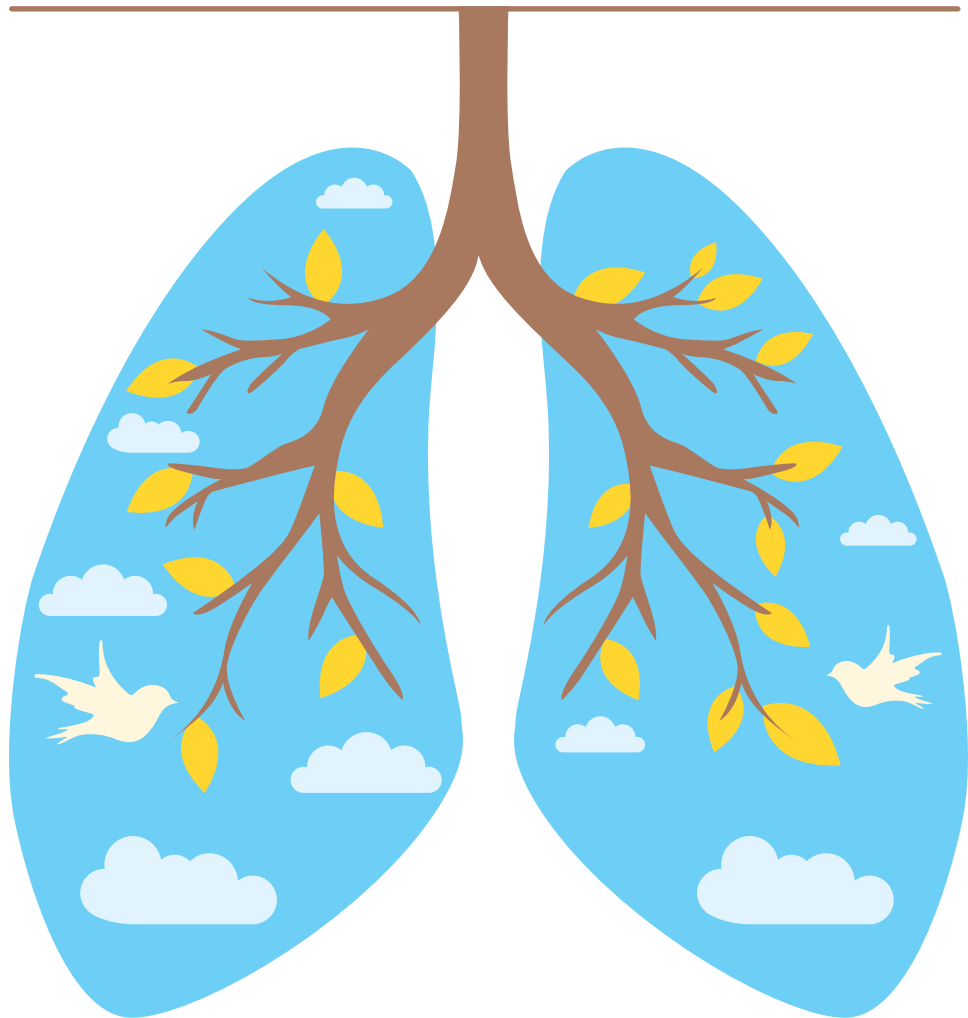


OSIMERTINIB

ZA ZDRAVLJENJE NEDROBNOCELIČNEGA
PLJUČNEGA RAKA



ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

 **UKC** | Univerzitetni
MARIBOR | klinični center
Maribor



OSIMERTINIB ZA ZDRAVLJENJE
NEDROBNOCELIČNEGA
PLJUČNEGA RAKA

Izdajo omogočila: AstraZeneca

Avtorici: mag. Mojca Unk, dr. med.; asist. Dušanka Vidovič, dr. med.

Lektoriranje: Artikula, Nina Šega, s.p.

Oblikovanje: Bela design d.o.o.

Izdali: Onkološki inštitut Ljubljana, UKC Maribor

Tisk: Bela design d.o.o.

