

Navodilo za uporabo

Tyverb 250 mg filmsko obložene tablete lapatinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tyverb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tyverb
3. Kako jemati zdravilo Tyverb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tyverb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tyverb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tyverb uporabljamo za zdravljenje nekaterih vrst raka dojke (*s čezmerno ekspresijo HER2*), ki se je razširil zunaj prvotnega tumorja ali na druge organe (*napredovali ali metastatski rak dojke*). Zdravilo lahko upočasni ali prekine rast rakavih celic ali pa jih uniči.

Zdravilo Tyverb zdravniki predpisujejo v kombinaciji z dodatnim zdravilom proti raku.

Zdravilo Tyverb predpisujejo v **kombinaciji s kapecitabinom** za bolnike, ki so se že zdravili zaradi napredovelega ali metastatskega raka dojke. To predhodno zdravljenje metastatskega raka dojke je moralo vključevati trastuzumab.

Zdravilo Tyverb predpisujejo v **kombinaciji s trastuzumabom** za bolnike z metastatskim rakom dojke, negativnim glede hormonskih receptorjev, ki so pred tem prejeli druga zdravila za napredovali ali metastatski rak dojke.

Zdravilo Tyverb predpisujejo v **kombinaciji z zaviralcem aromataze** za bolnike, ki imajo metastatski rak dojke, ki je hormonsko občutljiv (tj. rak dojke, katerega rast je v prisotnosti hormonov bolj verjetna), in trenutno niso namenjeni za kemoterapijo.

Informacije o teh zdravilih so opisane v ločenem navodilu za uporabo. **Prosimo vašega zdravnika** za informacije o teh drugih zdravilih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tyverb

Ne jemljite zdravila Tyverb

- če ste alergični na lapatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Tyverb

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tyverb **bo zdravnik opravil preiskavo, s katero bo preveril delovanje srca**. Takšno preiskavo bo ponavljal tudi med zdravljenjem z zdravilom Tyverb.

Pred začetkom jemanja zdravila Tyverb **svojemu zdravniku povejte, če imate kakršne koli težave s srcem**.

Pred začetkom jemanja zdravila Tyverb morate svojemu zdravniku povedati tudi:

- če imate bolezen pljuč,
- če imate vnetje pljuč,
- če imate kakršne koli **težave z jetri**,
- če imate kakršne koli **težave z ledvicami**,
- če imate drisko (glejte poglavje 4).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tyverb **bo zdravnik opravil preiskave, s katerimi bo preveril delovanje jeter**. Te preiskave bo opravljal tudi med zdravljenjem.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem **obvestite svojega zdravnika**.

Resne kožne reakcije

Med uporabo zdravila Tyverb so opažali resne kožne reakcije. Med njihovimi simptomi so lahko izpuščaj na koži, mehurji in lupljenje kože.

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem čim prej obvestite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Tyverb

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora ali zdravila, ki ste jih kupili brez recepta.

Še posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli od zdravil, navedenih v nadaljevanju. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Tyverb ali pa lahko zdravilo Tyverb vpliva na delovanje drugih zdravil. Ta zdravila vključujejo nekatera zdravila iz naslednjih skupin:

- šentjanževka – rastlinski izvleček, ki ga uporabljamo pri zdravljenju **depresije**,
- eritromicin, ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, rifabutin, rifampicin, telitromicin – zdravila za zdravljenje **okužb**,
- ciklosporin – zdravilo za **zaviranje imunskega odziva**, na primer po presaditvi organa,
- ritonavir, sakvinavir – zdravili za zdravljenje **okužbe z virusom HIV**,
- fenitoin, karbamazepin – zdravili za zdravljenje **epileptičnih napadov**,
- cisaprid – zdravilo za zdravljenje nekaterih **prebavnih težav**,
- pimoizid – zdravilo za zdravljenje nekaterih **težav z duševnim zdravjem**,
- kinidin, digoksin – zdravili za zdravljenje nekaterih **težav s srcem**,
- repaglinid – zdravilo za zdravljenje **sladkorne bolezni**,
- verapamil – zdravilo za zdravljenje **visokega krvnega tlaka ali težav s srcem (angine pectoris)**,
- nefazodon – zdravilo za zdravljenje **depresije**,
- topotekan, paklitaksel, irinotekan, docetaksel – zdravila za zdravljenje nekaterih vrst **raka**,
- rosuvastatin – zdravilo za zdravljenje **zvišanega holesterola**,
- zdravila, ki znižujejo kislost želodčnega soka (uporabljamo jih pri zdravljenju **želodčne razjede ali prebavnih težav**).

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od teh zdravil, **obvestite svojega zdravnika**.

