

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tyverb® 250 mg filmovertrukne tabletter

Lapatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tyverb til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Tyverb
- Sådan skal du tage Tyverb
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tyverb bruges til at behandle visse former for brystkræft (*med overekspression af HER2*), som har spredt sig uden for den oprindelige tumor (*avanceret* eller *metastatisk* brystkræft). Tyverb kan stoppe eller nedsætte farten på kræftcellernes vækst, eller det kan slå kræftcellerne ihjel.

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

Tyverb bruges i **kombination med capecitabin** til patienter, som tidligere har fået anden behandling mod **avanceret eller metastatisk brystkræft**.

Tyverb bruges i **kombination med en aromatasehæmmer** til patienter med **hormonfølsom metastatisk brystkræft** (brystkræft, der har større tendens til at vokse, når der er hormoner til stede), som ikke på nuværende tidspunkt er egnede til kemoterapi.

Oplysninger om de nævnte lægemidler findes i særskilte indlægs-sedler. **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 overfølsom (*allergisk*) over for lapatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tyverb.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tyverb

Din læge 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,

- om du har **leverproblemer**
- om du har **nyreproblemer**.

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

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, 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. Det 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**, fx efter organtransplantation
- 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 **problemer i fordøjelsessystemet**
- pimozid – medicin, der bruges til at behandle visse **mentale lidelser**
- quinidin, digoxin – medicin, der bruges til at behandle visse **hjerterproblemer**
- repaglinid – medicin, der bruges til at behandle **diabetes**
- verapamil – medicin, der bruges til at behandle for **højt blodtryk** eller **hjerterproblemer** (*angina*)
- 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, der nedsætter mavesyren – bruges til at **behandle mavesår** eller **fordøjelsesbesvær**

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

Din læge vil gennemgå den medicin, som du på nuværende tidspunkt får, for at sikre, at du ikke tager noget, som ikke kan tages samtidig med Tyverb. Din læge vil informere dig om, hvorvidt et andet alternativ skal bruges.

Brug af Tyverb sammen med mad og drikke

Tag Tyverb mindst en time før eller mindst en time efter et måltid.

Tyverb påvirkes af fødeindtagelse. **Det er vigtigt, at du tager tabletterne på samme tidspunkt hver dag i forhold til måltiderne** – du kan fx vælge altid at tage tabletterne en time før morgenmaden.

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Tyverb.

Graviditet og amning

Virkningen af Tyverb under graviditet kendes ikke. Du må ikke bruge Tyverb, mens du er gravid, medmindre din læge specifikt anbefaler det.

- Hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid, **skal du fortælle det til din læge**
- Brug sikker prævention** for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Tyverb.
- Hvis du bliver gravid**, mens du er i behandling med Tyverb, **skal du fortælle det til din læge.**

Det vides ikke, om Tyverb går over i modermælken. Du må ikke amme, mens du er i behandling med Tyverb.

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

Spørg din læge eller på apoteket, inden du begynder behandling med Tyverb, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på din evne til at køre eller bruge maskiner.

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 pkt. 4.*

Læs hele denne indlægsseddel. Spørg din læge, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TYVERB

Tag altid Tyverb nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 en gang.

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

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

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

Sådan skal du tage Tyverb

- Synk tabletterne hele, en efter en, sammen med vand** på samme tidspunkt hver dag.
- Tag Tyverb mindst en time før eller mindst en time efter et måltid.** Tag Tyverb på samme tid hver dag i forhold til måltiderne. *Se ”Brug af Tyverb sammen med mad og drikke” under pkt. 2 for flere oplysninger.*

Mens du tager Tyverb

- Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske nedsætte din dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen.
- Før og under behandlingen med Tyverb vil din læge tage prøver for at tjekke din hjerte- og leverfunktion.

Hvis du har taget for meget Tyverb

Kontakt lægen eller apoteket med det samme. Vis pakken, 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

Tyverb kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlig overfølsomhedsreaktion

Denne sjældne bivirkning kan påvirke hos op til 1 ud af 1000 patienter 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
- smarter i muskler eller led
- kollaps (besvimelse) eller blackout.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Tag ikke flere tabletter.

