

Bipacksedel: Information till användaren

Tyverb

250 mg filmdragerade tabletter

lapatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tyverb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tyverb
3. Hur du tar Tyverb
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tyverb ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tyverb är och vad det används för

Tyverb används för att behandla vissa typer av bröstcancer (*som överuttrycker HER2*) som har spridit sig utanför den ursprungliga tumören eller till andra organ (*framskriden* eller *metastatisk* bröstcancer). Det kan bromsa eller hindra cancercellers tillväxt, eller döda dem.

Tyverb ordineras för att tas i kombination med ett annat läkemedel mot cancer.

Tyverb ordineras i **kombination med capecitabin** till patienter som har fått behandling för framskriden eller metastatisk bröstcancer tidigare. Den tidigare behandlingen av metastatisk bröstcancer måste ha inkluderat trastuzumab.

Tyverb ordineras i **kombination med trastuzumab** till patienter som har hormonreceptornegativ metastatisk bröstcancer och som tidigare har givits andra behandlingar för framskriden eller metastatisk bröstcancer.

Tyverb ordineras i **kombination med en aromatashämmare** till patienter med hormonkänslig metastatisk bröstcancer (bröstcancer som mera sannolikt kommer att växa i närvaro av hormoner), vilka för närvarande inte är avsedda att få kemoterapi.

Information om dessa läkemedel återfinns i separata bipacksedlar.

Fråga din läkare efter information om dessa andra läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tyverb

Ta inte Tyverb

- om du är allergisk mot lapatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Tyverb

Din läkare kontrollerar att ditt hjärta fungerar normalt före och under behandlingen med Tyverb.

Berätta för din läkare om du har några hjärtproblem, innan du börjar ta Tyverb.

Innan du börjar ta Tyverb behöver din läkare också få veta:

- om du har lungsjukdom
- om du har inflammation i lungan
- om du har **några leverbesvär**
- om du har **några njurbesvär**
- om du har diarré (se avsnitt 4).

Din läkare kommer att göra tester för att kontrollera att din lever fungerar normalt före och under din behandling med Tyverb.

Berätta för din läkare om något av detta passar in på dig.

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har observerats med Tyverb. Symtomen kan omfatta hudutslag, blåsor och hudfjällning.

Berätta för din läkare så snart som möjligt om du får något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Tyverb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar naturmedel och andra receptfria läkemedel som du köpt.

Det är särskilt viktigt att din läkare får veta om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka hur Tyverb verkar, eller Tyverb kan påverka hur andra läkemedel verkar. Till dessa läkemedel hör vissa läkemedel i följande grupper:

- johannesört – ett naturläkemedel för behandling av **nedstämdhet**
- erytromycin, ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, rifabutin, rifampicin, telitromycin – läkemedel för behandling av **infektioner**
- ciklosporin – ett läkemedel som används för att sätta ner immunförsvaret, t ex efter organtransplantationer
- ritonavir, sakvinavir – läkemedel för behandling av **hivinfektion**
- fenytoin, karbamazepin – läkemedel mot krampanfall
- cisaprid – ett läkemedel mot vissa matsmältningsbesvär
- pimozid – ett läkemedel mot vissa **psykiska sjukdomar**
- kinidin, digoxin – läkemedel mot vissa **hjärtbesvär**
- repaglinid – ett läkemedel för behandling av **diabetes**
- verapamil – ett läkemedel för behandling av **högt blodtryck** eller **kärlkramp**(*angina*)
- nefazodon – ett läkemedel för behandling av **nedstämdhet**

- topotekan, paklitaxel, irinotekan, docetaxel – läkemedel mot vissa typer av **cancer**
- rosuvastatin – ett läkemedel mot **höga kolesterolvärden**
- läkemedel som minskar surhetsgraden i magen (för behandling av **magsår** eller **matsmältningsbesvär**).

Berätta för din läkare om du tar eller nyligen har tagit några av dessa.

