

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tyverb 250 mg tabletki powlekane lapatynib

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tyverb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tyverb
3. Jak stosować Tyverb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tyverb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tyverb i w jakim celu się go stosuje

Tyverb jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka piersi (z *nadekspresją receptora HER2*) w przypadku, gdy rak rozprzestrzenił się poza pierwotnie stwierdzony guz lub do innych narządów (rak piersi *zaawansowany* lub z *przerzutami*). Lek może spowolnić lub zahamować rozrost komórek raka lub może je zniszczyć.

Tyverb jest przepisywany do stosowania w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym.

Tyverb jest przepisywany do stosowania **w skojarzeniu z kapecytabiną** u pacjentów, u których stosowano wcześniej leczenie raka piersi zaawansowanego lub z przerzutami. Wcześniejsze leczenie raka piersi z przerzutami musiało zawierać trastuzumab.

Tyverb jest przepisywany do stosowania **w skojarzeniu z trastuzumabem** u pacjentek z hormononiewrażliwym rakiem piersi z przerzutami, u których stosowano wcześniej leczenie raka piersi zaawansowanego lub z przerzutami.

Tyverb jest przepisywany do stosowania **w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy** u pacjentek z hormonowrażliwym rakiem piersi z przerzutami (rozprzestrzenianie się tego rodzaju raka piersi jest bardziej prawdopodobne w obecności hormonów), u których aktualnie nie jest planowana chemioterapia.

Informacje na temat tych leków zawarte są w oddzielnych ulotkach dla pacjenta. **Należy poprosić lekarza** o informacje dotyczące tych innych leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tyverb

Kiedy nie stosować leku Tyverb

- jeśli pacjent ma uczulenie na lapatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Tyverb

Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie stosowania leku Tyverb **lekarz przeprowadzi badania oceniające czy czynność serca jest prawidłowa.**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tyverb **należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba serca.**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tyverb należy również poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma chorobę płuc
- jeśli pacjent ma zapalenie płuc
- jeśli pacjent ma **chorobę wątroby**
- jeśli pacjent ma **chorobę nerek**
- jeśli pacjent ma biegunkę (patrz punkt 4).

Przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku Tyverb **lekarz zaleci przeprowadzenie badań oceniających czy czynność wątroby jest prawidłowa.**

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ciężkie reakcje skórne

W związku zastosowaniem produktu Tyverb obserwowano ciężkie reakcje skórne. Objawy mogą obejmować wysypkę skórą, pęcherze i złuszczenie skóry.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Lek Tyverb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych i innych leków, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza w przypadku stosowania aktualnie lub ostatnio któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Tyverb lub lek Tyverb może wpływać na działanie innych leków. Dotyczy to niektórych leków z opisanych poniżej grup:

- leki zawierające ziele dziurawca – leki ziołowe stosowane w leczeniu **depresji**
- erytromycyna, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, worykonazol, ryfabutyna, ryfampicyna, telitromycyna – leki stosowane w leczeniu **infekcji**
- cyklosporyna – lek stosowany w celu **osłabienia układu odporności** na przykład po przeszczepieniu narządu
- rytonawir, sakwinawir – leki stosowane w leczeniu **HIV**
- fenytoina, karbamazepina – leki stosowane w leczeniu **napadów padaczkowych**
- cyzapryd – lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń **układu trawiennego**
- pimozyd – lek stosowany w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych**
- chinidyna, digoksyna – leki stosowane w leczeniu niektórych **chorób serca**
- repaglinid – lek stosowany w leczeniu **cukrzycy**
- werapamil – lek stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** lub **chorób serca** (*choroby niedokrwiennej serca*)
- nefazodon – lek stosowany w leczeniu **depresji**
- topotekan, paklitaksel, irynotekan, docetaksel – leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów **raka**
- rozuwastatyna – lek stosowany w leczeniu **dużego stężenia cholesterolu** we krwi
- leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego – stosowane w leczeniu **choroby wrzodowej żołądka** lub **niestrawności**

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania aktualnie lub ostatnio któregośkolwiek z tych leków.

