

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

TUKYSA 50 mg filmomhulde tabletten TUKYSA 150 mg filmomhulde tabletten tucatinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TUKYSA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TUKYSA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is TUKYSA?

TUKYSA is een geneesmiddel tegen borstkanker. Het bevat de werkzame stof tucatinib. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd. Proteïnekinaseremmers voorkomen dat bepaalde types kankercellen in het lichaam gaan groeien.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TUKYSA wordt gebruikt voor volwassenen die borstkanker hebben die:

- op de kankercellen een receptor (doel) heeft, humane epidermale groeifactorreceptor 2 genaamd (HER2-positieve borstkanker);
- verder dan de oorspronkelijke tumor is uitgezaaid, naar andere organen is uitgezaaid zoals de hersenen, of niet met een operatieve ingreep kan worden verwijderd;
- eerder is behandeld met bepaalde andere behandelingen tegen borstkanker.

U moet TUKYSA samen met twee andere geneesmiddelen tegen kanker, **trastuzumab** en **capecitabine**, gebruiken. Voor die geneesmiddelen zijn er afzonderlijke bijsluiters voor de patiënt beschikbaar. **Vraag uw arts** u er meer informatie over te geven.

Hoe werkt dit middel?

De werking van TUKYSA vindt plaats door blokkering van de HER2-receptoren op kankercellen. HER2 produceert signalen waardoor de kanker kan groeien. Door HER2 te blokkeren, kan de groei van kankercellen worden vertraagd of gestopt, of kunnen de kankercellen volledig worden vernietigd.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u leverproblemen heeft. Tijdens uw behandeling voert uw arts tests uit om te controleren dat uw lever goed werkt.
- Dit middel kan ernstige diarree veroorzaken. Bij het eerste teken van diarree (dunne ontlasting) en als uw diarree aanhoudt samen met misselijkheid en/of braken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Wanneer een zwangere vrouw dit middel inneemt, kan het zijn dat het schadelijk is voor de ongeboren baby. Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Vertel dat dan aan uw arts voordat u dit middel gebruikt. Zie de rubriek over 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. De veiligheid van dit middel en hoe doeltreffend het is, zijn niet onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast TUKYSA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van TUKYSA en TUKYSA kan een invloed hebben op de werking van sommige geneesmiddelen. Dit geldt voor onder andere geneesmiddelen uit de volgende groepen:

- sint-janskruid – een kruidenproduct om depressie te behandelen
- itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol – worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- rifampicine – wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- darunavir, saquinavir, tipranavir – worden gebruikt om hiv te behandelen
- fenytoïne, carbamazepine – worden gebruikt om epilepsie of een pijnlijke aandoening van het gezicht (trigeminaal neuralgie genaamd) te behandelen of om een ernstige stemmingsstoornis onder controle te brengen wanneer andere geneesmiddelen niet werken
- buspiron – wordt gebruikt om bepaalde problemen met de geestelijke gezondheid te behandelen
- sirolimus, tacrolimus – worden gebruikt om na een transplantatie de natuurlijke afweer (immuunrespons) van uw lichaam te regelen
- digoxine – wordt gebruikt om hartproblemen te behandelen
- lomitapide, lovastatine – worden gebruikt om afwijkende cholesterolwaarden te behandelen
- alfentanil – wordt gebruikt voor pijnverlichting
- avanafil, vardenafil – worden gebruikt om erectiestoornissen te behandelen
- darifenacine – wordt gebruikt om urine-incontinentie te behandelen

- midazolam, triazolam – worden gebruikt om epileptische aanvallen, angststoornissen, paniek, opgewondenheid (agitatie) en slapeloosheid te behandelen
- repaglinide – wordt gebruikt om type 2-diabetes te behandelen
- ebastine – een antihistaminicum dat wordt gebruikt om seizoens- en chronische allergische rinitis en rinoconjunctivitis te behandelen
- everolimus, ibrutinib – worden gebruikt om bepaalde kankersoorten te behandelen
- naloxegol – wordt gebruikt om verstopping (constipatie) te behandelen

Zwangerschap en borstvoeding

Wanneer een zwangere vrouw dit middel inneemt, kan het een schadelijk effect hebben op de ongeboren baby. Uw arts zal een zwangerschapstest doen voordat u dit middel gaat gebruiken.

- Bent u **zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De arts zal het mogelijke voordeel voor u afwegen tegen het risico voor de ongeboren baby.
- **U moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken** om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit middel en tot ten minste 1 week na de laatste dosis.
- **Als u een man bent en een vrouwelijke seksuele partner heeft die zwanger kan worden, moet u een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken** om een zwangerschap te vermijden tijdens uw behandeling met dit middel en tot ten minste 1 week na de laatste dosis.
- Als u **zwanger wordt** tijdens behandeling met dit middel, moet u **contact opnemen met uw arts**. De arts zal het mogelijke voordeel voor u van voortzetting van behandeling met dit geneesmiddel afwegen tegen het risico voor de ongeboren baby.

