

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU IMFINZI® 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje durvalumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička s 2,4 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 500 mg.

Terapeutické indikace: Přípravek IMFINZI je indikován • v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neresekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny • v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stadiu (LS-SCLC), u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny • v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií na bázi platiny k léčbě první linie u dospělých pacientů s metastazujícím NSCLC bez senzibilizujících mutací EGFR nebo přítomnosti mutací ALK • v kombinaci s etoposidem a buďto s karboplatinou nebo s cisplatinou k první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC) • v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny jako neoadjuvantní léčba, po níž následuje přípravek IMFINZI v monoterapii jako adjuvantní léčba, je indikován k léčbě dospělých pacientů s resekovatelným NSCLC s vysokým rizikem recidivy a bez mutací EGFR nebo ALK • v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou k první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím karcinomem žlučových cest (*biliary tract cancer*, BTC) • v monoterapii k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem (HCC) • v kombinaci s tremelimumabem k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem (HCC) • v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k první linii léčby dospělých pacientek s primárně pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou kandidátkami na systémovou terapii, po níž následuje buď udržovací léčba přípravkem v monoterapii u karcinomu endometria, který je mismatch repair deficientní (dMMR) nebo kombinaci s olaparibem u karcinomu endometria, který je mismatch repair proficientní (pMMR) • v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou jako neoadjuvantní léčba, následované léčbou přípravkem IMFINZI v monoterapii jako adjuvantní léčba po radikální cystektomii k léčbě dospělých pacientů s resekovatelným invazivním karcinomem močového měchýře (MIBC) • v kombinaci s chemoterapií FLOT jako neoadjuvantní a adjuvantní léčba, následovaná adjuvantní monoterapií přípravkem IMFINZI, je indikován k léčbě dospělých pacientů s resekovatelným adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka přípravku IMFINZI • v monoterapii (lokálně pokročilý NSCLC) 10 mg/kg podaná jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny jednou za 2 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny až do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity nebo maximálně 12 měsíců • v monoterapii (HCC, LS-SCLC) 1500 mg každé 4 týdny až do progresu nebo nepřijatelné toxicity (v případě LS-SCLC maximálně 24 měsíců) • během chemoterapie na bázi platiny (metastazující NSCLC) 1500 mg v kombinaci s tremelimumabem v dávce 75 mg každé 3 týdny ve 4 cyklech, po chemoterapii na bázi platiny 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity a udržovací léčba pemetrexedem založená na histologii každé 4 týdny, pátá dávka tremelimumabu 75 mg má být podána v 16. týdnu souběžně s přípravkem IMFINZI • v kombinaci s chemoterapií (ES-SCLC) 1500 mg každé 3 týdny ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity • v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny (resekovatelný NSCLC) 1500 mg každé 3 týdny po dobu až 4 cyklů před operací (nebo do progresu onemocnění vylučující definitivní operaci či nepřijatelné toxicity), následně 1500 mg v monoterapii každé 4 týdny po dobu až 12 cyklů po operaci (nebo do recidivy či nepřijatelné toxicity) • v kombinaci s chemoterapií (BTC) 1500 mg každé 3 týdny až 8 cyklů, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity • v kombinaci s 300 mg tremelimumabu (HCC) v jedné dávce v cyklu 1/den 1 1500 mg, následně jako monoterapie 1500 mg každé 4 týdny do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity • v kombinaci s karboplatinou a paclitaxelem (karcinom endometria) 1 120 mg každé 3 týdny po dobu min. 4 a max. 6 cyklů a následně 1 500 mg každé 4 týdny buď v monoterapii (dMMR pacientky) nebo v kombinaci s olaparibem 300 mg dvakrát denně (pMMR pacientky), oboje do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity • v kombinaci s chemoterapií (MIBC) 1500 mg každé 3 týdny po dobu 4 cyklů před operací a následně 1500 mg každé 4 týdny jako monoterapie do max. 8 cyklů po operaci. • v kombinaci s chemoterapií FLOT (GC/GEJC) 1500 mg každé 4 týdny po dobu až 2 cyklů před operací, následováno 1500 mg s chemoterapií FLOT každé 4 týdny po dobu až 2 cyklů a poté jako monoterapie 1500 mg každé 4 týdny po dobu až 10 cyklů, celkem až 12 cyklů po operaci.

