Indlægsseddel: Information til brugeren

Tyverb® 250 mg filmovertrukne tabletter
lapatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tyverb
3. Sådan skal du tage Tyverb
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tyverb bruges til at behandle visse former for brystkræft *(brystkræft med HER2-positive kræftceller)*, som har spredt sig ud over den oprindelige tumor eller til andre organer (*avanceret* eller *metastatisk* brystkræft). Tyverb kan stoppe eller nedsætte kræftcellernes vækst, eller det kan slå kræftcellerne ihjel.

Tyverb skal tages i kombination med et andet lægemiddel til behandling af kræft.

Patienter, der tidligere har fået behandling mod avanceret eller metastatisk brystkræft, skal tage Tyverb i **kombination med capecitabin**. Den tidligere behandling mod metastatisk brystkræft skal have inkluderet trastuzumab.

Patienter, der har hormonreceptornegativ brystkræft, og som tidligere har fået behandling mod avanceret eller metastatisk brystkræft, skal tage Tyverb i **kombination med trastuzumab**.

Patienter med hormonfølsom metastatisk brystkræft (brystkræft, der har større tendens til at vokse, når der er hormoner til stede), som det ikke på nuværende tidspunkt er hensigtsmæssigt at behandle med kemoterapi, skal tage Tyverb i **kombination med en aromatasehæmmer**.

Information om de nævnte lægemidler findes i de respektive indlægssedler. **Spørg lægen**, hvis du vil vide mere om disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tyverb

Tag ikke Tyverb
- hvis du er allergisk over for lapatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tyverb (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen vil foretage undersøgelser for at tjekke, om dit hjerte fungerer, som det skal før og under din behandling med Tyverb.

Hvis du har problemer med hjertet, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder behandling med Tyverb.

Inden du begynder behandling med Tyverb, skal du også fortælle lægen,
- hvis du har en lungesygdom
- hvis du har betændelse/irritation i lungerne
- hvis du har **leverproblemer**
- hvis du har **nyreproblemer**
- hvis du har diarré (se punkt 4).

Før og under behandlingen med Tyverb **vil lægen foretage undersøgelser for at tjekke, om din lever fungerer, som den skal.**

Fortæl det til lægen, hvis noget af dette gælder for dig.

Alvorlige hudlidelser
Alvorlige hudlidelser er set ved brug af Tyverb. Symptomerne kan inkludere hududslæt, blistre og hudafskalning.

Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Brug af anden medicin sammen med Tyverb
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du bruger eller for nylig har brugt noget af den nedenfor listede medicin. Noget medicin kan påvirke virkningen af Tyverb, og Tyverb kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette gælder for noget medicin i de følgende grupper:

- perikon – naturmedicin, der bruges til at behandle **depression**
- erythromycin, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutin, rifampicin, telithromycin – medicin, der bruges til at behandle **infektioner**
- ciclosporin – medicin, der bruges til at **undertrykke immunforsvaret,** f.eks. efter organtransplantationer
- ritonavir, saquinavir – medicin, der bruges til at behandle **hiv**
- phenytoin, carbamazepin – medicin, der bruges til at behandle **krampeanfald**
- cisaprid – medicin, der bruges til at behandle visse **lidelser i fordøjelsessystemet**
- pimozid – medicin, der bruges til at behandle visse **mentale lidelser**
- kinidin, digoxin – medicin, der bruges til at behandle visse **hjerteproblemer**
- repaglinid – medicin, der bruges til at behandle **sukkersyge**
- verapamil – medicin, der bruges til at behandle for **højt blodtryk** eller **hjerteproblemer**
- nefazodon – medicin, der bruges til at behandle **depression**
- topotecan, paclitaxel, irinotecan, docetaxel – medicin, der bruges til at behandle visse former for **kræft**
- rosuvastatin – medicin, der bruges til at behandle et **højt kolesteroltal**
- medicin mod mavesyre – bruges til at **behandle mavesår** eller **fordøjelsesbesvær.**

Fortæl det til lægen, hvis du bruger, eller for nylig har brugt, noget af denne medicin.

