

Information für Patientinnen und Patienten

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

TUKYSA®

Pfizer AG

Was ist TUKYSA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

TUKYSA enthält den Wirkstoff «Tucatinib». Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der «Tyrosinkinasehemmer», die zur Blockierung von Krebszellen und Behandlung von Brustkrebs angewendet werden. TUKYSA wirkt, indem es die HER2-Rezeptoren auf den Krebszellen blockiert. Es kann das Wachstum der Krebszellen verlangsamen oder stoppen oder die Krebszellen abtöten.

TUKYSA wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Brustkrebs angewendet, der

- positiv in Bezug auf den humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2-positiv) ist;
- sich über den ursprünglichen Tumor hinaus oder auf andere Organe wie das Gehirn ausgebreitet hat (lokal fortgeschrittener oder metastasierter Brustkrebs);
- zuvor mit mindestens zwei Arzneimitteln gegen Brustkrebs behandelt worden ist.

TUKYSA wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, Capecitabin und Trastuzumab, eingenommen.

Wann darf TUKYSA nicht eingenommen werden?

TUKYSA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tucatinib oder einen der in Kapitel «Was ist in TUKYSA enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von TUKYSA Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von TUKYSA, wenn Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Leberfunktion während Ihrer Behandlung mit TUKYSA in Ordnung ist.

TUKYSA kann starken Durchfall verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort beim ersten Anzeichen von Durchfall (weicher Stuhlgang) und wenn der Durchfall anhält und mit Übelkeit und/oder Erbrechen einhergeht.

TUKYSA kann das ungeborene Kind gefährden, wenn es bei Schwangeren angewendet wird. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von TUKYSA Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Siehe folgendes Kapitel «Darf TUKYSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»

Anwendung von TUKYSA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von TUKYSA beeinträchtigen oder TUKYSA kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies betrifft einige Arzneimittel der folgenden Gruppen:

- Johanniskraut – ein Pflanzenextrakt gegen Depressionen
- Erythromycin, Itraconazol, Rifabutin, Rifampicin, Ivermectin – Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen



- Ritonavir, Darunavir, Saquinavir, Tipranavir, Indinavir, Maraviroc – Arzneimittel zur Behandlung von HIV
- Phenytoin, Carbamazepin – Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen
- Pimozid, Buspiron, Nisoldipin, Lurasidon, Quetiapin – Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Problemen
- Verapamil, Diltiazem, Chinidin, Digoxin, Clopidogrel, Dronedaron, Eplerenon, Ticagrelor, Amlodipin, Felodipin – Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen
- Atorvastatin, Gemfibrozil, Lomitapid, Lovastatin, Simvastatin – Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Lipidwerten im Blut («hoher Cholesterinspiegel»)
- Cimetidin, Ranitidin – Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder Verdauungsstörungen
- Leflunomid – ein Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis
- Methadon – ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen und Opiatabhängigkeit
- Dexamethason, Methylprednisolon – Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen wie Allergien, Asthma, chronisch obstruktiver Lungenkrankheit, rheumatischen Problemen, Hautkrankheiten, Schwellungen und einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- Phenobarbital, Butalbital – Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder Kopfschmerzen
- Montelukast – ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Avanafil, Vardenafil, Sildenafil – Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen
- Darifenacin – ein Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz
- Midazolam, Triazolam, Alprazolam, Diazepam, Clonazepam – Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit, Krampfanfällen, Angststörungen, Panikattacken, Erregungszuständen und Schlaflosigkeit
- Eletriptan – ein Arzneimittel zur Behandlung von Migräne
- Tolvaptan – ein Arzneimittel zur Behandlung eines erniedrigten Natriumspiegels im Blut
- Methotrexat – zur Behandlung von Krebserkrankungen, Autoimmunerkrankungen, ektopischer Schwangerschaft (Einnistung der Eizelle ausserhalb der Gebärmutter) sowie für medizinische Aborte
- Domperidon – ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen
- Morphin – ein Arzneimittel zur Linderung von akuten und chronischen Schmerzen
- Aprepitant – ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit einer Chemotherapie
- Colchicin – ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Dabigatran, Rivaroxaban – Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper
- Fexofenadin – ein Arzneimittel zur Verhinderung und Behandlung von allergischen Symptomen

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von TUKYSA beeinträchtigt wird.



Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit TUKYSA Übelkeit auftritt, sollten Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

TUKYSA enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 55.3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 300 mg. Dies entspricht 2.75% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 60.6 mg Kalium pro 300 mg.