Přípravek IMFINZI se podává jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny. Zvýšení nebo snížení dávky se nedoporučuje. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti pacienta může být žádoucí přerušeni nebo ukončení léčby.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: U pacientů používajících přípravek IMFINZI samostatně nebo v kombinaci s tremelimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, která je následována přípravkem IMFINZI v monoterapii nebo kombinací přípravku IMFINZI s olaparibem byly pozorovány • imunitně podmíněná pneumonitida nebo intersticiální plicní onemocnění vyžadující použití systémových kortikosteroidů bez jasné alternativní příčiny • pneumonitida a radiační pneumonitida, často pozorována u pacientů podstupujících radioterapii. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy nebo radiační pneumonitidy. Suspektní pneumonitida má být potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné infekce a další etiologie související s onemocněním. U pacientů používajících přípravek IMFINZI samostatně nebo v kombinaci s tremelimumabem byly pozorovány • imunitně podmíněná hepatitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Před zahájením léčby a před každou další infuzí sledujte hladinu alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), celkového bilirubinu a alkalické fosfatázy. Na základě klinického hodnocení je třeba zvážit další sledování • imunitně podmíněná kolitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů bez jasné alternativní příčiny, byly hlášeny nežádoucí účinky perforace střeva a perforace tlustého střeva. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky kolitidy / průjmu a perforace střeva. Pokud máte podezření na perforaci střeva JAKÉHOKOLI stupně, ihned se poraďte s chirurgem • imunitně podmíněné endokrinopatie, imunitně podmíněná hypotyreóza, hypertyreóza a tyroiditida. Hypotyreóza může být pokračováním hypertyreózy. U pacientů je třeba sledovat abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy před léčbou a pravidelně během léčby a podle potřeby na základě klinického stavu • imunitně podmíněná adrenální insuficience. U pacientů je třeba sledovat klinické příznaky a projevy adrenální nedostatečnosti • imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu, který se může nejprve projevit jako diabetická ketoacidóza, i fatální, pokud není detekována včas. U pacientů je třeba sledovat klinické příznaky a projevy diabetu 1. typu • imunitně podmíněná

hypofyzitida / hypopituitarismus. U pacientů je třeba sledovat klinické známky a příznaky hypofyzitidy nebo hypopituitarismu • imunitně podmíněná nefritida vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. U pacientů je třeba sledovat abnormální výsledky testů funkce ledvin před léčbou a pravidelně během léčby • imunitně podmíněná vyrážka nebo dermatitida (včetně pemfigoidu) vyžadující léčbu systémovými kortikosteroidy a bez jasné alternativní příčiny. U pacientů je třeba sledovat klinické známky a příznaky vyrážky nebo dermatitidy • imunitně podmíněná myokarditida, která může být fatální. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné myokarditidy • imunitně podmíněná pankreatitida se vyskytla v kombinaci s chemoterapií, je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné pankreatitidy • jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Byly pozorovány následující imunitně podmíněné nežádoucí účinky: myasthenia gravis, transversální myelitida, myozitida, polymyozitida, rhabdomyolýza, meningitida, encefalitida, Guillainův Barrého syndrom, imunitní trombocytopenie, imunitně podmíněná artritida, uveitida, neinfekční cystitida, revmatická polymyalgie. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky • reakce související s podáním infuze • již existující autoimunitní onemocnění (AID). U pacientů s již existujícím AID údaje naznačují zvýšené riziko s imunitou souvisejících nežádoucích účinků po léčbě inhibitory kontrolních bodů imunity ve srovnání s pacienty bez již existujících AID. Dále často nastalo vzplanutí již existujících AID • cholangitida a infekce žlučových cest (opatření specifická pro BTC) nejsou u pacientů s pokročilým BTC neobvyklé. Pacienti s BTC (zejména se žlučovými stenty) mají být před zahájením léčby a pravidelně během léčby sledováni z hlediska rozvoje cholangitidy nebo infekcí žlučových cest • u starších pacientů (> 75 let) s metastazujícím NSCLC léčených přípravkem IMFINZI v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií na bázi platiny se doporučuje pečlivě individuální zvážení potenciálního přínosu / rizika tohoto režimu. V kombinaci s olaparibem u karcinomu endometria byla pozorována hematologická toxicita čistá aplazie červené krevní řady (PRCA) a autoimunitní hemolytická anémie (AIHA). Pokud se PRCA nebo AIHA potvrdí, léčba přípravkem IMFINZI a olaparibem má být přerušena.