Zdravnik bo preveril, katera zdravila jemljete, in se tako prepričal, da ne jemljete zdravil, ki jih ne smete jemati skupaj z zdravilom Tyverb. V takem primeru vam bo zdravnik povedal, če je na voljo drugo, alternativno zdravilo.

Zdravilo Tyverb skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Tyverb ne smete piti soka grenivke. Vpliva namreč lahko na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Vpliv zdravila Tyverb na nosečnost ni znan. Če ste noseči, zdravila Tyverb ne smete jemati, razen če vam tako izrecno naroči zdravnik.

- Če ste noseči ali nameravate zanositi, **to povejte svojemu zdravniku.**
- Med jemanjem zdravila Tyverb in še najmanj 5 dni po zaužitju zadnjega odmerka zdravila za preprečitev zanositve **uporabljajte zanesljivo kontracepcijsko metodo.**
- Če med zdravljenjem z zdravilom Tyverb **zanosite, to povejte svojemu zdravniku.**

Ni znano, če se zdravilo Tyverb izloča z materinim mlekom. Med jemanjem zdravila Tyverb in še najmanj 5 dni po zaužitju zadnjega odmerka zdravila ne smete dojiti.

- Če **dojite** ali nameravate dojiti, **to povejte svojemu zdravniku.**

Če ste kakor koli negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Tyverb **posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O svojih sposobnostih za vožnjo motornih vozil ali opravljanje opravil, ki zahtevajo zbranost, morate presoditi sami. Nekateri neželeni učinki zdravila Tyverb lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Takšni neželeni učinki so opisani v poglavju 4, “*Možni neželeni učinki*”.

Zdravilo Tyverb vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako jemati zdravilo Tyverb

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo določil za vas pravi odmerek zdravila Tyverb glede na vrsto zdravljenega raka dojke.

Če vam je zdravnik zdravilo Tyverb predpisal v **kombinaciji s kapecitabinom**, je običajen odmerek **5 tablet zdravila Tyverb na dan**, uporabljenih hkrati.

Če vam je zdravnik zdravilo Tyverb predpisal v **kombinaciji s trastuzumabom**, je običajen odmerek **4 tablete zdravila Tyverb na dan**, uporabljenih hkrati.

Če vam je zdravnik zdravilo Tyverb predpisal v **kombinaciji z zaviralcem aromataze**, je običajen odmerek **6 tablet zdravila Tyverb na dan**, uporabljenih hkrati.

Predpisani odmerek morate jemati vsak dan, tako dolgo, kot vam naroči zdravnik.

Zdravnik vam bo povedal tudi za odmerek drugega zdravila proti raku in kako morate jemati to drugo

zdravilo.

Jemanje tablet

- **Tablete pogoltnite cele skupaj z vodo**, eno za drugo, vsak dan ob istem času.
- **Zdravilo Tyverb vzemite vsaj eno uro pred ali vsaj eno uro po obroku ali prigrizku.** Pomembno je, da zdravilo Tyverb jemljete vsak dan ob istem času glede na obrok hrane - tako lahko na primer tableto vedno vzamete eno uro pred zajtrkom.

Med jemanjem zdravila Tyverb

- Zdravnik vam lahko glede na neželene učinke, ki se vam pojavijo, predpiše manjši odmerek ali pa zdravljenje začasno prekine.
- Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tyverb bo zdravnik s preiskavami preveril delovanje srca in jeter. Te preiskave bo opravljal tudi med zdravljenjem.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tyverb, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Po možnosti zdravniku ali farmacevtu pokažite ovojnino zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tyverb

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji odmerek ob običajnem času.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Huda alergijska reakcija je redek neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) in se lahko razvije hitro.

Simptomi lahko vključujejo:

- kožni izpuščaj (vključno s srbenjem in izpuščajem, izbočenim nad ravno kožo),
- neobičajno sopenje ali težko dihanje,
- oteklino očesnih vek, ustnic ali jezika,
- bolečine v mišicah ali sklepih,
- kolaps ali izgubo zavesti.

Če opazite katerega koli od teh simptomov, o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika**. Tablet ne smete več jemati.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska (posledica driske je lahko dehidracija in z njo povezani hujši zapleti). **Nemudoma obvestite svojega zdravnika ob prvem znaku driske (mehko blato), saj je pomembno, da se ta obravnava takoj. Prav tako nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se driska poslabša. Več nasvetov o zmanjšanju tveganja driske je na koncu poglavja 4.**

- izpuščaj, suha koža, srbenje.

Če se vam pojavi izpuščaj, morate to povedati zdravniku. Več nasvetov o zmanjšanju tveganja izpuščaja na koži je na koncu poglavja 4.

