

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tyverb®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Tyverb et quand doit-il être utilisé?

Tyverb contient le principe actif lapatinib et inhibe la croissance des cellules cancéreuses. Il est utilisé en association avec un autre anticancéreux, la capécitabine (Xeloda) pour le traitement du cancer du sein avancé ou qui a formé des métastases, ou qui n'a pas répondu à un traitement préalable.

Tyverb est à utiliser uniquement selon prescription du médecin.

Quand Tyverb ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité au principe actif lapatinib ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tyverb?

Tyverb peut modifier le débit cardiaque, ce qui peut se traduire par des symptômes de palpitations et d'essoufflement. C'est pourquoi, avant et pendant le traitement par Tyverb, le médecin examinera la fonction cardiaque. Si vous souffrez déjà de problèmes cardiaques, votre médecin vous suivra particulièrement attentivement.

Lors du traitement par Tyverb, des troubles de la fonction hépatique peuvent survenir. Pour cette raison, votre médecin contrôlera vos paramètres hépatiques avant et régulièrement pendant le traitement.

Le traitement par Tyverb peut causer de la diarrhée. C'est pourquoi le médecin vous prescrira à titre préventif un médicament contre la diarrhée. En cas de diarrhée sévère, il se peut qu'il vous administre une perfusion pour remplacer la perte de liquides et qu'il interrompe voire même arrête complètement le traitement par Tyverb. Une diarrhée sévère peut mettre mortelle. Contactez votre médecin aux premiers signes de diarrhée afin qu'il puisse initier un traitement approprié.

Le traitement par Tyverb peut, dans de rares cas, provoquer des éruptions cutanées graves qui peuvent être mortelles. Si vous présentez une éruption cutanée avec formation de cloques qui rappellent des petites cibles (érythème polymorphe) ou une éruption cutanée étendue avec formation de cloques et la peau qui pèle, en particulier dans la région de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales, et éventuellement associée à de la fièvre (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Tyverb étant susceptible de provoquer des effets indésirables tels que nausées, vomissements et lassitude, la prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Interactions avec d'autres médicaments:

Lorsque Tyverb est utilisé en même temps que d'autres médicaments, les effets (souhaités ou indésirables) de Tyverb peuvent être renforcés ou atténués, ou ceux des autres médicaments peuvent être amplifiés. À titre d'exemple, il s'agit des médicaments suivants:

Antibiotiques et agents antifongiques, médicaments anti-VIH (SIDA), médicaments dérivés de la cortisone, médicaments contre les brûlures d'estomac, médicaments traitant l'épilepsie, les troubles cardiaques et l'hypertension (nommés inhibiteurs des canaux calciques) et ceux traitant les ulcères gastro-intestinaux, antidépresseurs, y compris le millepertuis, médicaments contre le rejet de greffes, somnifères (certaines benzodiazépines) et autres anticancéreux. Signalez à votre médecin les autres médicaments que vous utilisez. Il décidera si vous pouvez les utiliser avec Tyverb.



Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tyverb peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Tyverb ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf dans des cas exceptionnels et uniquement sur ordre exprès du médecin. Avant le début du traitement, veuillez signaler à votre médecin une grossesse existante ou l'informer de votre désir de tomber enceinte. Pendant le traitement et pendant au moins cinq jours après la dernière prise, les femmes en âge de procréer ne doivent pas tomber enceinte et doivent recourir à une contraception efficace. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Tyverb, informez-en immédiatement votre médecin.

Pendant le traitement par Tyverb et pendant au moins cinq jours après la dernière prise, vous ne devez pas allaiter.

Comment utiliser Tyverb?

Tyverb vous est habituellement prescrit par un spécialiste des tumeurs dont vous devez suivre attentivement les conseils.

La dose habituelle de Tyverb est de 1250 mg (= 5 comprimés pelliculés) une fois par jour. Les comprimés pelliculés doivent être pris tous les jours à la même heure *au moins une heure avant ou au moins une heure après un repas léger*.

Au cas où vous auriez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double mais prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Les comprimés NE doivent PAS être pris avec du jus de pamplemousse.

Les comprimés pelliculés ne doivent pas être croqués, fractionnés ou écrasés. Lavez-vous les mains immédiatement après avoir touché les comprimés pelliculés. Veillez à ne pas inhaler les éventuelles particules du comprimé (p.ex. si un comprimé pelliculé est endommagé) et évitez tout contact de celles-ci avec la peau ou les muqueuses (yeux!). En cas de contact avec la peau, lavez l'endroit concerné avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez soigneusement avec de l'eau. Les substances renversées doivent être enlevées à l'aide de gants jetables et remises dans un récipient fermé au médecin ou au pharmacien afin qu'elles soient correctement éliminées.

En cas de trouble sévère du débit cardiaque ou si d'autres effets indésirables graves (p.ex. des diarrhées sévères) se manifestent pendant le traitement, le médecin peut décider d'interrompre le traitement jusqu'à l'amélioration des symptômes, et reprendre le traitement avec une dose réduite ou l'arrêter complètement.

En présence de problèmes hépatiques, le médecin déterminera très soigneusement la dose.

Tyverb ne doit pas être administré aux enfants et adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tyverb peut-il provoquer?

La prise de Tyverb peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10): perte d'appétit, insomnie, diarrhée, nausées, vomissements, troubles digestifs, inflammation de la muqueuse buccale/ulcérations de la cavité buccale, constipation, douleurs gastriques, éruption cutanée, peau sèche, syndrome main-pied (engourdissement, gonflement, douleur, rougeur, ainsi que desquamation, ulcères ou cloques sur les paumes des mains ou les plantes des pieds), douleurs dans les membres, douleurs dorsales, lassitude.



Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100): débit cardiaque diminué, maux de tête, troubles de la fonction hépatique, affection des ongles. Crevasses profondes ou peau gercée (fissures cutanées).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000): réactions d'hypersensibilité (éruptions cutanées, difficultés respiratoires, etc.), pneumonie qui peut se manifester par des difficultés respiratoires ou de la toux.

La fréquence de certains effets secondaires n'est pas connue avec précision, étant donné qu'il s'agit entre autres d'événements signalés spontanément: rythme cardiaque irrégulier (modification de l'activité électrique du cœur), réactions cutanées graves qui peuvent inclure: éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, peau qui pèle, fièvre ainsi qu'une combinaison de celles-ci.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Veuillez rapporter les comprimés pelliculés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou à votre pharmacien qui se chargeront de les éliminer conformément aux prescriptions en vigueur.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tyverb?

1 comprimé pelliculé contient 250 mg de lapatinib.

Principes actifs

250 mg de lapatinib (sous forme de ditosylate monohydraté de lapatinib)

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: hypromellose, oxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

57937 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tyverb? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tyverb 250 mg: emballages de 70 et 140 comprimés pelliculés en flacons de PEHD munis d'un bouchon avec sécurité enfant.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

