

Notice : Information de l'utilisateur

Tyverb® 250 mg, comprimés pelliculés lapatinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TYVERB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TYVERB
3. COMMENT PRENDRE TYVERB
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TYVERB
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TYVERB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Tyverb est utilisé dans le traitement de certains types de cancer du sein (avec surexpression des récepteurs HER2) qui se sont propagés au-delà de la tumeur initiale ou à d'autres organes (cancer du sein avancé ou métastatique). Il peut ralentir ou stopper la croissance des cellules cancéreuses, voire même les faire disparaître.

Tyverb doit être prescrit en association avec un autre médicament anti-cancéreux.

Tyverb est prescrit **en association avec la capécitabine**, chez les patients ayant été traités auparavant pour un cancer du sein avancé ou métastatique. Le trastuzumab devra avoir été inclus dans ce traitement antérieur du cancer du sein métastatique.

Tyverb est prescrit **en association avec le trastuzumab**, chez les patients ayant un cancer du sein métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, et qui ont déjà reçu d'autres traitements pour leur cancer du sein avancé ou métastatique.

Tyverb est prescrit **en association avec un inhibiteur de l'aromatase**, chez les patientes ayant un cancer du sein métastatique hormono-dépendant (cancer du sein plus susceptible de se développer en présence d'hormones), pour lesquelles la chimiothérapie n'est actuellement pas envisagée.

Les informations relatives aux médicaments prescrits en association à Tyverb sont disponibles dans leurs notices respectives. **Demandez à votre médecin** de vous communiquer des informations sur ces autres médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TYVERB

Ne prenez jamais Tyverb

- si vous êtes allergique au lapatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Faites attention avec Tyverb

Votre médecin procédera à des examens afin de s'assurer que votre cœur fonctionne correctement, avant et pendant votre traitement par Tyverb.

Si vous avez un problème cardiaque, informez-en votre médecin avant de prendre Tyverb.

Votre médecin aura également besoin de savoir, avant que vous commenciez votre traitement par Tyverb :

- si vous avez une maladie pulmonaire
- si vous avez une inflammation au niveau des poumons
- si vous avez des **problèmes au niveau du foie**
- si vous avez des **problèmes au niveau des reins**
- si vous souffrez de diarrhée (voir rubrique 4)

Votre médecin procédera à des examens afin de s'assurer que votre foie fonctionne correctement, avant et pendant votre traitement par Tyverb.

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'un de ces cas.

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves ont été observées sous traitement par Tyverb. Les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée, des cloques et une peau qui pèle.

Contactez votre médecin dès que possible si vous constatez l'un de ces symptômes.

Autres médicaments et Tyverb

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments à base de plantes, ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez, ou avez récemment pris, l'un des médicaments suivants. Certains médicaments peuvent interférer sur la façon dont Tyverb agit ou inversement, Tyverb peut interagir avec d'autres médicaments. Ceux-ci incluent certains médicaments des catégories suivantes :

- millepertuis – un extrait de plante utilisé pour traiter la **dépression**
- érythromycine, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, rifabutine, rifampicine, tétracycline - médicaments utilisés dans le traitement des **infections**
- ciclosporine – un médicament utilisé pour **supprimer le système immunitaire**, par exemple après une greffe d'organes
- ritonavir, saquinavir - médicaments utilisés dans le traitement du **VIH**
- phénytoïne, carbamazépine - médicaments utilisés dans le traitement des **convulsions**
- cisapride - un médicament utilisé pour traiter certains troubles du **système digestif**
- pimozide - un médicament utilisé pour traiter certains **troubles mentaux**
- quinidine, digoxine - médicaments utilisés pour traiter certains **troubles cardiaques**
- répaglinide - un médicament utilisé dans le traitement du **diabète**
- vérapamil - un médicament utilisé dans le traitement de l'**hypertension** ou de **troubles cardiaques** (angine de poitrine)
- néfazodone – un médicament utilisé pour traiter la **dépression**
- topotécane, paclitaxel, irinotécane, docétaxel - médicaments utilisés pour traiter certains types de **cancer**
- rosuvastatine - un médicament utilisé pour traiter les **taux élevés de cholestérol**
- médicaments destinés à diminuer l'acidité au niveau de l'estomac - utilisés dans le traitement des **ulcères de l'estomac** ou de l'**indigestion**

Informez votre médecin si vous prenez, ou avez récemment pris, l'un de ces médicaments.

Votre médecin vérifiera les médicaments que vous prenez actuellement afin de s'assurer que vous ne prenez pas de substance incompatible avec Tyverb. Votre médecin vous proposera alors les alternatives existantes.