Lægen vil gennemgå den medicin, som du tager på nuværende tidspunkt. Dette gøres for at sikre, at du

ikke tager noget, som ikke må tages samtidig med Tyverb. Lægen vil informere dig om, hvorvidt et andet alternativ skal bruges.

Brug af Tyverb sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapejuice, mens du er i behandling med Tyverb. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

Graviditet og amning

Virkningen af Tyverb på graviditet kendes ikke. Du må ikke tage Tyverb, mens du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det.

- **Hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid, **skal du fortælle det til lægen.**
- **Brug sikker prævention** for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Tyverb og i mindst 5 dage efter den sidste dosis.
- **Hvis du bliver gravid,** mens du er i behandling med Tyverb, **skal du fortælle det til lægen.**

Det vides ikke, om Tyverb går over i modermælken. Du må ikke amme, mens du er i behandling med Tyverb og i mindst 5 dage efter den sidste dosis.

- **Hvis du ammer** eller planlægger at amme, **skal du fortælle det til lægen.**

Spørg lægen eller på apoteket, inden du begynder behandling med Tyverb, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er dit ansvar at beslutte, om du er i stand til at køre eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration. På grund af de mulige bivirkninger ved Tyverb kan din evne til at køre eller bruge maskiner være påvirket. Bivirkningerne er beskrevet i punkt 4.

Tyverb indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tyverb

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen fastlægger doseringen af Tyverb på baggrund af den type brystkræft, der skal behandles.

Hvis du får Tyverb i **kombination med capecitabin**, er den sædvanlige dosis **5 Tyverb-tabletter om dagen**. Tyverb-tabletterne skal tages på én gang.

Hvis du får Tyverb i **kombination med trastuzumab**, er den sædvanlige dosis **4 Tyverb-tabletter om dagen.** Tyverb-tabletterne skal tages på én gang.

Hvis du får Tyverb i **kombination med en aromatasehæmmer**, er den sædvanlige dosis **6 Tyverb-tabletter om dagen**. Tyverb-tabletterne skal tages på én gang.

Tag den ordinerede dosis hver dag og lige så længe, som lægen siger.

Lægen vil fortælle dig, hvor meget du skal tage af din anden kræftmedicin, og hvordan du skal tage den.

Sådan skal du tage dine tabletter

- **Synk tabletterne hele,** én efter én, **sammen med vand** på samme tidspunkt hver dag.
- **Tag Tyverb mindst én time før eller mindst én time efter et måltid.** Tag Tyverb på samme tid hver dag i forhold til måltiderne – du kunne for eksempel altid tage din tablet én time inden morgenmaden.

Mens du tager Tyverb

- Afhængigt af de bivirkninger, du får, vil lægen måske nedsætte din dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen.
- Før og under behandlingen med Tyverb vil lægen tage prøver for at tjekke din hjerte- og leverfunktion.

Hvis du har taget for meget Tyverb

Kontakt lægen eller apoteket med det samme. Vis pakningen, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Tyverb

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag næste dosis som planlagt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

En alvorlig overfølsomhedsreaktion er en sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) og kan opstå hurtigt.

Symptomerne kan inkludere:
- udslæt (herunder kløende, ujævnt udslæt)
- usædvanlig hvæsen eller besvær med at trække vejret
- hævede øjenlåg, læber eller tunge
- smerter i muskler eller led
- kollaps (besvimelse) eller blackout.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Tag ikke flere tabletter.
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- diarré (som kan dehydrere dig og medføre mere alvorlige komplikationer).
  Tal straks med lægen ved de første tegn på diarré (tynd mave), da det er vigtigt, at dette bliver behandlet rigtigt. Fortæl også straks lægen, hvis din diarré bliver værre. *Du kan finde råd om, hvordan du nedsætter risikoen for diarré i slutningen af punkt 4.*

- udslæt, tør hud, kløe.
  Tal med lægen, hvis du får udslæt. *Du kan finde råd om, hvordan du nedsætter risikoen for udslæt i slutningen af punkt 4.*

Andre meget almindelige bivirkninger
- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- træthed, svaghed
- fordøjelsesbesvær

- forstoppelse
- mundsmerter/mundsår
- mavesmerter
- søvnbesvær
- rygsmerter
- smerter i hænder og fødder
- led- eller rygsmerter
- en hudreaktion på håndfladerne eller fodsålerne (herunder prikken, følelsesløshed, smerter, hævelse eller rødme)
- hoste, åndenød
- hovedpine
- næseblod
- hedeture
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver alvorlig eller generende.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- påvirkning af hjertefunktionen.