Lekarz dokona przeglądu leków stosowanych aktualnie przez pacjenta, aby upewnić się, że nie są stosowane żadne leki, których nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Tyverb. Lekarz udzieli informacji na temat możliwości innego leczenia.

Tyverb z jedzeniem i piciem

Podczas leczenia lekiem Tyverb nie należy pić soku grejpfrutowego. Może mieć to wpływ na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie jest znany wpływ leku Tyverb na przebieg ciąży. Nie należy stosować leku Tyverb w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci stosowanie leku.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.**
- Podczas stosowania leku Tyverb oraz przez co najmniej 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki **należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji**, aby zapobiec zajściu w ciążę.
- **Należy poinformować lekarza w przypadku zajścia w ciążę** podczas stosowania leku Tyverb.

Nie wiadomo czy Tyverb przenika do mleka kobiecego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Tyverb oraz przez co najmniej 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.**

W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem leku Tyverb **należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.**

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjent jest odpowiedzialny za decyzję czy jest zdolny prowadzić pojazd mechaniczny lub podjąć inne czynności wymagające zwiększonej koncentracji. Z powodu możliwych działań niepożądanych lek Tyverb może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. *Działania te opisano w punkcie „Możliwe działania niepożądane”.*

3. Jak stosować Tyverb

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje jaka jest właściwa dawka leku Tyverb dla danego pacjenta, w zależności od rodzaju leczonego raka piersi.

Jeśli lek Tyverb został przepisany do stosowania **w skojarzeniu z kapecytabiną**, to zazwyczaj dawka wynosi **5 tabletek na dobę** i jest podawana jednorazowo.

Jeśli lek Tyverb został przepisany do stosowania **w skojarzeniu z trastuzumabem**, to zazwyczaj dawka wynosi **4 tabletki na dobę** i jest podawana jednorazowo.

Jeśli lek Tyverb został przepisany do stosowania **w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy**, to zazwyczaj dawka wynosi **6 tabletek na dobę** i jest podawana jednorazowo.

Zaleconą dawkę należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci to lekarz.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym w jakich dawkach i w jaki sposób stosować inne leki

przeciwnowotworowe.

Sposób przyjmowania tabletek

- **Tabletki należy połykać w całości**, jedną po drugiej, **popijając wodą**, o tej samej porze każdego dnia.
- **Tyverb należy przyjmować albo co najmniej godzinę przed jedzeniem, albo co najmniej godzinę po jedzeniu.** Tabletki należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze w stosunku do posiłków – na przykład, tabletki można przyjmować zawsze godzinę przed śniadaniem.

Podczas stosowania leku Tyverb

- W zależności od występujących u pacjenta działań niepożądanych, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia na pewien czas.
- Przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku Tyverb lekarz zaleci również przeprowadzenie badań w celu oceny czynności serca i wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tyverb

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Tyverb

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężka reakcja alergiczna to rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób) i może mieć gwałtowny przebieg.

Objawy mogą obejmować:

- wysypkę (w tym swędzącą, wypukłą wysypkę)
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, warg lub języka
- bóle mięśni lub stawów
- zasłabnięcie lub utratę przytomności.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Nie należy przyjmować kolejnych tabletek.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka (która może spowodować odwodnienie i prowadzić do poważniejszych powikłań) **Należy bezzwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu pierwszych objawów biegunki (luźny stolec), ponieważ ważne jest natychmiastowe podjęcie leczenia. Także, należy bezzwłocznie poinformować lekarza o nasileniu biegunki. Więcej informacji na temat zaleceń dotyczących zmniejszenia ryzyka biegunki zawarto na końcu punktu 4.**

- wysypka, suchość skóry, swędzenie

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia wysypki. Więcej informacji na temat zaleceń dotyczących zmniejszenia ryzyka wysypki zawarto na końcu punktu 4.