Interakce: Použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv před zahájením léčby durvalumabem, kromě fyziologické dávky systémových kortikosteroidů (≤ 10 mg/den prednisonu nebo ekvivalentu), se nedoporučuje vzhledem k jejich možnému ovlivnění farmakodynamické aktivity a účinnosti durvalumabu. Použití systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv je však možné po zahájení léčby durvalumabem k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku mají během léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit či zdržet se léčby durvalumabem.

Nežádoucí účinky: Podávání přípravku IMFINZI je spojeno s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Většina z nich, včetně závažných nežádoucích účinků, odezněla po zahájení vhodné léčebné intervence nebo po úpravě léčby.

Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v monoterapii v dávce 10 mg/kg každé 2 týdny nebo 20 mg/kg každé 4 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny: nejčastějšími nežádoucími účinky byly kašel, vyrážka, artralgie, pyrexie, bolest břicha, infekce horních cest dýchacích, svědění a hypotyreóza. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly pneumonie a zvýšení AST / ALT. Bezpečnost přípravku IMFINZI v monoterapii u pacientů s HCC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly zvýšení AST / ALT, bolest břicha, průjem, svědění a vyrážka. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly zvýšení AST / ALT a bolest břicha. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií u pacientů se SCLC, NSCLC, BTC, karcinomu endometria, MIBC a GC/GEJC: nejčastější nežádoucí účinky byly neutropenie, únava, nauzea, anémie, zácpa, alopecie, trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, vyrážka, periferní neuropatie, průjem, leukopenie, zvracení, bolest břicha, kašel, pruritus, artralgie, hypotyreóza, pyrexie a zvýšení AST nebo ALT. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně >3 byly neutropenie, anémie, trombocytopenie, leukopenie, únava, pneumonie, febrilní neutropenie a průjem. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s tremelimumabem v dávce 75 mg a chemoterapií u pacientů s metastazujícím NSCLC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly anémie, nauzea, neutropenie, únava, vyrážka, trombocytopenie a průjem. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, pneumonie, trombocytopenie, leukopenie, únava, zvýšená lipáza, zvýšená amyláza, febrilní neutropenie, kolitida a zvýšení AST / ALT. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s jednorázovou dávkou tremelimumabu 300 mg u pacientů s HCC: nejčastější nežádoucí účinky byly vyrážka, pruritus, průjem, bolest břicha, zvýšení AST / ALT, pyrexie, hypotyreóza, kašel, periferní edém a zvýšená lipáza. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly zvýšení AST / ALT, zvýšení lipázy, zvýšení amylázy a průjem. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly kolitida, průjem, pneumonie a hepatitida. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, která je následována kombinací přípravku IMFINZI s olaparibem v dávce 300 mg dvakrát denně: nejčastějšími nežádoucími účinky byly anémie, nauzea, únava, periferní neuropatie, alopecie, neutropenie, zácpa, trombocytopenie, průjem, zvracení, artralgie, vyrážka, bolest břicha, snížená chuť k jídlu a leukopenie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, leukopenie, trombocytopenie, únava, febrilní neutropenie, nauzea, zvýšení AST / ALT a periferní neuropatie.

Zvláštní opatření pro uchování: Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti: Neotevřená injekční lahvička: 3 roky; Naředěný roztok: Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku byla prokázána po dobu až 30 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a až po dobu 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) od okamžiku přípravy roztoku. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 12 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Balení přípravku: 2,4 ml, resp. 10 ml koncentráty v injekční lahvičce. Balení po 1 lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační číslo: EU/1/18/1322/001-002

Datum revize textu SPC: 12.03.2026

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným NSCLC exprimujícím PD L1 na ≥ 1 % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny a pro léčbu prvních linií dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC). V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800

Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.
Registrovaná ochranná známka IMFINZI je majetkem AstraZeneca plc.
© AstraZeneca 2026

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TAGRISSO®

Název přípravku: TAGRISSO 40 mg potahované tablety, TAGRISSO 80 mg potahované tablety.

