

TAGRISSO[®] FILM-COATED TABLETS

Osimertinib (40mg & 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TAGRISSO
2. Bagaimana TAGRISSO berfungsi
3. Sebelum menggunakan TAGRISSO
4. Cara menggunakan TAGRISSO
5. Semasa menggunakan TAGRISSO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TAGRISSO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan TAGRISSO

TAGRISSO mengandungi *osimertinib* sebagai bahan aktifnya, dan tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar perencat protein kinase (*protein kinase inhibitor*). TAGRISSO digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap sejenis kanser paru-paru yang digelar '*non-small cell lung cancer*' apabila tumor anda terdapat perubahan khusus (mutasi) pada gen yang digelar sebagai EGFR (*epidermal growth factor receptor*).

TAGRISSO secara sendirinya boleh diberikan kepada anda:

- Jika anda mendapat hasil ujian yang positif untuk '*exon 19 deletion*' atau '*exon 21 (L858R) substitution mutation*'
- untuk membantu mencegah kanser paru-paru anda daripada kembali setelah tumor dikeluarkan sepenuhnya melalui pembedahan.
- Jika anda mendapat hasil ujian yang positif untuk '*exon 19 deletion*' atau '*exon 12*

(*L858R*) *substitution mutation*'

- sebagai rawatan pertama anda apabila kanser paru-paru anda telah menular di setempat atau merebak ke bahagian tubuh yang lain.
- Jika anda mendapat hasil ujian yang positif untuk mutasi '*T790M*'
- apabila kanser paru-paru anda telah menular di setempat atau merebak ke bahagian tubuh yang lain dan anda pernah menjalani rawatan dengan ubat perencat *tyrosine kinase* (TKI) EGFR yang tidak berkesan atau tidak lagi berkesan.
- Untuk kanser yang tidak dapat dikeluarkan (*direseksi*) melalui pembedahan dan telah bertindak balas atau stabil selepas rawatan dengan kemoterapi dan radiasi.

TAGRISSO boleh diberikan kepada anda, secara kombinasi dengan ubat anti-kanser yang lain, termasuk:

- *pemetrexed* dan ubat kemoterapi yang mengandungi *platinum*, sebagai rawatan pertama yang anda terima untuk kanser yang telah menular di setempat atau merebak ke bahagian tubuh yang lain.

Apabila TAGRISSO diberikan secara kombinasi dengan ubat anti-kanser yang lain, adalah penting untuk anda juga membaca risalah maklumat ubat-ubatan lain. Jika anda kurang pasti tentang ubat-ubatan ini, tanya doktor anda.

Bagaimana TAGRISSO berfungsi

TAGRISSO berfungsi dengan menyekat EGFR dan mungkin melambatkan atau menghentikan perkembangan kanser paru-paru. Ubat ini juga mungkin dapat

mengcilkan tumor dan mencegah tumor daripada kembali selepas tumor dikeluarkan melalui pembedahan.

Jika anda menerima TAGRISSO untuk kanser yang tidak dapat dikeluarkan (*direseksi*) melalui pembedahan dan telah bertindak balas atau stabil selepas rawatan kemoterapi dan radiasi, ini bermakna kanser anda terdapat perubahan khusus pada gen EGFR, '*exon 19 deletion*' atau '*exon 21 substitution mutation*'.

TAGRISSO akan diberikan kepada anda hanya daripada doktor yang berpengalaman menggunakan ubat kanser.

Jika anda kurang pasti tentang cara ubat ini bertindak atau sebabnya anda diberi ubat ini, tanya doktor anda.

Sebelum menggunakan TAGRISSO

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan makan TAGRISSO jika:

- anda alah (*hipersensitif*) terhadap *osimertinib* atau mana-mana bahan lain di dalam ubat ini.
- anda sedang menggunakan *St. John's Wort* (*Hypericum perforatum*).

Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor, ahli farmasi, atau jururawat anda sebelum mengambil TAGRISSO.

Kanak-kanak dan remaja

TAGRISSO belum lagi dikaji pada kanak-kanak atau remaja. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja yang belum mencapai usia 18 tahun.