Izdajo omogočilo: AstraZeneca UK Limited, podružnica v Sloveniji,
Verovškova 55, 1000 Ljubljana

Naklada: 250 izvodov

Leto izida: 2017

INT/2017/4

Kazalo

1. Zakaj mi je zdravnik predpisal osimertinib? 6
2. Kaj je osimertinib in kako deluje? 7
3. Kaj pomeni mutacija T790M? 8
4. Kaj moram vedeti, predno vzamem osimertinib? 9
5. Kako naj jemljem osimertinib? 12
6. Kateri so najpogostejši neželeni učinki osimertiniba? 14
7. Kako naj shranjujem osimertinib? 17
8. Bolnikov dnevnik 18
9. Beležka 34
10. Viri 38



Informacije o zdravljenju z osimertinibom

Knjižico, ki je pred vami, ste dobili, ker vam je zdravnik predpisal zdravilo osimertinib.

Prosimo, da pred začetkom jemanja osimertiniba **natančno preberete to knjižico** in **navodilo za uporabo zdravila**, ki je priloženo zdravilu v škatli, saj vsebujeta za vas pomembne informacije. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.



Koga naj pokličem v nujnih primerih?

.....
ime onkologa

.....
telefonska številka onkologa

V knjižici najdete informacije in odgovore na naslednja vprašanja:

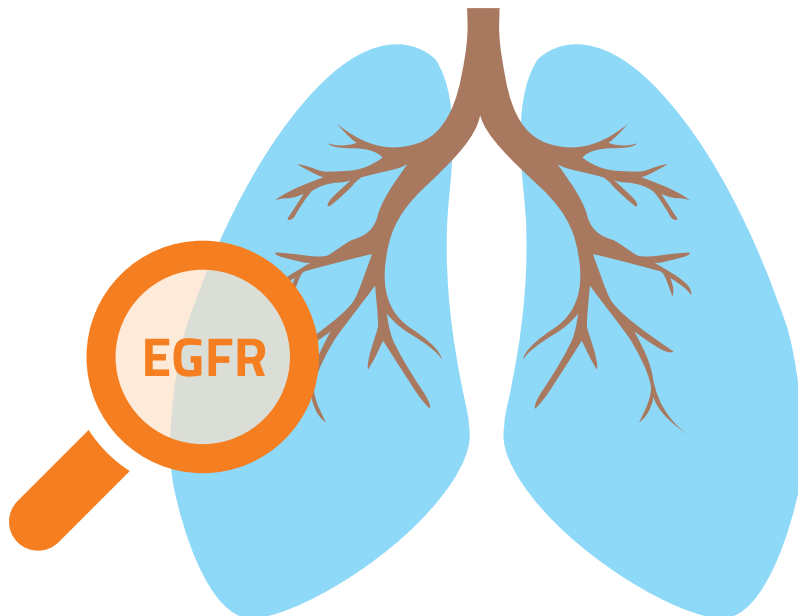
1. Zakaj mi je zdravnik predpisal osimertinib?
2. Kaj je osimertinib in kako deluje?
3. Kaj pomeni mutacija T790M?
4. Kaj moram vedeti, predno vzamem osimertinib?
5. Kako naj jemljem osimertinib?
6. Kateri so najpogostejši neželeni učinki osimertiniba?
7. Kako naj shranjujem osimertinib?



1

Zakaj mi je zdravnik predpisal osimertinib?