Inne bardzo częste działania niepożądane:

- utrata apetytu

- mdłości (nudności)
- wymioty
- zmęczenie, osłabienie
- niestrawność
- zaparcia
- ból w jamie ustnej/owrzodzenia w jamie ustnej
- ból brzucha
- zaburzenia snu
- ból pleców
- bóle dłoni i stóp
- ból stawu lub pleców
- reakcja skórna na powierzchni dłoniowej rąk i na podszewkach stóp (obejmująca mrowienie, drętwienie, ból, obrzęki lub zaczerwienienie)
- kaszel, skrócenie oddechu
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- uderzenia gorąca
- zwiększone wypadanie włosów lub przerzedzenie włosów

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się lub stanie się dokuczliwy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niekorzystny wpływ na pracę serca

W większości przypadków niekorzystne działanie na pracę serca nie wywołuje żadnych objawów. Jeśli u pacjenta występują objawy związane z tym działaniem niepożądanym, zwykle obejmują nieregularne bicie serca i duszność.

- zaburzenia wątroby, które mogą powodować swędzenie, żółte zabarwienie oczu lub skóry (żółtaczkę), ciemne zabarwienie moczu, ból lub uczucie dyskomfortu w prawej górnej okolicy brzucha.
- zaburzenia paznokci – takie jak bolesne zakażenie i obrzęk skóry wokół paznokcia

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli ten objaw nasili się lub stanie się dokuczliwy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie płuc wywołane przez leczenie, które może powodować zadyszkę lub kaszel

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Inne niezbyt częste działania niepożądane obejmują:

- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby (zwykle łagodne i przemijające)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne (*patrz początek rozdziału 4*)

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieregularne bicie serca (zmiana aktywności elektrycznej serca)
- ciężka reakcja skórna, która może obejmować: wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach lub ustach, łuszczenie się skóry, gorączkę lub wszelkie

- połączenia tych objawów
- tętnicze nadciśnienie płucne (zwiększenie ciśnienia krwi w tętnicach (naczynia krwionośne) płuc

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę w przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Zmniejszanie ryzyka biegunki i wysypki

Tyverb może wywołać ciężką biegunkę

Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Tyverb wystąpi biegunka, należy:

- pić dużo płynów (8 do 10 szklanek na dobę), takich jak woda, napoje dla sportowców lub inne czyste płyny
- spożywać produkty zawierające mało tłuszczu i dużo białka, a unikać potraw tłustych i ostrych
- spożywać gotowane warzywa zamiast surowych oraz obierać owoce ze skórki przed spożyciem
- unikać mleka i produktów mlecznych (w tym lodów)
- unikać leków ziołowych (niektóre mogą powodować biegunkę).

Należy poinformować lekarza, jeśli biegunka nie ustąpi.

Tyverb może wywołać wysypkę

Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania lekarz oceni stan skóry pacjenta. Podczas pielęgnacji wrażliwej skóry należy:

- używać środków myjących niezawierających mydła
- używać kosmetyków nieperfumowanych, hipoalergicznym
- używać preparatów z filtrem przeciwsłonecznym (ang. Sun Protection Factor [SPF] 30 lub większy).

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Tyverb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce i pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tyverb

- Substancją czynną leku Tyverb jest lapatynib. Każda tabletkowa powlekana zawiera jednowodny ditozylan lapatynibu, w ilości odpowiadającej 250 mg lapatynibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K30), glikolan sodowy skrobi (Typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Tyverb i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Tyverb są owalne, dwuwypukłe, powlekane żółtą otoczką, oznaczone na jednej stronie symbolem „GS XJG”.

Lek Tyverb jest dostępny w blisterach lub w butelkach.

Blistry

Opakowanie leku Tyverb zawiera 70 tabletek lub 84 tabletki w blisterach z folii aluminiowej, zawierających po 10 lub 12 tabletek. Każdy blister ma na środku perforację umożliwiającą podzielenie go na dwie części zawierające, w zależności od wielkości opakowania, 5 lub 6 tabletek.

Tyverb jest dostępny również w opakowaniach zbiorczych zawierających 140 tabletek; opakowania te składają się z 2 opakowań po 70 tabletek.

Butelki

Lek Tyverb jest również dostępny w plastikowych butelkach zawierających 70, 84, 105 lub 140 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG 12 0DJ, Wielka Brytania.

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero Burgos, Hiszpania.
Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Wielka Brytania

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Norymberga, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"

Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki 05/2019

Szczegółowa informacja o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.