Sebelum menggunakannya

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum mengambil TAGRISSO jika:

- anda pernah mengalami radang paru-paru (*'interstitial lung disease'*).
- anda pernah menghadapi masalah jantung – doktor mungkin mahu mengawasi anda dengan rapi.
- anda mempunyai sejarah masalah mata.

Jika anda mengalami mana-mana masalah di atas (atau jika anda kurang pasti), bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan ubat ini.

Beritahu doktor anda dengan segera, semasa menggunakan ubat ini, jika:

- anda tiba-tiba sukar bernafas diiringi batuk atau demam.
- anda mengalami pengelupasan kulit yang teruk.
- anda mengalami degupan jantung yang laju atau tidak teratur, kepening, pening kepala, ketidakselesaan di dada, sesak nafas dan pengsan.
- anda mempunyai mata berair, sensitif terhadap cahaya, sakit mata, kemerahan mata atau perubahan penglihatan.
- anda mengalami demam yang berterusan, lebam atau mudah berdarah, keletihan, pucat atau jangkitan.

Lihat 'Kesan sampingan yang serius' untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, atau jika anda baru-baru ini telah atau mungkin telah mengambil ubat lain. Ini merangkumi ubat-ubatan herba dan ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini kerana TAGRISSO boleh menjejaskan tindakan ubat lain. Selain itu, sesetengah ubat

lain boleh menjejaskan tindakan TAGRISSO.

Beritahu doktor anda sebelum menggunakan TAGRISSO jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut. Ubat-ubat di bawah ini boleh mengurangkan kesan tindakan TAGRISSO:

- *Phenytoin*, *carbamazepine* atau *phenobarbital* – digunakan untuk mengawal sawan.
- *Rifabutin* atau *rifampicin* – digunakan untuk merawat tuberkulosis (TB).
- *St. John's Wort* (*Hypericum perforatum*) – sejenis ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan.

TAGRISSO boleh menjejaskan keberkesanan ubat-ubat yang berikut dan/atau menambahkan kesan-kesan sampingan ubat ini:

- *Rosuvastatin* – digunakan untuk menurunkan aras kolesterol.
- Pil perancang berhormon – digunakan untuk mencegah kehamilan.
- *Bosentan* – digunakan untuk menurunkan tekanan darah yang tinggi di dalam paru-paru.
- *Efavirenz* dan *etravirine* – digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS.
- *Modafinil* – digunakan untuk merawat gangguan tidur.
- *Dabigatran* – digunakan untuk mencegah darah beku.
- *Digoxin* – digunakan untuk merawat denyutan jantung yang tidak teratur atau masalah jantung yang lain.
- *Aliskiren* – digunakan untuk tekanan darah tinggi.

Jika anda menggunakan mana-mana ubat yang disenaraikan di atas, beritahu doktor anda sebelum menggunakan TAGRISSO. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai beberapa rawatan lain yang bersesuaian.

Cara menggunakan TAGRISSO

Berapa banyak harus digunakan

- Dos yang disyorkan ialah satu tablet 80 mg setiap hari apabila TAGRISSO diambil secara sendirinya.
- Dos TAGRISSO yang disyorkan ialah satu tablet 80 mg setiap hari apabila diambil dengan *pemetrexed* dan kemoterapi yang mengandungi *platinum*.
- Jika perlu, doktor mungkin mengurangkan dos kepada satu tablet 40 mg setiap hari.

Bila perlu digunakan

- TAGRISSO diambil melalui mulut. Telan tablet ini dengan air. Jangan hancurkan, belah atau kunyah tablet itu.
- Ambil TAGRISSO setiap hari pada waktu yang sama.
- Anda boleh mengambil ubat ini sebelum atau selepas makan.