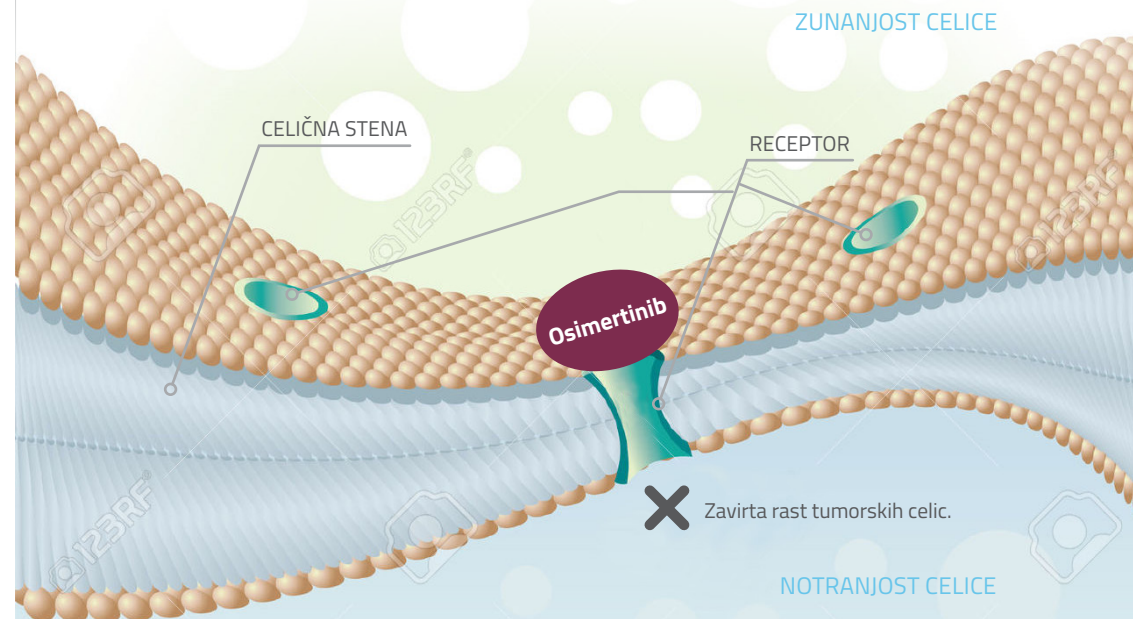
Zdravnik vam je osimertinib predpisal, ker imate poseben podtip razširjenega pljučnega raka z dokazano mutacijo T790M EGFR. Rak je nastal v pljučnem tkivu in se razširil na druge organe.



2

Kaj je osimertinib in kako deluje?

Osimertinib je zdravilo za zdravljenje pljučnega raka, ki ima prisotno posebno spremembo gena za EGFR, t. i. mutacijo T790M. Osimertinib uvrščamo v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci protein-kinaze in so na voljo v obliki tablet. Osimertinib vpliva na T790M in lahko pomaga zmanjšati tumor ter upočasniti ali ustaviti rast raka pljuč.



3

Kaj pomeni mutacija T790M?

EGFR (angl. *epidermal growth factor receptor*; slov. receptor za epidermalni rastni dejavnik) je molekula na površini celice, na katero se vežejo rastni dejavniki in sprožijo niz reakcij v celici. EGFR je pogosteje izražen v rakavih kot pa v normalnih celicah. Za nekatere vrste nedrobnoceličnega raka na pljučih so značilne spremembe v genskem zapisu za mutacije EGFR. Imenujemo jih aktivirajoče mutacije, ker povzročijo, da je EGFR ves čas aktiven in tako povzroči celično nesmrtnost, nenadzorovano delitev, rast in razsoj po telesu. Pri bolniku z dokazanimi aktivirajočimi mutacijami EGFR pričakujemo zelo ugoden učinek tarčnih zdravil, ki zavirajo delovanje EGFR in s tem rast rakave bolezni. Po določenem času pa se pojavi odpornost na tarčna zdravila. Razlogov za to je več. Pri določenem deležu bolnikov je razlog v pojavu nove mutacije T790M. Če dokažemo T790M (s ponovnim odvzemom tkiva ali s krvno preiskavo), pa lahko pričakujemo zelo ugoden učinek novega zdravljenja s tarčnim zdravilom osimertinib. Osimertinib je zdravilo, ki zavira rakavo bolezen pri bolnikih z razširjenim pljučnim rakom in dokazano mutacijo T790M.

4

Kaj moram vedeti, predno vzamem osimertinib?

Komu je namenjen osimertinib?

Osimertinib se uporablja za zdravljenje odraslih z razsejanim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z dokazano mutacijo T70M. Ta rak je bolezen, pri kateri so v pljučnem tkivu nastale maligne (rakave) celice in se razširile v druge organe.

Kdaj osimertiniba ne smem jemati?

Zdravila osimertinib ne jemljite, če:

- ste alergični na osimertinib ali katerokoli sestavino tega zdravila;
- jemljete šentjanževko (*Hypericum perforatum*);
- ste noseči.

Kdaj je potrebna posebna previdnost pri uporabi osimertiniba?

Pred začetkom jemanja osimertiniba se posvetujte z zdravnikom, če:

- ste imeli posebno vnetje pljuč (intersticijska pljučna bolezen);
- ste kdaj imeli težave s srcem z motnjami ritma (zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati).

Ali lahko med jemanjem osimertiniba jemljem tudi druga zdravila?

