

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tyverb® 250 mg Filmtabletten Lapatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST TYVERB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TYVERB BEACHTEN?
3. WIE IST TYVERB EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST TYVERB AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST TYVERB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tyverb wird zur Behandlung bestimmter (HER2-überexprimierender) Brustkrebsarten eingesetzt, die sich über den Ursprungstumor hinaus oder in andere Organe verbreitet haben (*fortgeschrittener* oder *metastasierter* Brustkrebs). Es kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamen oder zum Stillstand bringen, oder diese abtöten.

Tyverb wird zur Einnahme in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs verschrieben.

Tyverb wird in **Kombination mit Capecitabin** bei Patienten verschrieben, die vorher eine Behandlung ihres fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebses hatten. Die vorausgegangene Behandlung gegen ihren metastasierten Brustkrebs muss Trastuzumab beinhaltet haben.

Tyverb wird in **Kombination mit Trastuzumab** bei Patienten mit Hormonrezeptor-negativem metastasiertem Brustkrebs verschrieben, die vorher eine andere Behandlung gegen ihren fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs erhalten hatten.

Tyverb wird in **Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor** bei Patienten mit hormonabhängigem metastasiertem Brustkrebs (Brustkrebs, der mit einer höheren Wahrscheinlichkeit bei Anwesenheit von Hormonen wächst) verschrieben, die derzeit nicht für eine Chemotherapie vorgesehen sind.

Informationen zu diesen Arzneimitteln sind in gesonderten Gebrauchsinformationen beschrieben. **Fragen Sie Ihren Arzt**, um Informationen zu diesen anderen Arzneimitteln zu erhalten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TYVERB BEACHTEN?

Tyverb darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lapatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tyverb ist erforderlich

Ihr Arzt wird Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Herzfunktion vor und während der Behandlung mit Tyverb durchführen.

Informieren Sie vor dem Beginn der Einnahme von Tyverb Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Probleme mit dem Herzen haben.

Bevor Sie Tyverb einnehmen, muss Ihr Arzt ferner wissen:

- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden.
- wenn Ihre Lunge entzündet ist.
- wenn Sie an irgendwelchen **Leberbeschwerden** leiden.
- wenn Sie an irgendwelchen **Nierenbeschwerden** leiden.
- wenn Sie Durchfälle haben (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber vor und während der Behandlung mit Tyverb normal arbeitet.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen für Sie zutrifft.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wurden unter der Behandlung mit Tyverb beobachtet. Die Symptome können Hautausschlag, Blasenbildung und ein Schälen der Haut beinhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken.

Einnahme von Tyverb zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel und andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkung von Tyverb, oder Tyverb verändert möglicherweise die Wirkung anderer Arzneimittel. Diese Arzneimittel schließen einige Arzneimittel der folgenden Gruppen ein:

- Johanniskraut - ein Pflanzenextrakt zur Behandlung der **Depression**
- Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Rifabutin, Rifampicin, Telithromycin - Arzneimittel zur Behandlung von **Infektionen**
- Cyclosporin - ein Arzneimittel zur **Unterdrückung des Immunsystems**, zum Beispiel nach Organtransplantationen
- Ritonavir, Saquinavir - Arzneimittel zur Behandlung von **HIV**
- Phenytoin, Carbamazepin - Arzneimittel zur Behandlung von **Krampfanfällen**
- Cisaprid - ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Problemen des **Verdauungsapparates**
- Pimozid - ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten **psychischen Beschwerden**
- Chinidin, Digoxin - Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten **Herzbeschwerden**
- Repaglinid - ein Arzneimittel zur Behandlung des **Diabetes**
- Verapamil - ein Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** oder **Herzbeschwerden** (*Angina pectoris*)
- Nefazodon - ein Arzneimittel zur Behandlung der **Depression**
- Topotecan, Paclitaxel, Irinotecan, Docetaxel - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter **Krebsarten**
- Rosuvastatin - ein Arzneimittel zur Behandlung **hoher Cholesterinwerte**
- Arzneimittel, die den Säuregehalt des Magens senken - zur Behandlung von **Magengeschwüren** oder **Verdauungsstörungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Ihr Arzt wird die Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen, überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie nicht etwas einnehmen, das nicht mit Tyverb eingenommen werden kann. Ihr Arzt wird Sie darauf hinweisen, wenn eine Alternative verfügbar ist.