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- diarré (som kan dehydrere dig og føre til mere alvorlige komplikationer)

Tal med lægen, hvis du får diarré. *Du kan finde råd om, hvordan du nedsætter risikoen for diarré i slutningen af pkt. 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 pkt. 4.*

Andre meget almindelige bivirkninger:

- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- træthed, svaghed
- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- mundsmerter/mundsår
- mavesmerter
- søvnbesvær
- rygsmerter
- smarter 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

Disse kan påvirke hos op til 1 ud af 10 patienter:

- 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 hjerterytmte eller åndenød.

- leverproblemer, som kan medføre kløe, at dine øjne og din hud bliver gul (*gulsot*), mørkfærvning af urinen, smerter eller ubehag i den højre side af den øverste maveregion.

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

Andre almindelige bivirkninger omfatter:

- neglesygdomme – såsom en øm infektion og hævede neglebånd

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

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke hos op til 1 ud af 100 patienter:

- 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 omfatter:

- resultater af blodprøver, som viser ændringer i leverfunktionen (oftest milde og forbigående)

Sjældne bivirkninger

Disse kan påvirke hos op til 1 ud af 1000 patienter:

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

Hvis du får andre bivirkninger

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nedsættelse af risikoen for diarre og udslæt

Tyverb kan forårsage svær diarré

Hvis du får diarré, mens du er i behandling med Tyverb, kan du gøre følgende:

- drik rigelig væske (8-10 glas om dagen), fx vand, sportsdrik eller andre klare væsker
- spis fedtfattig mad med et højt proteinindhold frem for fedtholdig eller krydret mad
- spis tilberedte grøntsager fremfor rå og skræl frugten, før du spiser den
- undgå mælk og mælkeprodukter (herunder is)
- undgå naturmedicin (nogle typer kan give diarré).

Fortæl det til din læge, 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 rensprodukt uden sæbe
- brug plejeprodukter uden parfume og allergifremkaldende stoffer
- brug solcreme (beskyttelsesfaktor [SPF] 30 eller højere).

Fortæl det til lægen, hvis du får udslæt.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tyverb efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller beholderen og på kartonen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tyverb indeholder

Aktivt stof: Lapatinib. Hver filmovertrukken tablet indeholder lapatinibditosylatmonohydrat svarende til 250 mg lapatinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- Mikrokrystallinsk cellulose, povidon (K30), natrium-stivelsesglycolat (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 både i blisterpakninger og i beholdere.

Blisterpakninger

Hver pakning med Tyverb indeholder 70 eller 84 tabletter. Tabletterne er pakket i blisterpakninger med aluminiumsfolie med 10 eller 12 stk. Hver blisterpakning er perforeret på midten og kan opdeles i to dele med 5 eller 6 tabletter i hver, afhængigt af pakningsstørrelsen. Tag altid nøjagtigt det antal Tyverb tabletter, som din læge har foreskrevet. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Beholdere

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

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, der er på markedet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Glaxo Group Ltd
Berkley Avenue
Greenford,
Middlesex UB6 0NN
Storbritannien.

Fremstillere:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Oparations)
Priory Street
Ware
Hertfordshire SG 12 0DJ
Storbritannien.

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM AG
Lilienthalst. 5c
D-12529 Schönefeld
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Tyverb, skal du henven-de dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél./Tel.: +32 (0)2 656 21 11

България
ГласкоСмитКлайн ЕООД
Тел.: +359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel.: +420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: +45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel.: +372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ.: +30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel.: +34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: +33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland)
Limited
Tel.: +353 (0)1 4955000

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel.: +39 (0)45 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 39 70 00

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel.: +371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel.: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2011

Tyverb er godkendt med en „betinget godkendelse“. Det betyder, at der kommer yderligere information om Tyverb. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil hvert år vurdere ny information vedrørende Tyverb og vil om nødvendigt opdatere denne indlægsseddel.

