceptible de répondre à un traitement par TAGRISSO. TAGRISSO peut vous être prescrit après l'ablation complète de votre cancer à titre de traitement postopératoire (adjuvant).

Comment agit TAGRISSO ?

TAGRISSO agit en bloquant l'EGFR et peut aider à ralentir ou à stopper le développement de votre cancer du poumon. Il peut également aider à réduire la taille de la tumeur et à empêcher la tumeur de revenir après son ablation chirurgicale.

- Si vous recevez TAGRISSO après l'ablation complète de votre cancer, cela signifie que votre cancer contenait des anomalies au niveau du gène EGFR, par exemple « délétion au niveau de l'exon 19 » ou « substitution au niveau de l'exon 21 ».

Si vous avez des questions concernant la manière dont agit ce médicament ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAGRISSO 80 MG, COMPRIME PELLICULE ?

Ne prenez jamais TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'osimertinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre TAGRISSO.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé si :

- vous avez été atteint d'une inflammation de vos poumons (maladie appelée « pneumopathie interstitielle diffuse »).
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques – votre médecin pourra vouloir surveiller de près votre état de santé.
- vous avez des antécédents de problèmes oculaires.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Prévenez immédiatement votre médecin si, pendant votre traitement :

- vous avez soudainement des difficultés à respirer, accompagnées d'une toux ou de fièvre.
- votre peau pèle de façon importante (desquamation sévère).
Voir « Effets indésirables graves » à la rubrique 4 pour obtenir davantage d'informations.

Enfants et adolescents

TAGRISSO n'a pas été étudié chez les enfants ou les adolescents. Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments à base de plantes et les médicaments obtenus sans ordonnance. En effet, TAGRISSO peut avoir un impact sur le fonctionnement d'autres médicaments. De même, d'autres médicaments peuvent avoir un impact sur le fonctionnement de TAGRISSO.

Informez votre médecin avant de prendre TAGRISSO si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Les médicaments suivants peuvent réduire la façon dont TAGRISSO agit :

- Phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital – utilisés pour traiter les convulsions ou les crises d'épilepsie.
- Rifabutine ou rifampicine – utilisées dans le traitement de la tuberculose.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) – un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression.

TAGRISSO peut avoir un impact sur le fonctionnement des médicaments suivants et/ou accroître les effets indésirables de ces médicaments :

- Rosuvastatine – utilisée pour faire baisser le cholestérol.
- Pilule contraceptive hormonale orale – utilisée pour éviter une grossesse.
- Bosentan – utilisé pour traiter une pression élevée dans les poumons.
- Efavirenz et étravirine – utilisés pour traiter les infections par le VIH/SIDA.
- Modafinil – utilisé dans les troubles du sommeil.
- Dabigatran – utilisé pour prévenir les caillots sanguins.
- Digoxine – utilisée pour les battements irréguliers du cœur ou d'autres problèmes cardiaques.
- Aliskiren – utilisé pour la pression sanguine élevée.

Si vous prenez l'un des médicaments listés ci-dessus, informez votre médecin avant de prendre TAGRISSO. Votre médecin vous parlera des options thérapeutiques appropriées.

Grossesse et allaitement

Grossesse – informations pour les femmes

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez continuer ou non le traitement par TAGRISSO.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes susceptible de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception. Voir « Contraception - informations pour les femmes et les hommes » ci-après.
- Si vous envisagez une grossesse après avoir pris la dernière dose de ce médicament, demandez conseil à votre médecin. En effet, il pourrait rester une certaine quantité de médicament dans votre organisme (voir les conseils sur la contraception ci-dessous).

Grossesse – informations pour les hommes

- Si votre partenaire débute une grossesse pendant votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin.

Contraception – informations pour les femmes et les hommes

Vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant la durée du traitement.

- TAGRISSO peut interférer avec le fonctionnement des contraceptions hormonales orales. Adressez-vous à votre médecin pour déterminer les méthodes de contraception les plus appropriées.
- TAGRISSO peut passer dans le sperme humain. Il est donc important que les hommes utilisent également une méthode efficace de contraception.

Vous devez aussi vous conformer aux obligations suivantes après la fin du traitement par TAGRISSO :

- **Femmes** – poursuivre la contraception pendant encore 2 mois.
- **Hommes** – poursuivre la contraception pendant encore 4 mois.

Allaitement

N'allaites pas pendant votre traitement par ce médicament. En effet, les risques pour votre bébé ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TAGRISSO n'a aucun effet ou pas d'influence notable sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé de 80 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TAGRISSO 80 MG, COMPRIME PELLICULE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quantité à prendre

- La dose recommandée est d'un comprimé de 80 mg par jour.
- Si nécessaire, votre médecin pourra réduire votre dose à un comprimé de 40 mg par jour.