I de fleste tilfælde vil denne påvirkning af hjertefunktionen ikke medføre symptomer. Hvis du oplever symptomer, der er relateret til denne bivirkning, vil det sandsynligvis være uregelmæssig hjerterytme eller åndenød.

- leverproblemer, som kan medføre kløe, at dine øjne og din hud bliver gul (*gulsot*), mørkfarvning af urinen, smerter eller ubehag i den højre side af den øverste maveregion
- neglelidelser – såsom ømhed på grund af infektion og hævede neglebånd
- hudfissurer (dybe revner i huden eller sprukken hud)

Fortæl det til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- lungebetændelse, som er forårsaget af behandlingen, og som kan medføre åndenød og hoste. **Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får nogen af disse symptomer.**

Andre ikke almindelige bivirkninger:

- blodprøveresultater, som viser ændringer i leverfunktionen (oftest milde og forbigående).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (*se begyndelsen af punkt 4*).

Hyppigheden af nogle bivirkninger kendes ikke (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data):
- uregelmæssige hjerteslag (ændring i den elektriske aktivitet af hjertet)
- alvorlig hudreaktion som kan inkludere: udslæt, rød hud, blærer på læberne, øjnene eller munden, hudafskalning, feber eller en kombination af nogen af disse
- pulmonal arteriel hypertension (øget blodtryk i arterierne (blodårerne) i lungerne)

Hvis du får andre bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Nedsættelse af risikoen for diarré og udslæt

Tyverb kan forårsage alvorlig diarré
Hvis du får diarré, mens du er i behandling med Tyverb, kan du gøre følgende:
- drik rigelig væske (8-10 glas om dagen), f.eks. vand, sportsdrik eller andre klare væsker
- spis fedtfattig mad med et højt proteinindhold frem for fedtholdig eller krydret mad
- spis tilberedte grøntsager frem for rå og skræl frugt, før du spiser den
- undgå mælk og mælkeprodukter (herunder is)
- undgå naturlægemidler (nogle typer kan give diarré).

Fortæl det til lægen, hvis diarréen fortsætter.

Tyverb kan forårsage udslæt
Lægen vil undersøge din hud før og under behandlingen.
Du kan pleje følsom hud på følgende måde:
- vask huden med et renseprodukt uden sæbe
- brug plejeprodukter uden parfume og allergifremkaldende stoffer
- brug solcreme (beskyttelsesfaktor [SPF] 30 eller højere).

Fortæl det til lægen, hvis du får udslæt.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller beholderen og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tyverb indeholder:

- Aktivt stof: Lapatinib. Hver filmovertrukken tablet indeholder lapatinibditosylatmonohydrat svarende til 250 mg lapatinib.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, povidon (K30), natriumstivelsesglycolat (Type A), magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol (400), polysorbat 80, jernoxid gul (E172) og jernoxid rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tyverb er ovale, bikonvekse, gule, filmovertrukne tabletter, der er præget "GS XJG" på den ene side.

Tyverb fås enten i blisterpakninger eller i beholdere:

Blisterpakninger
Hver pakning med Tyverb indeholder 70 eller 84 tabletter. Tabletterne er pakket i blisterpakninger med aluminiumsfolie med 10 eller 12 tabletter. Hver blisterpakning er perforeret på midten og kan opdeles i to dele med 5 eller 6 tabletter i hver, afhængigt af pakningsstørrelsen.

Tyverb fås også i en multipakning med 140 tabletter. Multipakningen består af 2 pakninger, der hver indeholder 70 tabletter.

Beholdere
Tyverb fås også i plastikbeholdere med 70, 84, 105 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.