Du kan finde yderligere information om Tyverb på Det Europæiske Lægemiddelagentsurs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel.: +356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel.: +31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf.: +47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel.: +43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline –
Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel.: +4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: +386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel.: +421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh./Tel.: +358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel.: +46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel.: +44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tyverb® 250 mg filmovertrukne tabletter

Lapatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tyverb til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Tyverb
- Sådan skal du tage Tyverb
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tyverb bruges til at behandle visse former for brystkræft (*med overekspression af HER2*), som har spredt sig uden for den oprindelige tumor (*avanceret* eller *metastatisk* brystkræft). Tyverb kan stoppe eller nedsætte farten på kræftcellernes vækst, eller det kan slå kræftcellerne ihjel.

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

Tyverb bruges i **kombination med capecitabin** til patienter, som tidligere har fået anden behandling mod **avanceret eller metastatisk brystkræft**.

Tyverb bruges i **kombination med en aromatasehæmmer** til patienter med **hormonfølsom metastatisk brystkræft** (brystkræft, der har større tendens til at vokse, når der er hormoner til stede), som ikke på nuværende tidspunkt er egnede til kemoterapi.

Oplysninger om de nævnte lægemidler findes i særskilte indlægsedler. **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 overfølsom (*allergisk*) over for lapatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tyverb.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tyverb

Din læge 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,

- om du har **leverproblemer**
- om du har **nyreproblemer**.

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

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, 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. Det 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**, fx efter organtransplantation
- 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 **problemer i fordøjelsessystemet**
- pimozid – medicin, der bruges til at behandle visse **mentale lidelser**
- quinidin, digoxin – medicin, der bruges til at behandle visse **hjerterproblemer**
- repaglinid – medicin, der bruges til at behandle **diabetes**
- verapamil – medicin, der bruges til at behandle for **højt blodtryk** eller **hjerterproblemer** (*angina*)
- 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, der nedsætter mavesyren – bruges til at **behandle mavesår** eller **fordøjelsesbesvær**

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

Din læge vil gennemgå den medicin, som du på nuværende tidspunkt får, for at sikre, at du ikke tager noget, som ikke kan tages samtidig med Tyverb. Din læge vil informere dig om, hvorvidt et andet alternativ skal bruges.

Brug af Tyverb sammen med mad og drikke

Tag Tyverb mindst en time før eller mindst en time efter et måltid.

Tyverb påvirkes af fødeindtagelse. **Det er vigtigt, at du tager tabletterne på samme tidspunkt hver dag i forhold til måltiderne** – du kan fx vælge altid at tage tabletterne en time før morgenmaden.

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Tyverb.

Graviditet og amning

Virkningen af Tyverb under graviditet kendes ikke. Du må ikke bruge Tyverb, mens du er gravid, medmindre din læge specifikt anbefaler det.

- Hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid, **skal du fortælle det til din læge**
- Brug sikker prævention** for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Tyverb.
- Hvis du bliver gravid**, mens du er i behandling med Tyverb, **skal du fortælle det til din læge.**

Det vides ikke, om Tyverb går over i modermælken. Du må ikke amme, mens du er i behandling med Tyverb.

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

Spørg din læge eller på apoteket, inden du begynder behandling med Tyverb, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på din evne til at køre eller bruge maskiner.

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 pkt. 4.*

Læs hele denne indlægsseddel. Spørg din læge, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TYVERB

Tag altid Tyverb nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 en gang.

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

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

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

Sådan skal du tage Tyverb

- Synk tabletterne hele, en efter en, sammen med vand** på samme tidspunkt hver dag.
- Tag Tyverb mindst en time før eller mindst en time efter et måltid.** Tag Tyverb på samme tid hver dag i forhold til måltiderne. *Se ”Brug af Tyverb sammen med mad og drikke” under pkt. 2 for flere oplysninger.*

Mens du tager Tyverb

- Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske nedsætte din dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen.
- Før og under behandlingen med Tyverb vil din læge tage prøver for at tjekke din hjerte- og leverfunktion.

Hvis du har taget for meget Tyverb

Kontakt lægen eller apoteket med det samme. Vis pakken, 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

Tyverb kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlig overfølsomhedsreaktion

Denne sjældne bivirkning kan påvirke hos op til 1 ud af 1000 patienter 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
- smarter i muskler eller led
- kollaps (besvimelse) eller blackout.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Tag ikke flere tabletter.