Jika anda sukar menelan tablet ini, bancuh ke dalam air:

- Masukkan tablet ke dalam gelas.
- Masukkan 50 mL (kira-kira dua pertiga daripada segelas penuh) air yang tidak bergas – jangan gunakan cecair lain.
- Kacau air itu sehingga tablet berkecai menjadi cebisan-cebisan yang sangat kecil – tablet ini tidak akan larut sepenuhnya.
- Terus minum bancuhan itu.
- Untuk memastikan bahawa anda telah mengambil semua ubat itu, bilas gelas bersih-bersih dengan 50 mL air lagi dan minum air itu.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil ubat ini – bincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Ia adalah penting untuk mengambil ubat ini setiap hari selagi doktor mempreskripsinya untuk anda.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat

ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda lupa satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika tinggal kurang daripada 12 jam sehingga waktu dos yang seterusnya, langkau dos yang tertinggal itu. Ambil dos biasa yang seterusnya pada waktu yang dijadualkan.

Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih mengambil dos anda yang biasa, hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan TAGRISSO

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda kurang pasti.

Beritahu doktor anda dengan segera semasa menggunakan ubat ini jika anda tiba-tiba sukar bernafas diiringi batuk atau demam. Lihat 'Kesan sampingan yang serius' untuk mendapatkan maklumat selanjutnya.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini – bincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Ia adalah penting untuk mengambil ubat ini setiap hari selagi doktor mempreskripsinya untuk anda.

Jangan menyusu anak semasa mengambil ubat ini. Ini kerana ia tidak diketahui jika ubat ini berisiko kepada bayi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan – maklumat untuk wanita

- Jika anda hamil, atau rasa anda mungkin hamil atau jika anda bercadang untuk menjadi

hamil, minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Jika anda menjadi hamil semasa menjalani rawatan, beritahu doktor anda dengan segera. Doktor akan menentukan sama ada anda harus terus mengambil TAGRISSO.

- Anda harus mengelakkan diri daripada menjadi hamil sementara menggunakan ubat ini. Jika anda berupaya menjadi hamil, anda mesti menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan. Lihat bahagian 'Pencegahan kehamilan – maklumat untuk lelaki dan wanita' di bawah ini.
- Jika anda merancang untuk hamil selepas mengambil dos terakhir ubat ini, minta nasihat doktor anda. Ini kerana mungkin sedikit ubat masih tertinggal di dalam badan anda (lihat nasihat mengenai pencegahan kehamilan di bawah ini).

Kehamilan – maklumat untuk lelaki

- Jika pasangan anda menjadi hamil semasa anda masih menggunakan ubat ini, beritahu doktor dengan segera.

Pencegahan kehamilan – maklumat untuk lelaki dan wanita

Anda mesti menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan semasa menjalani rawatan.

- TAGRISSO boleh mengganggu keberkesanan pil perancang berhormon. Bincang dengan doktor mengenai kaedah pencegah kehamilan yang paling sesuai.
- TAGRISSO boleh disalurkan ke dalam air mani. Oleh itu, adalah penting bahawa lelaki juga menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan.

Anda juga mesti melakukan ini selepas selesai menjalani rawatan dengan TAGRISSO:

- Wanita – terus menggunakan pencegah kehamilan selama 2 bulan selepasnya.
- Lelaki – terus menggunakan pencegah kehamilan selama 4 bulan selepasnya.

Menyusukan anak

Jangan menyusu anak semasa mengambil ubat ini. Ini kerana ia tidak diketahui jika ubat ini berisiko kepada bayi anda.

Memandu dan menggunakan jentera

TAGRISSO tiada kesan ataupun tiada kesan yang ketara terhadap kemampuan memandu dan mengendalikan mesin.

TAGRISSO mengandungi sodium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap tablet, dikatakan sebagai "bebas natrium" secara asasnya.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang berikut:

- Tiba-tiba sukar bernafas, diiringi batuk atau demam – ini mungkin menandakan radang paru-paru ('*interstitial lung disease*'). Kebanyakan kes boleh dirawat tetapi sesetengah kes boleh membawa maut. Doktor anda mungkin akan menyuruh anda berhenti menggunakan TAGRISSO jika anda mengalami kesan sampingan ini. Kesan sampingan ini lazim berlaku: ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang.
- Sindrom *Stevens-Johnson* dan *toxic epidermal necrolysis*, yang boleh muncul sebagai makula kemerahan atau tompok bulat yang selalunya

dengan lepuh di tengah pada batang badan, kulit mengelupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata dan didahului dengan demam dan gejala seperti selesema. Sindrome *Stevens-Johnson* jarang berlaku: ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang dan *toxic epidermal necrolysis* tidak biasa berlaku; ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang.