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, o tem obvestite zdravnika. Zlasti pa morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- fenitoin, karbamazepin, s-mefenitoin ali fenobarbital (za epilepsijo);
- rifabutin ali rifampicin (za tuberkulozo (TBC));
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*, zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije);
- varfarin (za redčenje krvi);
- alfentanil, fentanil in druga zdravila proti bolečinam, ki se uporabljajo pri operacijah;
- rosuvastatin (za zmanjševanje koncentracije holesterola);
- peroralne hormonske kontracepcijske tablete (za preprečevanje nosečnosti);
- bosentan (za visok krvni tlak v pljučih);
- efavirenz in etravirin (za okužbe s HIV/aidsa);
- modafinil (za težave s spanjem).

Ta zdravila lahko vplivajo na delovanje osimertiniba.

Ali katero od vaših zdravil sodi na ta seznam?

Če niste prepričani, napišite seznam vseh zdravil, ki jih jemljete, in ga še pred začetkom jemanja osimertiniba pokažite svojemu zdravniku ali farmacevtu.



Jemanje osimertiniba in nosečnost

Nosečnost – informacije za ženske

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Če med zdravljenjem zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali boste z jemanjem osimertiniba nadaljevali.
- Med jemanjem tega zdravila ne smete zanositi. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. Glejte odstavek *Kontracepcija – informacije za ženske in moške* v nadaljevanju besedila.
- Če načrtujete nosečnost po zadnjem odmerku tega zdravila, za nasvet zaprosite zdravnika. Nekaj zdravila namreč lahko ostane v telesu (gl. *nasvete o kontracepciji* v nadaljevanju besedila).

Nosečnost – informacije za moške

- Če vaša partnerka zanosi medtem, ko jemljete to zdravilo, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

Kontracepcija – informacije za ženske in moške

Med zdravljenjem morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. Priporočljiva je mehanska kontracepcija.

- Osimertinib lahko ovira delovanje peroralnih hormonskih kontraceptivov. Z zdravnikom se posvetujte o najprimernejših načinih kontracepcije.
- Osimertinib lahko prehaja v semensko tekočino, zato je pomembno, da tudi moški uporabljajo učinkovito kontracepcijo.

Kontracepcijo morate uporabljati tudi po končanem zdravljenju z osimertinibom:

- Ženske – kontracepcijo uporabljajte še 2 meseca po koncu zdravljenja.
- Moški – kontracepcijo uporabljajte še 4 mesece po koncu zdravljenja.

Ali lahko jemljem osimertinib, če dojim?

Med jemanjem tega zdravila ne dojite. Ni namreč znano, ali obstaja kakšno tveganje za otroka.

Ali lahko med jemanjem osimertiniba upravljam vozila in/ali stroje?

Osimertinib nima vpliva oz. ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.



5

Kako naj jemljem osimertinib?

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste v zvezi z jemanjem zdravila negotovi, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

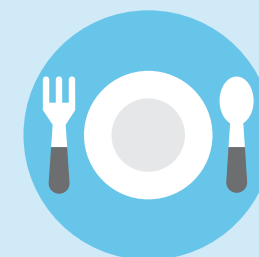
- Priporočeni odmerek je ena 80mg tableta vsak dan.
- Po potrebi vam zdravnik lahko odmerek zmanjša na eno 40mg tableto vsak dan.
- Tableto zaužijte celo z vodo. Tablet ne drobite, ne lomite in ne grizite.
- Tableto vzemite vsak dan ob istem času.
- To zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje.



1 tableta



1X dnevno
ob istem času



s hrano
ali brez nje

6

Kateri so najpogostejši neželeni učinki osimertiniba?

Kot vsa zdravila ima lahko tudi osimertinib neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravnika morate obvestiti, če opazite naslednji resen neželeni učinek:

- **Nenadno hitro poslabšanje kratke sape skupaj s kašljem ali vročino. Zdravnika obvestite, če opazite omenjeni neželeni učinek.**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- **Driska** – med zdravljenjem se lahko pojavi in izgine. Svetujemo dietne ukrepe, zadosten vnos tekočine, ob hujši driski pa zdravila za njeno omilitev. Zdravnika morate obvestiti, če driska ne mine ali se še poslabša.
- **Težave s kožo in nohti** – med znaki so lahko srbenje, suha koža, izpuščaji, pordelost okrog nohtov na rokah. Te spremembe so verjetnejše na predelih, izpostavljenih soncu. Pomagata lahko redna uporaba vlažil na koži in nohtih ter vzdrževanje higiene. Zdravnika morate obvestiti, če se vam

Kako naj jemljem zdravilo, če tableto težko pogoltnem?

