

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# **Tyverb®**

**Novartis Pharma Schweiz AG**

### ***Che cos'è Tyverb e quando si usa?***

Tyverb contiene il principio attivo lapatinib e inibisce la crescita delle cellule tumorali. Viene impiegato in combinazione con un altro farmaco antitumorale, la capecitabina (Xeloda), per il trattamento del tumore al seno in stadio avanzato o metastatico o che non ha risposto ad una precedente terapia.

Tyverb deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

### ***Quando non si può usare Tyverb?***

Tyverb non può essere usato in caso di ipersensibilità verso il principio attivo lapatinib o una delle sostanze ausiliarie.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tyverb?***

Tyverb può portare ad una riduzione della funzionalità cardiaca ed eventualmente a sintomi quali palpitazioni e respiro corto. Per questo motivo, prima e durante il trattamento con Tyverb, il medico controllerà la funzione cardiaca. Nel caso in cui lei abbia già disturbi cardiaci, il medico la controllerà con particolare attenzione.

Durante il trattamento con Tyverb possono manifestarsi disturbi della funzionalità epatica. Il suo medico controllerà perciò regolarmente i suoi valori epatici prima e durante il trattamento.

Il trattamento con Tyverb può causare diarrea. Per questo motivo il medico le prescriverà preventivamente un medicamento contro la diarrea. In caso di diarrea grave, i liquidi persi verranno reintegrati tramite infusione e il trattamento con Tyverb verrà interrotto o anche sospeso completamente. La diarrea grave può risultare fatale. Ai primi segni di diarrea, contatti il suo medico affinché possa avviare un trattamento adeguato.

Durante il trattamento con Tyverb, possono verificarsi rari casi di eruzioni cutanee gravi che possono mettere a rischio la vita. Informi immediatamente il suo medico in caso di eruzione cutanea con formazione di vescicole con l'aspetto di un piccolo «bersaglio da tiro a segno» (eritema multiforme), oppure di eruzione cutanea estesa con formazione di vescicole ed esfoliazione della pelle, in particolare nella zona di bocca, naso, occhi e genitali, possibilmente associata a febbre (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica).

Dato che Tyverb può causare effetti indesiderati quali nausea, vomito e debolezza, si raccomanda prudenza se si conducono veicoli o si utilizzano macchine.

### ***Interazioni con altri medicinali:***

L'assunzione contemporanea di Tyverb e d'altri medicinali può potenziare o ridurre gli effetti (desiderati e indesiderati) di Tyverb oppure potenziare gli effetti degli altri medicinali. Fra i preparati in questione vi sono ad esempio:

antibiotici e antimicotici, medicinali per il trattamento dell'HIV (AIDS), cortisonici, medicinali contro il bruciore di stomaco, medicinali contro l'epilessia, i disturbi cardiaci e la pressione alta (i cosiddetti bloccanti dei canali del calcio), medicinali contro le ulcere gastro-intestinali nonché antidepressivi, compresa l'erba di San Giovanni, medicinali contro il rigetto di trapianti, sonniferi (determinate benzodiazepine) ed altri farmaci antitumorali. Informi il suo medico se assume uno di questi o altri medicinali: spetterà a lui decidere quali preparati può assumere insieme a Tyverb.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere Tyverb durante la gravidanza o l'allattamento?***

Tyverb non deve essere assunto durante la gravidanza, fuorché in casi assolutamente eccezionali su ordine specifico del medico. In caso di gravidanza in corso o desiderio di gravidanza, informi il suo medico prima dell'inizio del trattamento. Durante la terapia e per almeno cinque giorni dall'ultima assunzione, le donne in età fertile non devono intraprendere gravidanze e devono adottare efficaci misure anticoncezionali. Se dovesse verificarsi una gravidanza durante il trattamento con Tyverb, informi immediatamente il medico.

Non deve allattare durante il trattamento con Tyverb e per almeno cinque giorni dall'ultima assunzione.

### ***Come usare Tyverb?***

Tyverb è di regola prescritto da un oncologo specialista, le cui istruzioni vanno seguite in modo rigoroso.

La dose abituale di Tyverb è di 1 250 mg (= 5 compresse rivestite) una volta al giorno. Le compresse vanno assunte ogni giorno alla stessa ora, *almeno un'ora prima o almeno un'ora dopo un pasto leggero*.

Se dovesse dimenticare di prendere una dose, non prenda una dose doppia per recuperare quella persa, ma continui semplicemente con la dose successiva all'orario stabilito.

NON assumere le compresse con succo di pompelmo.

Non masticare, dividere o schiacciare le compresse rivestite. Lavare subito le mani dopo aver toccato le compresse rivestite. Prestare attenzione a non aspirare eventuali particelle sparse delle compresse (ad es. se una compressa si è spezzata) e che queste non vengano a contatto con la pelle o le mucose (occhi!). Se parti delle compresse venissero accidentalmente a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone; in caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua. Il medicamento sparso deve essere raccolto utilizzando guanti monouso e consegnato in un contenitore chiuso al medico o al farmacista che provvederà al suo corretto smaltimento.

Se durante il trattamento si dovesse ridurre chiaramente la funzionalità cardiaca o si dovessero manifestare altri importanti effetti collaterali (ad es. forte diarrea), il medico interromperà probabilmente la terapia fino al miglioramento, e poi riprenderà il trattamento con una dose ridotta oppure lo sospenderà completamente.

Se si hanno problemi al fegato, il medico stabilirà la dose con particolare cautela.

Tyverb non può essere assunto da bambini e adolescenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Quali effetti collaterali può avere Tyverb?***

Con l'assunzione di Tyverb possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):* inappetenza, insonnia, diarrea, nausea, vomito, disturbi digestivi, infiammazione/ulcerazione delle mucose del cavo orale, stitichezza, dolori addominali, eruzione cutanea, cute secca, sindrome mano-piede (insensibilità, gonfiore, dolore, arrossamento, anche desquamazione, ulcere o vesciche sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi), dolore agli arti, mal di schiena, spossatezza.

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):* funzionalità cardiaca ridotta, mal di testa, disturbi della funzionalità epatica, problemi alle unghie, ragadi o screpolature profonde della pelle (screpolature cutanee).



*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):* reazioni di ipersensibilità (eruzione cutanea, difficoltà di respirazione ecc.), infiammazione polmonare che si può manifestare con difficoltà di respirazione o tosse.

*La frequenza di alcuni effetti indesiderati non è esattamente nota, poiché si tratta tra l'altro di eventi segnalati spontaneamente:* aritmia cardiaca (alterazione dell'attività elettrica del cuore) e gravi reazioni della pelle, fra cui: eruzioni cutanee, arrossamento, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, esfoliazione della pelle, febbre e una combinazione di questi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare a 15-30°C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Consegna le compresse non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista che provvederà al loro corretto smaltimento.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Tyverb?**

1 compressa rivestita contiene 250 mg di lapatinib.

#### *Principi attivi*

250 mg di lapatinib (sotto forma di lapatinib ditosilato monoidrato)

#### *Sostanze ausiliarie*

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, ossido di titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

### **Numero dell'omologazione**

57937 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Tyverb? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tyverb 250 mg: confezioni da 70 e 140 compresse rivestite con film in flaconi HDPE con tappo di sicurezza a prova di bambino.

### **Titolare dell'omologazione**

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