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- diarré (som kan dehydrere dig og føre til mere alvorlige komplikationer)

Tal med lægen, hvis du får diarré. *Du kan finde råd om, hvordan du nedsætter risikoen for diarré i slutningen af pkt. 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 pkt. 4.*

Andre meget almindelige bivirkninger:

- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- træthed, svaghed
- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- mundsmerter/mundsår
- mavesmerter
- søvnbesvær
- rygsmerter
- smarter 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

Disse kan påvirke hos op til 1 ud af 10 patienter:

- 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 hjerterytmte eller åndenød.

- leverproblemer, som kan medføre kløe, at dine øjne og din hud bliver gul (*gulsot*), mørkfærvning af urinen, smerter eller ubehag i den højre side af den øverste maveregion.

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

Andre almindelige bivirkninger omfatter:

- neglesygdomme – såsom en øm infektion og hævede neglebånd

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

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan påvirke hos op til 1 ud af 100 patienter:

- 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 omfatter:

- resultater af blodprøver, som viser ændringer i leverfunktionen (oftest milde og forbigående)

Sjældne bivirkninger

Disse kan påvirke hos op til 1 ud af 1000 patienter:

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

Hvis du får andre bivirkninger

Tal med lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nedsættelse af risikoen for diarre og udslæt

Tyverb kan forårsage svær diarré

Hvis du får diarré, mens du er i behandling med Tyverb, kan du gøre følgende:

- drik rigelig væske (8-10 glas om dagen), fx vand, sportsdrik eller andre klare væsker
- spis fedtfattig mad med et højt proteinindhold frem for fedtholdig eller krydret mad
- spis tilberedte grøntsager fremfor rå og skræl frugten, før du spiser den
- undgå mælk og mælkeprodukter (herunder is)
- undgå naturmedicin (nogle typer kan give diarré).

Fortæl det til din læge, 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 rensprodukt uden sæbe
- brug plejeprodukter uden parfume og allergifremkaldende stoffer
- brug solcreme (beskyttelsesfaktor [SPF] 30 eller højere).

Fortæl det til lægen, hvis du får udslæt.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tyverb efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller beholderen og på kartonen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tyverb indeholder

Aktivt stof: Lapatinib. Hver filmovertrukken tablet indeholder lapatinibditosylatmonohydrat svarende til 250 mg lapatinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- Mikrokrystallinsk cellulose, povidon (K30), natrium-stivelsesglycolat (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 både i blisterpakninger og i beholdere.

Blisterpakninger

Hver pakning med Tyverb indeholder 70 eller 84 tabletter. Tabletterne er pakket i blisterpakninger med aluminiumsfolie med 10 eller 12 stk. Hver blisterpakning er perforeret på midten og kan opdeles i to dele med 5 eller 6 tabletter i hver, afhængigt af pakningsstørrelsen. Tag altid nøjagtigt det antal Tyverb tabletter, som din læge har foreskrevet. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Beholdere

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

Det er ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser, der er på markedet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Glaxo Group Ltd
Berkley Avenue
Greenford,
Middlesex UB6 0NN
Storbritannien.

Fremstillere:

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM AG
Lilienthalst. 5c
D-12529 Schönefeld
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Tyverb, skal du henven-de dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél./Tel.: +32 (0)2 656 21 11

България
ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: +359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel.: +420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: +45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel.: +372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ.: +30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel.: +34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: +33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland)
Limited
Tel.: +353 (0)1 4955000

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel.: +39 (0)45 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 39 70 00

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel.: +371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel.: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 (0)2 656 21 11

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: +36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel.: +356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel.: +31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf.: +47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel.: +43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline –
Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel.: +4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: +386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel.: +421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh./Tel.: +358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel.: +46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel.: +44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2011

Tyverb er godkendt med en „betinget godkendelse“. Det betyder, at der kommer yderligere information om Tyverb. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil hvert år vurdere ny information vedrørende Tyverb og vil om nødvendigt opdatere denne indlægsseddel.

Du kan finde yderligere information om Tyverb på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>