Če tableto težko pogoltnete, jo lahko raztopite v vodi. Tableto dajte v kozarec in dodajte 50 ml (približno dve tretjini kozarca) vode (brez mehurčkov). Ne uporabljajte nobenih drugih tekočin. Vodo mešajte, dokler se tableta ne razpusti v zelo majhne delce. Tableta se ne bo popolnoma raztopila. Tekočino takoj popijte. Da boste res zaužili zdravilo v celoti, kozarec dobro splaknite z dodatnimi 50 ml vode in jo popijte.

Kaj naj naredim, če vzamem večji odmerek zdravila?

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se o tem nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Kaj naj naredim, če pozabim vzeti zdravilo?

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je do naslednjega odmerka **manj kot 12 ur**, pozabljeni odmerek izpusťite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ali lahko preneham jemati zdravilo?

Ne prenehajte jemati tega zdravila – najprej se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan toliko časa, kot vam predpiše zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

težave s kožo ali nohti slabšajo ob vseh predpisanih ukrepih za nego kože in nohtov.

- **Stomatitis** – vnetje sluznice ust. Svetujemo izpiranje ust z žajbljem, kamilico ali blago ustno vodo.
- **Nenormalno zmanjšanje števila belih krvnih celic** (levkocitov ali nevtrofilcev).
- **Zmanjšanje števila trombocitov v krvi.**

Kako in komu poročam o neželenih učinkih?

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si



Kako naj shranjujem osimertinib?

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na foliji pretisnega omota in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabite pakiranj, ki so poškodovana ali kažejo znake, da jih je že kdo odpiral.

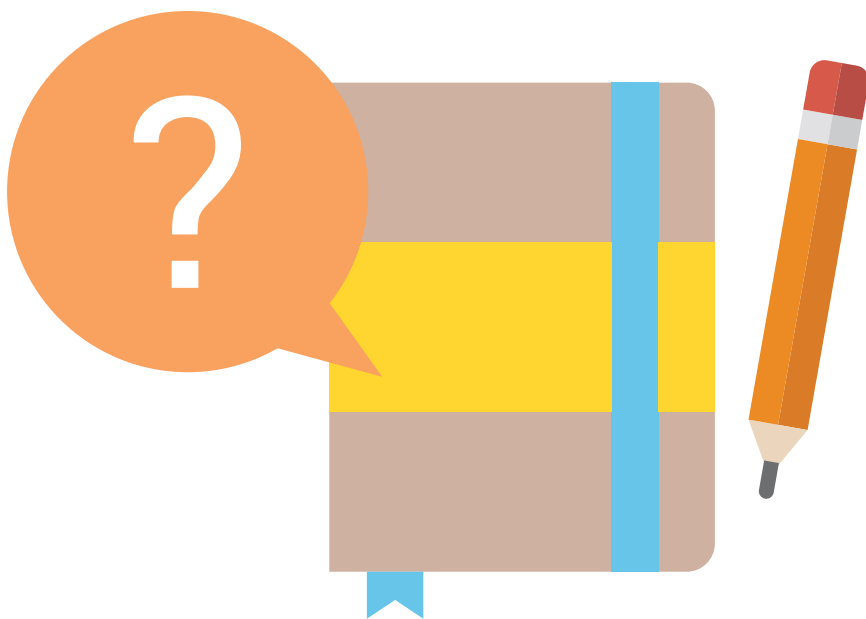
Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

8

Bolnikov dnevnik

Med zdravljenjem z osimertinibom priporočamo vodenje dnevnika, ki vam omogoča varno in zanesljivo jemanje zdravila ter beleženje neželenih učinkov.

Prosimo, da svoj dnevnik prinesete na vse obiske pri zdravniku onkologu. Zdravnik vam bo tako lažje pomagal pri morebitnih vprašanjih o zdravljenju ali obvladovanju neželenih učinkov zdravila.



Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Moj dnevnik

Opis mojega počutja. Opis težav.