Einnahme von Tyverb zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie mit Tyverb behandelt werden. Er kann die Art und Weise, wie das Arzneimittel wirkt, beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Tyverb in der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Sie sollten Tyverb nicht nehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn auf besondere Empfehlung Ihres Arztes.

- Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**
- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Tyverb einnehmen und für mindestens 5 Tage nach Einnahme der letzten Dosis.
- Sollten Sie während der Behandlung mit Tyverb **schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Es ist nicht bekannt, ob Tyverb in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Tyverb und bis 5 Tage nach Einnahme der letzten Dosis dürfen Sie nicht stillen.

- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Tyverb einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten verantwortungsbewusst für sich selbst entscheiden, ob Sie in der Lage sind, ein Kraftfahrzeug zu führen oder andere Tätigkeiten zu verrichten, die eine erhöhte Konzentration erfordern. Wegen möglicher Nebenwirkungen von Tyverb kann Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Diese Wirkungen sind im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.

Tyverb enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TYVERB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die korrekte Tyverb-Dosis in Abhängigkeit von der zu behandelnden Brustkrebsart festlegen.

Wenn Ihnen Tyverb in **Kombination mit Capecitabin** verschrieben wird, beträgt die empfohlene Dosis **5 Tabletten Tyverb** einmal **täglich**.

Wenn Ihnen Tyverb in **Kombination mit Trastuzumab** verschrieben wird, beträgt die empfohlene Dosis **4 Tabletten Tyverb** einmal **täglich**.

Wenn Ihnen Tyverb in **Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor** verschrieben wird, beträgt die empfohlene Dosis **6 Tabletten Tyverb** einmal **täglich**.

Nehmen Sie die verordnete Dosis jeden Tag so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen rät.

Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis Ihres anderen Arzneimittels gegen Krebs mitteilen, und wie Sie es einnehmen müssen.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

- **Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser**, eine nach der anderen, jeden Tag zur selben Zeit ein.
- **Nehmen Sie Tyverb entweder mindestens eine Stunde vor oder mindestens eine Stunde nach dem Essen ein.** Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit im Verhältnis zu den Mahlzeiten ein - so könnten Sie zum Beispiel Ihre Tabletten immer eine Stunde vor dem Frühstück einnehmen.

Während Sie Tyverb einnehmen

- In Abhängigkeit von den Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verringerung Ihrer Dosis oder eine zeitweise Unterbrechung Ihrer Behandlung empfehlen.
- Ebenso wird Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um Ihre Herz- und Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Tyverb zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tyverb eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Tyverb vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine schwere allergische Reaktion ist eine seltene Nebenwirkung (die bis zu 1 Person von 1.000 betreffen kann) und kann sich schnell entwickeln.

Symptome können beinhalten:

- Hautausschlag (einschließlich juckender, erhabener Hautausschlag)
- Ungewöhnliches Keuchen, oder Atembeschwerden
- Geschwollene Augenlider, Lippen oder Zunge
- Schmerzen in Muskeln oder Gelenken
- Kollaps oder Ohnmacht

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken. Nehmen Sie keine Tabletten mehr ein.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall (der zu Verlust von Körperflüssigkeit und zu schwerwiegenden Folgeerscheinungen führen kann)

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich beim ersten Anzeichen von Durchfall (weicher Stuhl), da es wichtig ist, dass dieser sofort behandelt wird. Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls unverzüglich, wenn sich der Durchfall verschlechtert. Weitere Empfehlungen zur Verringerung des Durchfallrisikos sind am Ende des Abschnitts 4 aufgeführt.

- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen. Weitere Empfehlungen zur Verringerung des Hautausschlagrisikos sind am Ende des Abschnitts 4 aufgeführt.