Comment prendre ce médicament

- TAGRISSO se prend par voie orale. Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Vous ne devez ni écraser, ni diviser, ni mâcher le comprimé.
- Prenez TAGRISSO chaque jour au même moment.
- Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, vous pouvez le mélanger dans de l'eau :

- Mettez le comprimé dans un verre.
- Ajoutez 50 ml (environ deux-tiers d'un verre plein) d'eau plate (non gazeuse) – n'utilisez pas d'autres liquides.
- Remuez jusqu'à ce que le comprimé se soit dispersé en très petites particules – le comprimé ne sera pas complètement dissous.
- Buvez le liquide immédiatement.
- Pour être certain d'avoir pris tout le médicament, rincez le verre complètement avec de nouveau 50 ml d'eau et buvez-le.

Si vous avez pris plus de TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que votre dose normale, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il reste moins de 12 heures avant la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'avis de votre médecin. Il est important de prendre ce médicament chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables graves suivants :

- Difficultés soudaines à respirer accompagnées d'une toux ou de fièvre – il peut s'agir d'un signe d'inflammation au niveau des poumons (une maladie appelée « pneumopathie interstitielle diffuse »). La plupart des cas peuvent être traités, mais certains cas ont été fatals. Votre médecin pourra souhaiter arrêter votre traitement par TAGRISSO si vous présentez cet effet indésirable. Cet effet indésirable est fréquent : il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.
- Un larmoiement, une sensibilité à la lumière, une douleur oculaire, une rougeur oculaire, ou des modifications de la vision. Cet effet indésirable est peu fréquent : il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100.

- Le syndrome de Stevens-Johnson peut apparaître au niveau du tronc sous la forme de macules rougeâtres ou de plaques circulaires avec souvent une bulle centrale, la peau qui pèle, des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et être précédé de fièvre et de symptômes s'apparentant à la grippe. Cet effet indésirable est rare : il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000. Voir également la rubrique 2.
- Des lésions en forme de cibles, qui sont des réactions de la peau qui ressemblent à des anneaux (suggérant un érythème polymorphe). Cet effet indésirable est peu fréquent : il peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Diarrhée – peut apparaître et disparaître pendant le traitement. Informez votre médecin si votre diarrhée ne disparaît pas ou si elle devient sévère.
- Problèmes au niveau de la peau et des ongles – les signes peuvent notamment inclure des douleurs, des démangeaisons, une sécheresse de la peau, un rash, des rougeurs autour des ongles. Ces manifestations sont plus susceptibles de survenir au niveau des zones exposées au soleil. L'utilisation régulière de produits hydratants sur la peau et les ongles peut être utile. Informez votre médecin si vos problèmes au niveau de la peau ou des ongles s'aggravent.
- Stomatite - inflammation de la muqueuse interne de la bouche ou ulcères dans la bouche.
- Réduction du nombre de globules blancs (leucocytes, lymphocytes ou neutrophiles) dans le sang.
- Réduction du nombre de plaquettes dans le sang.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Augmentation d'une substance présente dans le sang, appelée créatinine (produite par votre organisme et éliminée par les reins). Ces variations sont habituellement légères.
- Saignement de nez – habituellement léger.
- Amincissement des cheveux – habituellement léger.
- Syndrome main-pied – peut inclure des rougeurs, un gonflement, des fourmillements ou une sensation de brûlure avec une fissuration de la peau au niveau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds. Ces types d'effets peuvent habituellement être traités par des crèmes et des lotions adaptées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TAGRISSO 80 MG, COMPRIME PELLICULE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez si l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :
osimertinib 80 mg
(sous forme de mésylate)
- Les autres composants sont le mannitol, la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, le stéarylfumarate de sodium, l'alcool polyvinylique, le dioxyde de titane, le polyéthylène glycol 3350, le talc, l'oxyde de fer jaune, l'oxyde de fer rouge, l'oxyde de fer noir (voir rubrique 2 « Information sur les autres composants de ce médicament »)

Qu'est-ce que Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

TAGRISSO 80 mg se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé beige, ovale et biconvexe, portant les inscriptions « AZ » et « 80 » sur une face et lisse sur l'autre.

TAGRISSO se présente sous forme de plaquettes contenant 30 x 1 comprimés pelliculés, conditionnées dans des boîtes contenant 3 plaquettes de 10 comprimés chacune.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE
FRANCE

Fabricant

ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION
ASTRAZENECA REIMS PRODUCTION
PARC INDUSTRIEL DE LA POMPELLE
CHEMIN DE VRILLY
51110 REIMS

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>