- Perubahan aktiviti elektrik jantung (*QTc prolongation*) seperti degupan jantung yang cepat atau tidak, pening kepala, sesak nafas dan pengsan. Kesan sampingan ini lazim berlaku: ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang.
- Jika anda mengalami mata berair, sensitiviti terhadap cahaya, sakit mata, kemerahan mata, atau perubahan penglihatan. Kesan sampingan ini tidak lazim berlaku: ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang.
- Sejenis penyakit melibatkan darah dipanggil *aplastic anaemia* di mana sum-sum tulang berhenti menghasilkan sel-sel darah yang baru – tanda-tanda penyakit ini termasuklah demam berterusan, lebam atau mudah berdarah, keletihan dan kekurangan keupayaan untuk melawan jangkitan. Kesan sampingan ini jarang berlaku: ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1000 orang.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan di atas.

Kesan sampingan yang lain
Sangat lazim berlaku (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Cirit-birit – masalah ini mungkin timbul dan hilang semasa menjalani rawatan. Beritahu doktor anda dengan

segera jika masalah cirit-birit yang anda alami itu tidak hilang ataupun bertambah teruk.

- Gatal pada kulit (*pruritus*) – Masalah ini dapat diringankan jika anda kerap menggunakan krim pelembap pada kulit anda.
- Masalah kulit dan kuku – antara tandanya ialah rasa gatal, kulit kering, ruam, kemerahan di sekeliling kuku. Ini lebih besar kemungkinannya berlaku pada bahagian badan yang terdedah kepada cahaya matahari. Masalah ini dapat diringankan jika anda kerap menggunakan krim pelembap pada kulit dan kuku anda. Beritahu doktor anda jika masalah kulit atau kuku yang anda alami itu bertambah teruk.
- *Stomatitis* – radang pada lapisan kulit di dalam mulut atau pembentukan ulser di mulut.
- Hilang selera makan.

Lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Keradangan paru-paru yang disebabkan oleh terapi radiasi pada bahagian dada (*Radiation Pneumonitis*).
- Hidung berdarah (*epistaxis*)
- Penipisan rambut (*alopecia*)
- Gatal-gatal (*urticaria*) – gatal, timbul tompok merata-rata pada kulit, yang mungkin berwarna merah jambu atau merah dan berbentuk bulat. Beritahu doktor anda sekiranya anda menyedari kesan sampingan ini.
- Sindrom kaki-tangan (*hand-foot syndrome*) – ini boleh merangkumi kemerahan, bengkak, kesemutan atau rasa terbakar dengan keretakan kulit pada tapak tangan dan/atau tapak kaki.
- Peningkatan bahan dalam darah yang digelar *creatinine* (dihasilkan oleh badan anda

dan dikeluarkan oleh buah pinggang).

- Penurunan bilangan sel darah putih (*leukocytes, lymphocytes* atau *neutrophils*).
- Penurunan bilangan *platelet* di dalam darah.

Tidak lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Luka bersasar, yang merupakan reaksi kulit yang kelihatan seperti cincin (menunjukkan *Erythema multiforme*).
- Keradangan dalam saluran darah. Ini mungkin memberikan penampilan lebam atau kemerahan pada kulit yang tidak pudar warnanya apabila ditekan (*non-blanching*).
- Keradangan otot yang boleh mengakibatkan kesakitan atau kelemahan otot.
- Perubahan warna kulit (gelap) (hiperpigmentasi).

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dalam kajian klinikal di mana pesakit menerima TAGRISSO secara kombinasi dengan *pemetrexed* dan kemoterapi yang mengandungi *platinum*:

Sangat lazim berlaku (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Cirit-birit – masalah ini mungkin kembali dan hilang semasa menjalani rawatan. Beritahu doktor anda dengan segera jika masalah cirit-birit yang anda alami itu tidak hilang ataupun bertambah teruk.
- Masalah kulit dan kuku – antara tandanya ialah rasa sakit, rasa gatal, kulit kering, ruam, kemerahan di sekeliling kuku. Kemungkinan ini lebih besar terjadi pada bahagian badan yang terdedah kepada cahaya matahari. Masalah ini dapat diringankan jika anda kerap menggunakan krim pelembap pada kulit dan kuku

anda. Beritahu doktor anda jika masalah kulit atau kuku yang anda alami itu bertambah teruk.