Andere sehr häufige Nebenwirkungen:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Entzündungen im Mund/Geschwüre im Mund
- Magenschmerzen
- Schlafstörungen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in Händen und Füßen
- Gelenk- oder Rückenschmerzen
- eine Hautreaktion auf den Handflächen oder Fußsohlen (einschließlich Kribbeln, Taubheit, Schmerzen, Schwellung oder Rötung)
- Husten, Kurzatmigkeit
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Hitzewallungen
- ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen sich verschlimmert oder Sie diese als belastend empfinden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wirkung auf Ihre Herzfunktion

In den meisten Fällen wird die Wirkung auf Ihr Herz ohne Symptome sein. Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome im Zusammenhang mit dieser Nebenwirkung auftreten, beinhalten diese wahrscheinlich unregelmäßigen Herzschlag und Kurzatmigkeit.

- Leberprobleme, die Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut (*Gelbsucht*), oder eine Dunkelfärbung des Urins, Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch verursachen können.
- Nagelveränderungen – wie Weichteilinfektionen oder Schwellungen der Nagelhaut.
- Hautfissuren (tiefe Risse in der Haut oder rissige Haut).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durch die Behandlung hervorgerufene Lungenentzündung, die Kurzatmigkeit oder Husten verursachen kann

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen beinhalten:

- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Veränderungen der Leberfunktion anzeigen (üblicherweise schwach ausgeprägt und vorübergehend)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktionen (*siehe Anfang des Abschnitts 4*)

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unregelmäßiger Herzschlag (Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens)
- Schwere Hautreaktionen, die einschließen können: Hautausschlag, Rötung der Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälen der Haut, Fieber oder eine Kombination dieser Anzeichen.
- Pulmonale arterielle Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lunge).

Wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind:

Empfehlungen zur Verringerung des Risikos, Durchfall und Hautausschlag zu bekommen

Tyverb kann schwere Durchfälle verursachen

Wenn Sie an Durchfall leiden, während Sie Tyverb einnehmen:

- Trinken Sie viel Flüssigkeit (8 bis 10 Gläser am Tag) wie Wasser, Sportgetränke oder andere klare Flüssigkeiten
- Nehmen Sie Nahrungsmittel mit niedrigem Fett- und hohem Proteingehalt anstelle von fettigen oder scharfen Speisen zu sich
- Nehmen Sie gekochtes statt rohes Gemüse zu sich und schälen Sie die Haut von Früchten ab, bevor Sie diese verzehren
- Vermeiden Sie Milch und Milchprodukte (einschließlich Eiskrem)
- Vermeiden Sie pflanzliche Beilagen (einige davon können Durchfall verursachen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Durchfall weiterbesteht.

Tyverb kann Hautausschlag verursachen

Ihr Arzt wird Ihre Haut vor Beginn und während der Behandlung untersuchen.

Zur Pflege einer empfindlichen Haut:

- Waschen Sie sich mit einem seifenfreien Reinigungsmittel
- Verwenden Sie Duftstoff-freie, hypoallergene Schönheitsprodukte
- Verwenden Sie Sonnenschutzmittel (Lichtschutzfaktor [LSF] 30 oder höher)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen sollten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 Brüssel

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST TYVERB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tyverb enthält

- Der Wirkstoff in Tyverb ist Lapatinib. Jede Filmtablette enthält Lapatinibditosilat 1 H₂O, entsprechend 250 mg Lapatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (400), Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Tyverb aussieht und Inhalt der Packung

Tyverb Filmtabletten sind oval, beidseitig gewölbt, mit gelbem Film überzogen, auf einer Seite mit der Prägung "GS XJG" versehen.

Tyverb ist sowohl in Blisterpackungen als auch in Flaschen erhältlich:

Blisterpackungen

Jede Packung Tyverb enthält 70 oder 84 Tabletten in Aluminiumfolien-Blisterpackungen zu je 10 oder 12 Tabletten. Jede Folie ist in der Mitte perforiert und kann, abhängig von der Packungsgröße, in zwei Blisterpackungen mit je 5 oder 6 Tabletten geteilt werden.

Tyverb ist auch in Bündelpackungen zu 140 Tabletten, bestehend aus 2 Packungen mit jeweils 70 Tabletten, erhältlich.

Flaschen

Tyverb ist auch in Plastikflaschen erhältlich, die 70, 84, 105 oder 140 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.