Drugi zelo pogosti neželeni učinki

- izguba apetita,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- utrujenost, občutek šibkosti,
- prebavne motnje,
- zaprtost,
- vnetje/razjede ustne sluznice,
- bolečina v želodcu,
- težave s spanjem,
- bolečina v hrbtu,
- bolečina v rokah in nogah,
- bolečine v sklepih ali hrbtu,
- kožna reakcija na dlane ali stopalih (vključno z zbadanjem, odrevenelostjo, bolečino, oteklino ali rdečino),
- kašelj, kratka sapa,
- glavobol,
- krvavitev iz nosu,
- vročinski oblivi,
- neobičajno izpadanje ali redčenje las.

Če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali moteč, o tem **obvestite svojega zdravnika**.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vpliv na delovanje srca.

V večini primerov vpliv na srce ne povzroči nobenih simptomov. Če se pojavijo simptomi, povezani s tem neželenim učinkom, sta med njimi verjetna neredno bitje srca in kratka sapa.

- težave z jetri, ki lahko povzročijo srbenje, rumeno obarvanje očesnih beločnic ali kože (*zlatenica*), temen urin ali bolečino ali nelagodje v zgornjem desnem predelu trebuha,
- spremembe na nohtih – kot so okužba mehkega tkiva in oteklina obnohtne kože,
- razpoke na koži (globoke razpoke na koži ali razpokana koža).

Če se pojavi katerikoli od teh simptomov, o tem obvestite svojega zdravnika.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- z zdravljenjem povzročeno vnetje pljuč, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali kašelj.

Če se pojavi katerikoli od teh simptomov, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Drugi občasni neželeni učinki so:

- spremembe v delovanju jeter, ugotovljene na podlagi rezultatov krvnih preiskav (običajno blage in prehodne).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hude alergijske reakcije (*glejte začetek poglavja 4*).

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov ni znana (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- neenakomeren srčni utrip (sprememba v električni aktivnosti srca),
- huda kožna reakcija, ki lahko vključuje izpuščaj, rdečo kožo, pojavljanje mehurjev na ustnicah,

- očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišano telesno temperaturo ali katerokoli kombinacijo navedenih težav.
- pljučna arterijska hipertenzija (zvišan krvni tlak v pljučnih arterijah (krvnih žilah v pljučih)).

V primeru pojava drugih neželenih učinkov

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu.

Zmanjšanje tveganja driske in izpuščaja na koži

Zdravilo Tyverb lahko povzroči hudo drisko.

Če se vam med jemanjem zdravila Tyverb pojavi driska:

- pijte veliko tekočine (od 8 do 10 kozarcev na dan), npr. vode, športnih napitkov ali drugih bistrh tekočin,
- namesto mastne ali začinjene hrane uživajte malo mastno hrano, bogato z beljakovinami,
- jejte kuhano zelenjavo namesto surove in sadje olupite, preden ga pojedete,
- izogibajte se mleku in mlečnim izdelkom (tudi sladoledu),
- izogibajte se zeliščnim dodatkom (nekateri od njih lahko povzročijo drisko).

Če se driska nadaljuje, **morate to povedati zdravniku.**

Zdravilo Tyverb lahko povzroči izpuščaj na koži.

Zdravnik vam bo pred zdravljenjem in med zdravljenjem preverjal stanje kože.
Za nego občutljive kože:

- se umivajte s čistilom brez mila,
- uporabljajte hipoalergene kozmetične izdelke brez vonjev,
- uporabljajte zaščito pred soncem (zaščitni faktor [SPF] 30 ali več).

Če se vam pojavi izpuščaj, **morate to povedati zdravniku.**

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Tyverb

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem

omotu, plastenki in škatli.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tyverb

- Učinkovina zdravila Tyverb je lapatinib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje lapatinibjev ditosilat monohidrat v količini, ki ustreza 250 mg lapatiniba.
- Druge sestavine so: mikrokristalna celuloza, povidon (K30), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol (400), polisorbat 80, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tyverb in vsebina pakiranja

Tyverb filmsko obložene tablete so ovalne, obojestransko izbočene, rumene, filmsko obložene tablete z oznako 'GS XJG' na eni strani.

Zdravilo Tyverb je na voljo v pretisnih omotih ali plastenkah:

Pretisni omoti

Ena škatla zdravila Tyverb vsebuje 70 ali 84 tablet v pretisnih omotih iz aluminjske folije. En pretisni omot vsebuje 10 ali 12 tablet. Vsak pretisni omot je po sredini preluknjan in ga je mogoče razdeliti na dva pretisna omota s 5 ali 6 tabletami, odvisno od velikosti pakiranja.

Zdravilo Tyverb je na voljo tudi v pakiranju po več enot, ki vsebuje 140 tablet in sestoji iz 2 škatel. Ena škatla vsebuje 70 tablet.

Plastenke

Zdravilo Tyverb je na voljo tudi v plastenkah, ki vsebujejo 70, 84, 105 ali 140 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 08/2025.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.