Din läkare går igenom de läkemedel du tar för att kontrollera att du inte tar något som inte får kombineras med Tyverb. Din läkare informerar dig sedan om eventuella alternativ.

Tyverb med mat och dryck

Drick inte grapefruktjuice medan du behandlas med Tyverb. Det kan påverka läkemedlets funktion.

Graviditet och amning

Effekten av Tyverb under graviditet är inte klarlagd. Du ska inte använda Tyverb om du är gravid, om inte din läkare uttryckligen rekommenderar detta.

- **Berätta för din läkare** om du är gravid eller planerar en graviditet.
- **Använd ett säkert preventivmedel** så att du inte blir gravid medan du tar Tyverb och under minst 5 dagar efter den sista dosen.
- **Berätta för din läkare** om du blir gravid under behandlingen med Tyverb.

Det är inte känt om Tyverb går över i bröstmjölken. Amma inte medan du tar Tyverb och under minst 5 dagar efter den sista dos en.

- **Berätta för din läkare om du ammar** eller planerar att amma.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Tyverb om du är osäker.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att avgöra om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. På grund av de möjliga biverkningarna av Tyverb kan det hända att din förmåga att köra bil eller använda maskiner kan påverkas. Dessa biverkningar beskrivs i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Tyverb innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tyverb

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer rätt dos av Tyverb beroende på den typ av bröstcancer som behandlas.

Om du har ordinerats Tyverb i **kombination med capecitabin** är den vanliga dosen **5 Tyverb-tabletter om dagen** som en engångsdos.

Om du har ordinerats Tyverb i **kombination med trastuzumab** är den vanliga dosen **4 Tyverb-tabletter om dagen** som en engångsdos.

Om du har ordinerats Tyverb i **kombination med en aromatashämmare** är den vanliga dosen **6 Tyverb-tabletter om dagen** som en engångsdos.

Ta den ordinerade dosen varje dag så länge din läkare säger att du ska göra det.

Din läkare kommer att förklara hur du ska dosera ditt andra läkemedel mot cancer och hur du ska ta det.

Intag av tabletterna

- **Svälj tabletterna hela med vatten**, en i taget, vid samma tidpunkt varje dag.
- **Ta Tyverb antingen minst en timme före eller minst en timme efter måltid.** Ta Tyverb vid samma tidpunkt i förhållande till måltid varje dag - till exempel kan du alltid ta din tablett en timme före frukost.

Medan du tar Tyverb

- Beroende på vilka biverkningar du upplever kan din läkare bestämma att du ska sänka dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen.
- Din läkare kommer också att utföra tester för att kontrollera ditt hjärta och din leverfunktion före och under behandlingen med Tyverb.

Om du har tagit för stor mängd av Tyverb

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Visa om möjligt upp förpackningen.

Om du har glömt att ta Tyverb

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos enligt schemat.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

En svår allergisk reaktion är en sällsynt biverkan (kan drabba upp till 1 på 1000 personer) och kan utvecklas snabbt.

Symtom kan inkludera:

- hudutslag (inklusive kliande och upphöjda utslag)
- ovanligt väsande/pipande andning eller svårigheter att andas
- svullna ögonlock, läppar eller svullen tunga
- smärta i muskler eller leder
- kollaps eller tillfällig medvetandeförlust

Berätta omedelbart för din läkare om du får något av dessa symtom. Ta inga fler tabletter.

Mycket vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- diarré (som kan leda till uttorkning och mer allvarliga komplikationer)

Berätta omedelbart för din läkare vid första tecken på diarré (lös avföring), eftersom det är viktigt att detta behandlas omedelbart. Berätta också omedelbart om din diarré blir värre.

Det finns fler råd om hur du minskar risken för diarré i slutet av avsnitt 4.

- utslag, torr hud, klåda.

