

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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Pakningsstørrelse 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 (*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, som tidligere har fået anden behandling mod **avanceret eller metastatisk brystkræft**, skal tage Tyverb i kombination med **capecitabin**.

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 dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Vær ekstra forsigtig med at tage Tyverb

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 **leverproblemer**
- hvis du har **nyreproblemer**.

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

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

Brug af anden medicin sammen med Tyverb
Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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**, 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 **lidelser 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 **sukkersyge**
- verapamil – medicin, der bruges til at behandle for **højt blodtryk eller hjerterproblemer**
- 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
Tag Tyverb mindst én time før eller mindst én 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 én time før morgenmaden.

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

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.
- 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 lægen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke undersøgt om Tyverb påvirker evnen 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 lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

3. Sådan skal du tage Tyverb

Tag altid dette lægemiddel 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 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, 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 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 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

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

Alvorlig overfølsomhedsreaktion

Denne sjældne bivirkning forekommer 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
- 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:

Disse kan forekomme 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
- smerter i hænder og fødder
- led- eller rygsmerter
- en hudreaktion på håndfladerne eller fodsålerne (herunder prikken, følelseløshed, 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 forekomme 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 hjerterytme eller åndenød.

- leverproblemer, som kan medføre kløe, at dine øjne og din hud bliver gul (*gul/sot*), mørkfarvning 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

- neglelidelser – såsom en øm infektion og hævede neglebånd

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

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme 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

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

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

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

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), fx 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 frugten, før du spiser den
 - undgå mælk og mælkeprodukter (herunder is)
 - undgå naturmedicin (nogle typer kan give diarre).

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 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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller beholderen og på kartonen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tyverb indeholder

Aktivt stof: Lapatinib. Hver filmovertrukken tablet inde-

holder lapatinibditosylatmonohydrat svarende til 250 mg lapatinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- MikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (K30), natriumstivelseglycolat (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 "G5 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. Tag altid nøjagtigt det antal Tyverb tabletter, som lægen har foreskrevet. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. 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

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

Fremstiller

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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel.: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГЛАКСОСМИТКЛАЙН 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 GlaxoSmith-Kline
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 Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel.: + 32 (0)10 85 52 00

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
Fl.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
receptcia.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 ændret 07/2012

Dette lægemiddel er godkendt under såkaldt "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om dette lægemiddel, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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



769120201