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

- Als u **borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven, neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Tijdens behandeling met dit middel en tot ten minste 1 week na de laatste dosis mag u geen borstvoeding geven. Neem contact op met uw arts voor de beste manier om uw baby te voeden tijdens uw behandeling.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies voordat u dit middel inneemt als u vragen heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Het is echter uw verantwoordelijkheid om te beslissen of u een motorvoertuig kunt besturen of andere taken kunt uitvoeren die een groot concentratievermogen vergen.

TUKYSA bevat natrium en kalium

Dit middel bevat 55,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis van 300 mg. Dit komt overeen met 2,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 60,6 mg kalium per dosis van 300 mg. Patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet moeten hier rekening mee houden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is 300 mg (twee tabletten van 150 mg) via de mond, tweemaal per dag.

Het is mogelijk dat uw arts uw dosis TUKYSA verandert als u bepaalde bijwerkingen heeft. Om een lagere dosis mogelijk te maken, is het mogelijk dat uw arts tabletten van 50 mg voorschrijft.

Wijze van toediening

U kunt TUKYSA met voedsel of tussen maaltijden innemen.

- U moet de tabletten in hun geheel doorslikken, één voor één.
- U moet elke dosis met een tussenperiode van ongeveer 12 uur innemen, elke dag op ongeveer dezelfde tijdstippen.
- U mag niet kauwen op de tabletten en de tabletten niet verkrumelen.
- U mag geen extra dosis innemen als u na inname van Tukysa moet overgeven. U moet zich aan het schema houden en de volgende dosis op het geplande tijdstip innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met een arts of apotheker. Toon hen de verpakking, indien mogelijk.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het geplande tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Behandeling met TUKYSA is een langdurige behandeling. U moet dit middel gedurende de hele behandeling blijven innemen. **U mag de inname van dit middel niet stoppen** zonder uw arts te hebben gesproken.

Tijdens uw behandeling met dit middel

- Afhankelijk van de bijwerkingen die u heeft, is het mogelijk dat uw arts uw dosis wil verlagen of uw behandeling tijdelijk wil stoppen.
- Uw arts zal tijdens uw behandeling met dit middel ook uw leverfunctie controleren.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit geneesmiddel.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree;
- misselijkheid;
- overgeven;
- pijnlijke vlekjes in de mond (afters), ontsteking van de mond, zweertjes in de mond;
- leverproblemen, die kunnen leiden tot jeuk, gele verkleuring van de ogen en de huid, donkere urine en pijn of ongemak rechts in de bovenbuik;
- huiduitslag;
- gewrichtspijn;
- gewichtsverlies;
- bloedneus.

Vertel het uw arts of apotheker als u bijwerkingen opmerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame stof** in dit middel is tucatinib. Elke filmomhulde tablet bevat ofwel 50 mg, of 150 mg tucatinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern - copovidon, crosopovidon, natriumchloride, kaliumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, colloïdaal watervrij silicium, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose (zie rubriek 2 ‘TUKYSA bevat natrium en kalium’).
- Filmomhulling – poly(vinylalcohol), titaandioxide, macrogol, talk, geel ijzeroxide.

Hoe ziet TUKYSA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TUKYSA 50 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rond, geel, met de inscriptie ‘TUC’ op één zijde en ‘50’ op de andere zijde.

TUKYSA 150 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn ovaal, geel, met de inscriptie ‘TUC’ op één zijde en ‘150’ op de andere zijde.

TUKYSA wordt geleverd in blisterverpakkingen van aluminiumfolie. Elke verpakking bevat:

TUKYSA 50 mg filmomhulde tabletten

- 88 tabletten (11 blisterverpakkingen met elk 8 tabletten).

TUKYSA 150 mg filmomhulde tabletten

- 84 tabletten (21 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Seagen B.V.

Evert van de Beekstraat 1-104

1118CL Schiphol

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Seagen B.V. (Nederland/Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +32 7848 27 51

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Danmark

Seagen Denmark ApS
Tlf: +45 89 88 83 53

Deutschland

Seagen Germany GmbH
Tel: +49 893 803 6915

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500

España

Seagen Spain S.L.U.
Tel: (+34) 919 011 012

France

Seagen France SAS
Tél: +33 184 88 80 69

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

Seagen B.V. (Netherlands)
Tel: +353 1903 9713

Ísland

Seagen B.V. (Holland)
Sími: +354 539 0641

Italia

Seagen Italy S.r.l.
Tel: (+39) 02 82952389

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

Luxembourg/Luxemburg

Seagen B.V. (Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +352 27 867 570

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 550

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd (Ćipru/Cyprus)
Tel: +357 22 765715

Nederland

Seagen B.V.
Tel: +31 202 419041

Norge

Seagen B.V. (Nederland)
Tlf: +45 89 88 83 53

Österreich

Seagen B.V. (Niederlande)
Tel: (+43) 720 778105

Polska

Swixx Biopharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 460 07 20

Portugal

Seagen B.V. (Países Baixos)
Tel: (+351) 211 451 261

România

Swixx Biopharma S.R.L.
Tel: +40 371 530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

Seagen B.V. (Alankomaat/Nederländerna)
Puh/Tel: +358 753 252 569

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 765715

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 6164 750

Sverige

Seagen B.V. (Nederländerna)
Tel: (+46) 108 885 437

United Kingdom (Northern Ireland)

Seagen B.V. (Netherlands)
Tel: +44 330 818 0490

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.