Tyverb avec des aliments et boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Tyverb car cela peut modifier la façon d'agir de votre médicament.

Grossesse et allaitement

L'effet de Tyverb sur la grossesse n'est pas connu. Vous ne devez pas prendre Tyverb si vous êtes enceinte à moins que le médecin ne vous l'ait spécifiquement demandé.

- Si vous êtes enceinte, ou planifiez une grossesse, **prévenez votre médecin.**
- Utilisez une méthode efficace de contraception afin d'éviter de débuter une grossesse pendant votre traitement par Tyverb et pendant au moins 5 jours après la dernière dose.
- Si vous vous apercevez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par Tyverb, **prévenez votre médecin.**

Le passage de Tyverb dans le lait maternel n'est pas connu. N'allaitez pas votre enfant pendant toute la durée de votre traitement par Tyverb et pendant au moins 5 jours après la dernière dose.

- Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, **prévenez votre médecin.**

En cas de doute, **demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien** avant de prendre Tyverb.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous êtes responsable de la décision concernant votre aptitude à conduire un véhicule motorisé ou de réaliser des tâches qui exigent une grande concentration. Du fait des effets indésirables éventuels de Tyverb, votre aptitude à conduire ou utiliser des machines pourrait être affectée. Ces effets indésirables sont décrits dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Tyverb contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TYVERB

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin décidera de la dose appropriée de Tyverb en fonction du type de cancer du sein traité.

Si Tyverb vous est prescrit **en association avec la capécitabine**, la dose habituelle est de **5 comprimés de Tyverb par jour**, à prendre en une seule fois.

Si Tyverb vous est prescrit **en association avec le trastuzumab**, la dose habituelle est de **4 comprimés de Tyverb par jour**, à prendre en une seule fois.

Si Tyverb vous est prescrit **en association avec un inhibiteur de l'aromatase**, la dose habituelle est de **6 comprimés de Tyverb par jour**, à prendre en une seule fois.

Prenez la dose prescrite chaque jour aussi longtemps qu'indiqué par votre médecin.

Votre médecin vous indiquera la dose de l'autre médicament anticancéreux et comment le prendre.

Comment prendre vos comprimés

- **Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau**, l'un à la suite de l'autre, chaque jour au même moment de la journée.
- **Prenez Tyverb soit au moins une heure avant, soit au moins une heure après un repas.** Prenez Tyverb tous les jours au même moment par rapport à vos repas – par exemple, vous pouvez systématiquement prendre votre comprimé une heure avant votre petit-déjeuner.

Pendant votre traitement par Tyverb

- En fonction des effets indésirables que vous pourriez présenter, votre médecin peut vous recommander de baisser votre dose voire d'arrêter temporairement votre traitement.
- Votre médecin procédera également à des contrôles afin de surveiller le fonctionnement de votre cœur et de votre foie, avant et pendant le traitement par Tyverb.

Si vous avez pris plus de Tyverb que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans la mesure du possible, montrez leur la boîte.

Si vous oubliez de prendre Tyverb

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante comme prévu.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une réaction allergique sévère est un effet indésirable rare (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) et qui peut se développer rapidement.

Les symptômes peuvent inclure :

- éruption cutanée (urticaire – éruption surélevée avec démangeaison)
- respiration sifflante inhabituelle, ou difficulté à respirer
- gonflement des paupières, des lèvres ou de la langue
- douleurs musculaires ou articulaires
- collapsus ou évanouissement.

Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes se manifeste. Ne prenez plus de comprimés.

Effets indésirables très fréquents (pouvant concerner plus d'1 personne sur 10) :

- diarrhée (pouvant entraîner une déshydratation de votre corps et entraîner des complications sévères)

Informez immédiatement votre médecin dès le premier signe de diarrhée (selles molles) car le fait qu'elle soit traitée tout de suite est important. Prévenez également immédiatement votre médecin si votre diarrhée s'aggrave. De plus amples conseils pour réduire le risque de diarrhée sont présentés à la fin de la rubrique 4.

- éruption cutanée, sécheresse cutanée, démangeaisons

Informez votre médecin si vous développez une éruption cutanée. De plus amples conseils pour réduire le risque d'éruption cutanée sont présentés à la fin de la rubrique 4.