Složení a léková forma: Jedna tableta obsahuje 40 mg osimertinibu (jako osimertinib mesilát) nebo 80 mg osimertinibu (jako osimertinib mesilát).

Indikace: Přípravek TAGRISSO je indikován v monoterapii: • k adjuvantní léčbě po úplné resekci nádoru u dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stadiu IB-IIIa, jejichž nádory mají delece v exonu 19 receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR) nebo substituční mutaci v exonu 21 (L858R), • léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neresekabilním NSCLC, jejichž nádory mají delece exonu 19 EGFR nebo substituční mutaci exonu 21 (L858R) a jejichž onemocnění během nebo po chemoradiační terapii na bázi platiny neprogrezovalo, • k léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivačními mutacemi EGFR, • k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s přítomnou mutací EGFR T790M; v kombinaci s pemetrexedem a chemoterapií na bázi platiny: • pro léčbu první linie dospělých pacientů s pokročilým NSCLC, jejichž nádory mají delece v exonu 19 EGFR nebo substituční mutaci v exonu 21 (L858R).

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 80 mg osimertinibu jednou denně. Přípravek TAGRISSO se užívá perorálně. Je možné upravit dávkování z důvodu nežádoucích toxicity: přerušení dávkování a/nebo snížení dávky na 40 mg osimertinibu jednou denně (viz SPC). Při kombinační léčbě je možné dávku pemetrexedu, cisplatiny nebo karboplatiny upravit v souladu s jejich SPC. Použití přípravku TAGRISSO není doporučeno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Opatrnost má být věnována při léčbě pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a terminálním stadiem selhání ledvin. Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Třezalka tečkovaná se nesmí užívat souběžně s přípravkem TAGRISSO.

Zvláštní upozornění: Intersticiální plicní nemoci (ILD): U pacientů s akutními projevy a/nebo nevysvětleným zhoršováním respiračních symptomů je nutné přerušit podávání přípravku TAGRISSO na dobu do vyšetření symptomů. Pokud je potvrzena diagnóza ILD, má se přípravek vysadit a případně zahájit vhodnou léčbu. Opětovné zahájení léčby má být zváženo pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik pro pacienta. Radiační pneumonitida: Radiační pneumonitida je obvykle pozorována až rok poté, co pacienti podstupují radiační terapii do plic. Prodloužení QTc intervalu a změny srdeční kontraktility: TAGRISSO se nemá používat u pacientů s vrozeným syndromem dlouhého QT intervalu. U pacientů s městnavým srdečním selháním, abnormalitami elektrolytů nebo užívajících léčivé přípravky prodlužující QTc interval se má zvážit pravidelné monitorování EKG a elektrolytů. Při prodloužení QTc intervalu nad 500 ms u nejméně 2 separátních měření EKG se má přípravek vysadit a znovu nasadit v souladu s doporučenou úpravou dávkování. TAGRISSO se má trvale vysadit u pacientů, u kterých dojde k prodloužení QTc intervalu v kombinaci s kteroukoli následující komplikací: Torsades de Pointes, polymorfní komorová tachykardie, známky/příznaky závažné arytmie. U pacientů s rizikovými srdečními faktory a při stavech, které mohou ovlivnit LVEF, je třeba zvážit monitorování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF na počátku a v průběhu léčby. U pacientů, u kterých se objeví relevantní příznaky/symptomy během léčby, je třeba zvážit sledování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF. Keratitida: Pacienti s příznaky a symptomy s podezřením na keratitidu mají být okamžitě odesláni k oftalmologovi. Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR): Pokud se objeví známky a příznaky s podezřením na Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) nebo toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), má být léčba přípravkem TAGRISSO ihned přerušena. Pokud jsou SJS nebo TEN diagnostikovány, má být léčba ihned ukončena. Aplastická anémie: Před zahájením léčby mají být pacienti informováni o známkách a příznacích aplastické anémie a pokud se vyvinou známky a