- *Stomatitis* – radang pada lapisan kulit di dalam mulut atau pembentukan ulser di mulut.
- Hilang selera makan.
- Penurunan bilangan sel darah putih (*leukocytes*, *lymphocytes* atau *neutrophils*).
- Penurunan bilangan *platelet* di dalam darah.
- Peningkatan bahan dalam darah yang digelar *creatinine* (dihasilkan oleh badan anda dan dikumuhkan oleh buah pinggang).

Lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Hidung berdarah (*epistaxis*)
- Gatal pada kulit (*pruritus*) – Masalah ini dapat diringankan jika anda kerap menggunakan krim pelembap pada kulit anda.
- Penipisan rambut (*alopecia*)
- Luka bersasar, merupakan reaksi kulit yang kelihatan seperti cincin (menunjukkan *Erythema multiforme*).
- Gatal-gatal (*urticaria*) – gatal, timbul tompok pada kulit, yang mungkin berwarna merah jambu atau merah dan berbentuk bulat. Beritahu doktor anda sekiranya anda menyedari kesan sampingan ini.
- Perubahan warna kulit (gelap) (hiperpigmentasi).
- Sindrom kaki-tangan (*hand-foot syndrome*) – ini boleh merangkumi kemerahan, bengkak, kesemutan atau rasa terbakar dengan keretakan kulit pada tapak tangan dan/atau tapak kaki.
- Peningkatan bahan dalam darah yang digelar *creatinine phosphokinase* (enzim yang dilepaskan ke dalam darah apabila otot rosak).

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan TAGRISSO

Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan makan ubat ini selepas tarikh tamat tempohnya yang tertera pada papan lepuhnya dan pada kotaknya selepas EXP. Tarikh tamat tempoh ini merujuk pada hari terakhir pada bulan yang dinyatakan itu.
- Ubat ini tidak memerlukan keadaan penyimpanan yang khas.
- Jangan gunakan ubat ini jika bungkusannya rosak atau yang ada tanda-tanda diusik.
- Jangan simpan ubat ini di suhu melebihi 30°C.

Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

TAGRISSO 40 mg dibekalkan sebagai tablet bersalut, berwarna kuning air, berbentuk bulat, dwicembung, bertanda “AZ” dan “40” pada sebelah permukaannya

dan kosong pada permukaan sebelah lagi.

TAGRISSO 80 mg dibekalkan sebagai tablet bersalut, berwarna kuning air, berbentuk bujur, dwicembung, bertanda “AZ” dan “80” pada sebelah permukaannya dan kosong pada permukaan sebelah lagi.

TAGRISSO dibekalkan di dalam papan lepuh berisi 30 tablet bersalut, dibungkus dalam kotak yang mengandungi 3 papan lepuh berisi 10 tablet setiap satu.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif ialah *osimertinib* (sebagai *mesylate*). Setiap tablet bersalut 40 mg ini mengandungi 40 mg *osimertinib*. Setiap tablet bersalut 80 mg ini mengandungi 80 mg *osimertinib*.

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahannya yang lain ialah *mannitol*, *microcrystalline cellulose*, *low-substituted hydroxypropyl cellulose*, *sodium stearyl fumarate*, *polyvinyl alcohol*, *titanium dioxide*, *macrogol 3350*, *talc*, *yellow iron oxide*, *red iron oxide*, *black iron oxide*.

Nombor MAL:

40mg: MAL20172807AZ

80mg: MAL20172808AZ

Pengilang

AstraZeneca AB,
Gartnavagen, SE-152 57,
Södertälje, Sweden.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10, Jalan PJU 7/6,
Mutiar Damansara,
47800 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

20/06/2025

VV-RIM-04927519
(Berdasarkan PI VV-RIM-
01415308)

Nombor Siri

NPRA (R1/AI4) 18062025/011

NPRA (R1/8) 09122024/229