Autres effets indésirables très fréquents :

- perte d'appétit
- mal au cœur (nausée)
- vomissements
- fatigue, sensation de faiblesse
- indigestion
- constipation
- maux de bouche/ulcérations de la bouche
- douleurs gastriques
- troubles du sommeil
- douleurs au niveau du dos
- douleurs au niveau des mains et des pieds
- douleur au niveau du dos ou des articulations
- une réaction au niveau de la peau de la paume des mains ou de la plante des pieds (incluant picotements, engourdissement, douleur, gonflement ou rougeur)
- toux, essoufflement
- maux de tête
- saignement de nez
- bouffées de chaleur
- perte inhabituelle de cheveux ou cheveux devenant anormalement fins

Informez votre médecin si l'un de ces effets indésirables devient grave ou gênant.

Effets indésirables fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- effets sur le fonctionnement de votre cœur

Dans la plupart des cas, l'effet sur le fonctionnement de votre cœur ne se traduira par aucun symptôme. Si vous avez des symptômes associés à cet effet indésirable, il s'agira probablement de battements de cœur irréguliers et d'essoufflement.

- anomalies au niveau du foie pouvant causer des démangeaisons, une coloration jaune des yeux ou de la peau (*jaunisse*), des urines foncées, des douleurs ou une gêne dans la région supérieure droite du ventre
- affections des ongles – telles qu'une infection douloureuse et un gonflement au niveau des cuticules
- fissures cutanées (crevasses profondes sur la peau ou gerçures)

Informez votre médecin si l'un de ces symptômes se manifeste.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- inflammation des poumons d'origine médicamenteuse, pouvant causer un essoufflement ou une toux.

Informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Les autres effets indésirables peu fréquents incluent :

- des résultats d'analyse sanguine mettant en évidence des modifications au niveau de votre fonction hépatique (modifications habituellement légères et temporaires)

Effets indésirables rares (pouvant concerné jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques sévères (*voir le début de la rubrique 4*)

La fréquence de certains effets indésirables est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- battement cardiaque irrégulier (modification de l'activité électrique du cœur)
- réaction cutanée sévère qui peut inclure : démangeaison, rougeur, cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre ou une association de ces symptômes
- hypertension artérielle pulmonaire (augmentation de la pression sanguine dans les artères (vaisseaux sanguins) des poumons)

Si vous développez d'autres effets indésirables

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice.

Réduction du risque de diarrhée et d'éruption cutanée

Tyverb peut provoquer une diarrhée sévère

Si vous souffrez de diarrhée pendant votre traitement par Tyverb :

- buvez beaucoup (8 à 10 verres par jour), que ce soit de l'eau, des boissons énergisantes ou autres boissons indiquées en cas de diarrhée
- privilégiez les aliments à faible teneur en graisses et riches en protéines plutôt que les aliments gras ou épicés
- mangez des légumes cuits plutôt que des crudités et pelez les fruits avant de les manger
- éviter le lait et les produits laitiers (y compris les glaces)
- éviter les compléments alimentaires à base de plantes (certains pouvant causer une diarrhée).

Si votre diarrhée persiste, **informez-en votre médecin**.

Tyverb peut provoquer une éruption cutanée

Votre médecin contrôlera l'état de votre peau avant et pendant le traitement.

Précautions à prendre en cas de peau sensible :

- utiliser un nettoyant sans savon
- utiliser des produits de beauté hypoallergéniques sans parfum
- utiliser un écran solaire (indice de protection [IP] 30 ou plus).

Prévenez votre médecin si vous développez une éruption cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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. COMMENT CONSERVER TYVERB

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le blister ou le flacon et sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tyverb

- La substance active de Tyverb est le lapatinib. Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de lapatinib, sous forme de ditosylate monohydraté de lapatinib.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, povidone (K30), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol (400), polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Tyverb et contenu de l'emballage extérieur

Tyverb se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, de forme ovale, biconvexes, gravés "GS XJG" sur une face.

Les comprimés de Tyverb sont disponibles, soit sous plaquettes thermoformées, soit en flacon :

Plaquettes thermoformées

Chaque boîte de Tyverb contient 70 ou 84 comprimés sous plaquettes thermoformées en aluminium de 10 ou 12 comprimés. Une ligne médiane de perforation permet de séparer chaque plaquette thermoformée en deux plaquettes de 5 ou 6 comprimés chacune, selon la contenance du conditionnement.

Tyverb est également disponible en conditionnement multiple de 140 comprimés sous forme de 2 étuis, contenant chacun 70 comprimés.

Flacons

Les comprimés de Tyverb peuvent également être conditionnés dans un flacon en plastique, d'une contenance de 70, 84, 105 ou 140 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelone
Espagne

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Roumanie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<http://www.ema.europa.eu>.