Vprašanja za zdravnika:

Beleška

A series of horizontal dotted lines for writing notes on page 34.

A series of horizontal dotted lines for writing notes on page 35.

A series of 20 horizontal dotted lines for writing.

A series of 20 horizontal dotted lines for writing.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

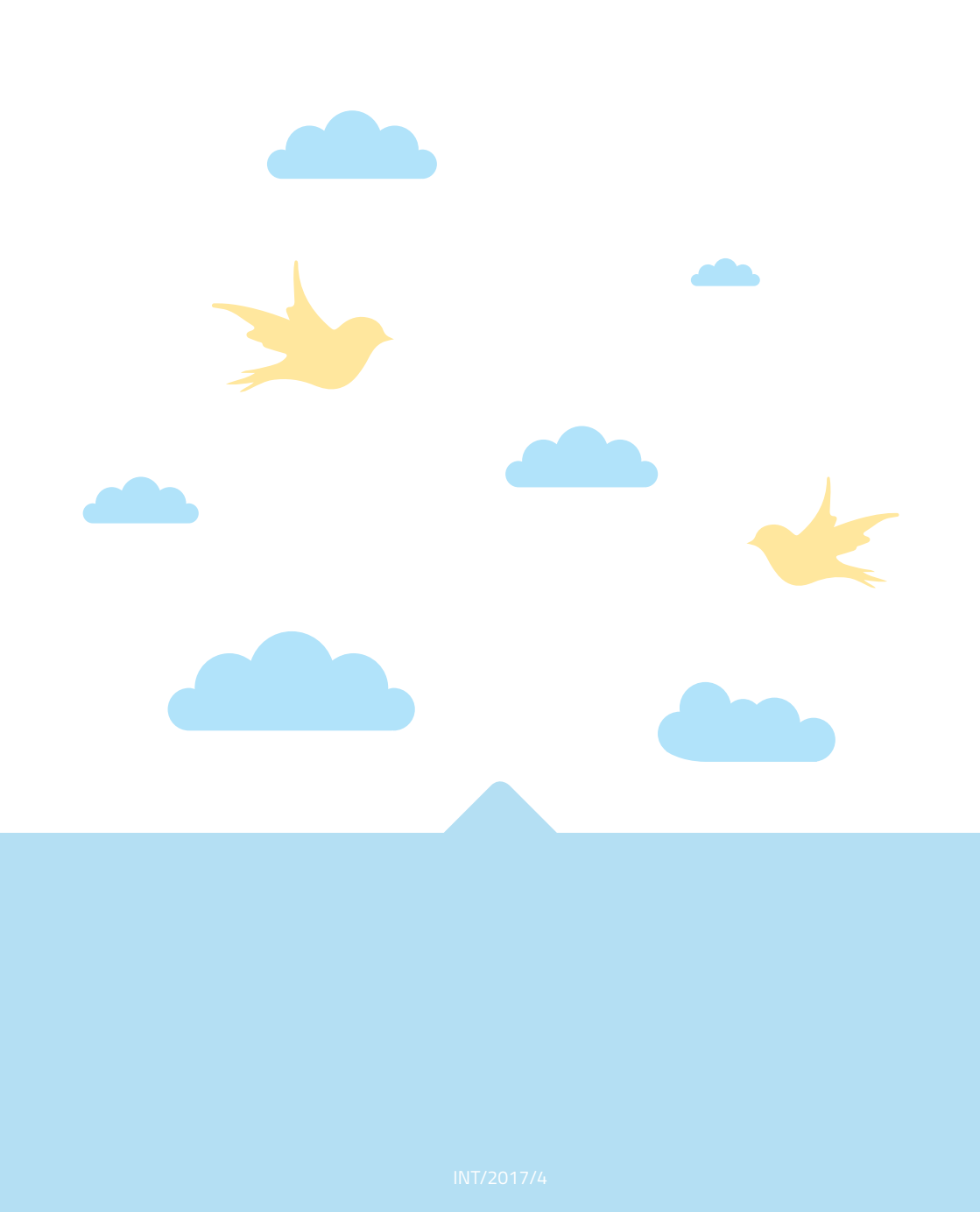
.....

.....

.....

.....

VIRI
Navodila za uporabo zdravila Tagrisso® (november 2016)



INT/2017/4