Berätta för din läkare om du får hudutslag. *Det finns fler råd om hur du minskar risken för hudutslag i slutet av avsnitt 4.*

Övriga mycket vanliga biverkningar:

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- trötthet, svaghet
- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- ömhet/sår i munnen
- magont
- sömnsvårigheter
- ryggvärk
- ont i händer och fötter
- ledvärk
- en reaktion i huden på handflator eller fotsulor (som pirrningar, domningar, smärtor, svullnad eller rodnad)
- hosta, andfåddhet
- huvudvärk
- näsblödningar
- värmevallningar
- ovanligt håravfall eller tunt hår.

Berätta för din läkare om någon av dessa biverkningar blir svår eller besvärande.

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- en påverkan på hur ditt hjärta arbetar.

I de flesta fall kommer denna påverkan på ditt hjärta inte att ge några symtom. Om du ändå upplever symtom som är kopplade till denna biverkan så inkluderar dessa troligtvis oregelbundna hjärtslag och andfåddhet.

- leverproblem som kan orsaka klåda, gul missfärgning av ögon eller hud (*gulsot*) eller mörk urin eller smärta eller obehag i högra övre delen av magen
- nagelbesvär – såsom en ömmande infektion och svullnad av nagelbanden
- hudfissurer (djupa sprickor i huden eller narig hud).

Berätta för din läkare om du får något av dessa symtom.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- behandlingsutlöst lunginflammation, som kan medföra andfåddhet eller hosta.

Berätta omedelbart för din läkare om du känner av något sådant symtom.

Andra mindre vanliga biverkningar är:

- blodvärden som indikerar leverpåverkan (normalt lätt och övergående).

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1000 personer):

- svåra allergiska reaktioner (*se början av avsnitt 4*).

Frekvensen av vissa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- oregelbunden hjärtrytm (förändring i den elektriska aktiviteten i hjärtat)
- allvarlig hudreaktion som kan omfatta: hudutslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber eller någon kombination av dessa
- pulmonell arteriell hypertension (ökat blodtryck i lungornas artärer (blodkärl)).

Om du får någon annan biverkning

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du märker några biverkningar som inte nämnts ovan.

Minska risken för diarré och hudutslag

Tyverb kan orsaka svår diarré

Om du drabbas av diarré när du tar Tyverb:

- drick mycket vätska (8 till 10 glas om dagen), t.ex. vatten, sportdrycker eller andra klara vätskor
- ät mat med lågt fetthinnehåll och högt proteininnehåll i stället för fet eller kryddad mat
- ät kokta grönsaker i stället för råa grönsaker och skala frukt innan du äter den
- undvik mjölk och mjölkprodukter (även glass)
- undvik örtbaserade kosttillskott (vissa kan orsaka diarré).

Berätta för din läkare om diarrén håller i sig.

Tyverb kan orsaka hudutslag

Din läkare kontrollerar din hud före och under behandlingen.

Sköt känslig hud så här:

- tvätta med rengöringsmedel som inte innehåller tvål
- använd oparfymerade, hypoallergena skönhetsprodukter
- använd solskyddsmedel (solskyddsfaktor [SPF] 30 eller högre).

Berätta för din läkare om du får hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tyverb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret eller burken och kartongen.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Tyverb är lapatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller lapatinibditosylatmonohydrat motsvarande 250 mg lapatinib.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, povidon (K30), natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (400), polysorbat 80, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tyverb filmdragerade tabletter är ovala, bikonvexa, gula filmdragerade tabletter, märkta med "GS XJG" på ena sidan.

Tyverb tillhandahålls i blisterförpackningar eller burkar:

Blisterförpackningar

Varje förpackning med Tyverb innehåller 70 eller 84 tabletter i blisterkartor med aluminiumfolie, med 10 eller 12 tabletter i varje. Varje karta är perforerad längs mittlinjen och kan delas i två blisterkartor med 5 eller 6 tabletter i varje, beroende på förpackningsstorlek.

Tyverb finns också i en multiförpackning med 140 tabletter, bestående av 2 förpackningar med vardera 70 tabletter.

Burkar

Tyverb tillhandahålls även i plastburkar som innehåller 70, 84, 105 eller 140 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

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 88 04 52 555

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 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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-10

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.