

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tyverb®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Tyverb und wann wird es angewendet?

Tyverb enthält den Wirkstoff Lapatinib und hemmt das Wachstum von Krebszellen. Es wird in Kombination mit einem anderen Tumorarzneimittel, Capecitabine (Xeloda), zur Behandlung von Brustkrebs verwendet, der fortgeschritten ist oder Ableger (Metastasen) gebildet hat oder der auf eine vorhergehende Behandlung nicht angesprochen hat.

Tyverb ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zu verwenden.

Wann darf Tyverb nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Lapatinib oder einen der Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Einnahme Tyverb Vorsicht geboten?

Tyverb kann zu einer Beeinträchtigung der Herzleistung führen und es kann eventuell zu Symptomen wie Herzklopfen und Kurzatmigkeit kommen. Vor Beginn und während der Behandlung mit Tyverb wird der Arzt bzw. die Ärztin deshalb die Herzfunktion überprüfen. Wenn Sie bereits Herzprobleme haben, wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin speziell sorgfältig kontrollieren.

Unter Behandlung mit Tyverb können Leberfunktionsstörungen auftreten. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird deshalb Ihre Leberwerte vor und während der Behandlung regelmässig kontrollieren.

Unter der Behandlung mit Tyverb kann es zu Durchfall kommen. Deshalb wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin vorbeugend ein Arzneimittel gegen Durchfall verschreiben. Falls es zu schwerem Durchfall kommt, wird er/sie eventuell die verlorene Flüssigkeit mit einer Infusion ersetzen und die Behandlung mit Tyverb unterbrechen oder sogar ganz absetzen. Starker Durchfall kann lebensbedrohlich sein. Kontaktieren Sie bei ersten Anzeichen von Durchfall Ihren Arzt / Ihre Ärztin damit die geeignete Behandlung eingeleitet werden kann.

Unter der Behandlung mit Tyverb kann es in seltenen Fällen zu schweren Hautausschlägen kommen, welche lebensbedrohlich sein können. Wenn bei Ihnen Hautausschlag mit Bläschenbildung, der an kleine Zielscheiben erinnert (Erythema multiforme), oder ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschenbildung und Schälern der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien und möglicherweise kombiniert mit Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse) auftritt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren.

Da Tyverb unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Mattigkeit verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Tyverb und anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen (erwünschte und unerwünschte) von Tyverb oder zu einer Verstärkung der Wirkungen der anderen Arzneimittel kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel:

Antibiotika und Pilzmittel, Arzneimittel gegen HIV (AIDS), kortisonartige Arzneimittel, Arzneimittel gegen Sodbrennen, Arzneimittel gegen Epilepsie, gegen Herzstörungen und Bluthochdruck (sogenannte Calciumkanalblocker) und gegen Magen-Darm-Geschwüre, Antidepressiva einschliesslich Johanniskraut, Arzneimittel gegen Transplantatabstossung, Einschlafmittel (gewisse Benzodiazepine) und andere



Krebsmedikamente. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden; er/sie wird entscheiden, welche Sie zusammen mit Tyverb verwenden dürfen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Tyverb während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Tyverb darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser in ganz speziellen Situationen auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin. Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Therapie und mindestens fünf Tage nach der letzten Einnahme nicht schwanger werden und wirksame empfängnisverhütende Massnahmen treffen. Tritt während der Behandlung mit Tyverb eine Schwangerschaft ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin sofort zu informieren.

Während der Behandlung mit Tyverb und mindestens fünf Tage nach der letzten Einnahme darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Tyverb?

Tyverb wird Ihnen in der Regel von einem Tumorspezialisten bzw. einer Tumorspezialistin verschrieben und dessen/deren Anweisungen sollten streng befolgt werden.

Die übliche Dosis Tyverb beträgt einmal täglich 1250 mg (= 5 Filmdabletten). Die Filmdabletten sollten jeden Tag zur gleichen Tageszeit *entweder mindestens eine Stunde vor oder mindestens eine Stunde nach einer leichten Mahlzeit eingenommen werden*.

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Tageszeit ein.

Die Dabletten dürfen NICHT mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Die Filmdabletten sollen nicht zerkaut, geteilt oder zerstossen werden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Berühren der Filmdabletten die Hände. Achten Sie darauf, dass Sie allfällige Dablettenstücke (z.B. bei einer Beschädigung einer Filmdablette) nicht einatmen und dass diese nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommen. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser. Verschüttetes Material soll mittels Einmalhandschuhen entfernt und in einem verschlossenen Behälter dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden.

Falls es während der Behandlung zu einer deutlichen Beeinträchtigung der Herzleistung oder zu anderen ausgeprägten Nebenwirkungen (z.B. starkem Durchfall) kommt, wird der Arzt bzw. die Ärztin möglicherweise die Therapie bis zur Besserung unterbrechen und dann mit einer tieferen Dosis wieder aufnehmen oder ganz absetzen.

Bei Vorliegen von Leberproblemen wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosis sehr vorsichtig festlegen.

Tyverb soll von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tyverb haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tyverb auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten): Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut/ Geschwüre im



Mundbereich, Verstopfung, Bauchschmerzen, Hautausschlag, trockene Haut, Hand-Fuss-Syndrom (Taubheit, Schwellung, Schmerz, Rötung, auch Abschuppung, Geschwüre oder Blasen an Handflächen oder Fusssohlen), Schmerzen in den Gliedmassen, Rückenschmerzen, Mattigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): Verminderte Herzleistung, Kopfschmerzen, Leberfunktionsstörungen, Nagelstörungen. Tiefe Hautrisse oder aufgesprungene Haut (Hautfissuren).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten): Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Atembeschwerden etc.), Lungenentzündung, die sich durch Atembeschwerden oder Husten äussern kann.

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen ist nicht genau bekannt, da es sich unter anderem um Ereignisse aus spontanen Berichten handelt: unregelmässiger Herzschlag (Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens), schwere Hautreaktionen, die Folgendes einschliessen können: Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, schälende Haut, Fieber und Kombinationen dieser.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C lagern. und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bringen Sie nicht verbrauchte oder beschädigte Filmtabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tyverb enthalten?

1 Filmtablette enthält 250 mg Lapatinib.

Wirkstoffe

250 mg Lapatinib (als Lapatinib-Ditosylat-Monohydrat)

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Titanoxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

57'937 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tyverb? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tyverb 250 mg: Packungen zu 70 und 140 Filmtabletten in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz



Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