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

Schwangerschaft

TUKYSA kann das ungeborene Kind gefährden, wenn es bei Schwangeren angewendet wird. TUKYSA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Der Arzt bzw. die Ärztin wird den möglichen Nutzen für Sie und das Risiko für das ungeborene Kind beurteilen, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Bevor Ihre Behandlung mit TUKYSA beginnt, führt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Schwangerschaftstest durch.
- Sie müssen während der Behandlung mit TUKYSA und bis mindestens 1 Woche nach Einnahme der letzten Dosis eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Männer, deren Sexualpartnerinnen schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit TUKYSA und bis mindestens 1 Woche nach Einnahme der letzten Dosis eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Wenn Sie während der Behandlung mit TUKYSA schwanger geworden sind, benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Der Arzt bzw. die Ärztin wird den möglichen Nutzen für Sie und das Risiko für das ungeborene Kind beurteilen, bevor Sie dieses Arzneimittel weiter einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob TUKYSA in die Muttermilch übertritt.

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Sie sollten während der Behandlung mit TUKYSA und für mindestens 1 Woche nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme vom TUKYSA Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie TUKYSA?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg (zwei 150 mg-Filtabletten) zum Einnehmen zweimal täglich. Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, wird jedoch Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Ihre TUKYSA-Dosis ändern oder die Behandlung vorübergehend absetzen. Bei einer niedrigeren Dosis kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch 50 mg-Filtabletten verschreiben.

Bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen ist die Anwendung von TUKYSA nicht empfohlen, da dieses in Kombination mit Capecitabin, einem anderen Medikament, eingenommen wird, welches von diesen Patienten nicht eingenommen werden darf.

TUKYSA kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

- Schlucken Sie die Filtabletten nacheinander im Ganzen.



- Nehmen Sie jede Dosis im Abstand von 12 Stunden jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- TUKYSA kann gleichzeitig mit Capecitabin eingenommen werden.
- Die Filmtabletten dürfen nicht zerkaut, zerdrückt oder geteilt werden.
- Wenn es nach Einnahme von TUKYSA zu Erbrechen kommt, darf keine zusätzliche Dosis eingenommen werden. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten planmässigen Zeitpunkt fort.
- Nehmen Sie TUKYSA ohne Unterbrechung ein. Hören Sie nicht mit der Einnahme von TUKYSA auf, ohne zuvor mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin zu sprechen.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von TUKYSA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Daher darf dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von TUKYSA angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker bzw. an eine Ärztin oder Apothekerin. Zeigen Sie nach Möglichkeit die Packung vor.

Wenn Sie die Anwendung von TUKYSA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben oder sich nach Einnahme von TUKYSA erbrechen mussten. Nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Während Sie TUKYSA einnehmen

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch Tests durchführen, um während der Behandlung mit TUKYSA Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.

Welche Nebenwirkungen kann TUKYSA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Durchfall
- Hand-Fuss Syndrom, das Rötungen, Schwellungen und Schmerzen an den Handflächen und/oder Fusssohlen verursacht
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung des Mundes, Geschwüre im Mund
- Leberprobleme, die Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkel verfärbten Harn sowie Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch verursachen können
- Verminderter Appetit
- Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen
- Gewichtsverlust



- Nasenbluten
- Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schmerzen und extreme Berührungsempfindlichkeit
- Niedrige Kaliumwerte im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Niedrige Magnesium-, Phosphat und Natriumwerte im Blut

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Jede TUKYSA 50 mg Filmtablette enthält 10.10 mg Kalium und 9.21 mg Natrium.

Jede TUKYSA 150 mg Filmtablette enthält 30.29 mg Kalium und 27.65 mg Natrium.

Was ist in TUKYSA enthalten?

Die Filmtabletten zu 50 mg sind runde, gelbe Filmtabletten mit der Prägung «TUC» auf der einen und «50» auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten zu 150 mg sind ovale, gelbe Filmtabletten mit der Prägung «TUC» auf der einen und «150» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Tucatinib.

1 Filmtablette zu 50 mg enthält 50 mg Tucatinib.

1 Filmtablette zu 150 mg enthält 150 mg Tucatinib.

Hilfsstoffe

Filmtabletten zu 50 mg:

Tablettenkern: Copovidon (E 1208); Crospovidon (E 1202); Natriumchlorid; Kaliumchlorid (E 508); Natriumhydrogenkarbonat (E 500ii); Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551); Magnesiumstearat (E 470b); Mikrokristalline Cellulose (E 460i).

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol (E 1203); Titandioxid (E 171); Macrogol 4000 (E 1521); Talkum (E 553b); Eisenoxid gelb (E 172iii).

Filmtabletten zu 150 mg:



Tablettenkern: Copovidon (E 1208); Crospovidon (E 1202); Natriumchlorid; Kaliumchlorid (E 508); Natriumhydrogenkarbonat (E 500ii); Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551); Magnesiumstearat (E 470b); Mikrokristalline Cellulose (E 460i).

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol (E 1203); Titandioxid (E 171); Macrogol 4000 (E 1521); Talkum (E 553b); Eisenoxid gelb (E 172iii).

Zulassungsnummer

67798 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie TUKYSA? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungsgrössen:

TUKYSA 50 mg: 88 Filmtabletten (Blisterpackung).

TUKYSA 150 mg: 84 Filmtabletten (Blisterpackung).

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V005