příznaky naznačující aplastickou anémii, je třeba zvážit přerušení nebo ukončení léčby. U pacientů s potvrzenou aplastickou anémií má být přípravek vysazen. *Toxicita pro kosterní svalstvo*: Před zahájením léčby je třeba pacienty upozornit, aby hlásili jakoukoli nevysvětlitelnou bolest, citlivost nebo slabost svalů, potíže s pohybem horních nebo dolních končetin, tmavou moč barvy čaje nebo snížené močení. Známky a příznaky zvýšené kreatinfosfokinázy, myozitidy nebo rhabdomyolýzy vyžadují odpovídající klinické vyšetření a léčbu dle potřeby. *Věk a tělesná hmotnost*: U starších pacientů (> 65 let) nebo u pacientů s nízkou tělesnou hmotností (< 50 kg) může být zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků stupně 3 nebo vyšší. U těchto pacientů se doporučuje pečlivé sledování. *Reaktivace viru hepatitidy B (HBV)*: U pacientů, u nichž dojde v průběhu léčby přípravkem TAGRISSO k reaktivaci HBV, má být léčba přípravkem TAGRISSO pozastavena a pacienti mají být léčeni v souladu s místními institucionálními pokyny.

Interakce: Inhibitory CYP3A4 pravděpodobně neovlivňují expozici osimertinibu. Silné induktory CYP3A mohou snižovat plazmatické koncentrace osimertinibu, souběžné podávání s přípravkem TAGRISSO by mělo být vyloučeno. Středně silné induktory CYP3A4 mohou snižovat expozici osimertinibu a mají se používat s opatrností nebo zcela vyloučit. Látky modifikující žaludeční pH, mohou být souběžně podávány s přípravkem TAGRISSO. Osimertinib je *in vitro* kompetitivním inhibitorem transportéru BCRP a může zvýšit expozici substrátů BCRP. Pacienti užívající souběžně LP s dispozicí závislou na BCRP a s úzkým terapeutickým indexem, mají být pečlivě monitorováni na známky změněné tolerance souběžné léčby. Pacienti, kteří souběžně užívají léčivé přípravky s dispozicí závislou na P-gp a s úzkým terapeutickým indexem (např. digoxin, dabigatran, aliskiren), mají být pečlivě sledováni na příznaky změněné snášenlivosti v důsledku zvýšené expozice souběžně podávaného léčivého přípravku. Riziko snížení expozice hormonálními antikoncepčními látkami nelze vyloučit.

Těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, že v průběhu léčby nemají otěhotnět. Ženy i muži mají být poučeni, aby používali účinnou antikoncepci v předepsaném období po ukončení léčby. TAGRISSO se nemá podávat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytné. Kojení má být po dobu léčby přípravkem přerušeno.

Nežádoucí účinky: Většina nežádoucích účinků byla stupně závažnosti 1 nebo 2. *Velmi časté*: snížená chuť k jídlu, průjem, stomatitida, vyrážka, suchá kůže, paronychie, pruritus, trombocytopenie, leukopenie, lymfopenie, neutropenie. *Časté*: radiační pneumonitida, ILD, epistaxe, alopecie, kopřivka, syndrom palmárně-plantární erytrodysestezie, hyperpigmentace kůže, zvýšení kreatininu v krvi, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi, snížení ejekční frakce levé komory, prodloužení QTc intervalu. *Méně časté*: keratitida, hyperpigmentace kůže, multiformní erytém a kožní vaskulitida, srdeční selhání, myositida. *Vzácné/není známo*: závažné kožní nežádoucí reakce, aplastická anémie, reaktivace hepatitidy B, eozinofilní pneumonie.

Uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační čísla: EU/1/16/1086/001-004

Datum revize textu SPC: 9.7.2026

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je v monoterapii hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, pečlivě prostudujte souhrn údajů o přípravku, který naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

© AstraZeneca 2026

Registrovaná ochranná známka TAGRISSO je majetkem AstraZeneca plc.