

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Tyverb 250 mg filmomhulde tabletten lapatinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Tyverb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Tyverb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

**Tyverb wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van borstkanker** (*met overexpressie van HER2*) waarbij verspreiding van de originele tumor of naar andere organen heeft plaatsgevonden (*gevorderde of gemetastaseerde borstkanker*). Het kan ervoor zorgen dat kankercellen in hun groei worden afgeremd of dat hun groei gestopt wordt, of het kan kankercellen doden.

Tyverb wordt voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Tyverb wordt voorgeschreven in **combinatie met capecitabine** voor patiënten die al eerder een behandeling hebben ondergaan voor hun **gevorderde of gemetastaseerde borstkanker**. Trastuzumab moet onderdeel van deze eerdere behandeling voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker zijn geweest.

Tyverb wordt voorgeschreven in **combinatie met trastuzumab** voor patiënten die hormoonreceptor-negatieve borstkanker hebben die is uitgezaaid en die al eerder een behandeling hebben ondergaan voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker.

Tyverb wordt voorgeschreven in **combinatie met een aromataseremmer** bij patiënten met **hormoongevoelige gemetastaseerde borstkanker** (borstkanker waarbij hormonen het uitzaaien bevorderen) die tot nu toe niet in aanmerking komen voor chemotherapie.

Informatie over deze geneesmiddelen is beschikbaar in aparte patiëntenbijsluiters. **Vraag uw arts** om informatie over deze geneesmiddelen.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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?

**Uw arts zal onderzoeken doen om na te gaan of uw hart goed werkt** voordat u Tyverb gaat gebruiken en tijdens de behandeling.

**Vertel uw arts als u hartproblemen heeft** voordat u Tyverb gaat gebruiken.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u longziekten heeft
- als u een ontsteking van de longen heeft
- als u **leverproblemen** heeft
- als u **nierproblemen** heeft
- als u diarree heeft (zie rubriek 4)

**Uw arts zal ook uw bloed laten onderzoeken en uw leverfunctie controleren** voor en tijdens de behandeling met Tyverb.

**Vertel uw arts** als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.

### Ernstige huidreacties

Er zijn ernstige huidreacties gemeld bij gebruik van Tyverb. De symptomen kunnen onder andere zijn: huiduitslag, blaren en het loslaten van de huid.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van deze symptomen krijgt.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tyverb 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**Het is bijzonder belangrijk dat u het uw arts vertelt** als u een van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Tyverb werkt beïnvloeden of Tyverb kan de werking van die geneesmiddelen beïnvloeden.

Deze geneesmiddelen zijn middelen uit de volgende groepen:

- Sint-janskruid - een kruidenextract dat gebruikt wordt om **depressie** te behandelen
- erytromycine, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutine, rifampicine, telitromycine - geneesmiddelen die gebruikt worden bij **infecties**
- ciclosporine - een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het **immuunsysteem te onderdrukken**, bijvoorbeeld na orgaantransplantatie
- ritonavir, saquinavir - geneesmiddelen die gebruikt worden bij **HIV (AIDS)**
- fenytoïne, carbamazepine - geneesmiddelen die gebruikt worden bij **insulten**
- cisapride - een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij bepaalde **maag-/darmproblemen**
- pimozide - een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij bepaalde **psychologische ziekten**
- kinidine, digoxine - geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde **hartproblemen (angina)**
- repaglinide - een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij **diabetes**
- verapamil - een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij **hoge bloeddruk** of **angina pectoris**
- nefazodon - een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij **depressie**
- topotecan, paclitaxel, irinotecan, docetaxel - geneesmiddelen die gebruikt worden bij bepaalde vormen van **kanker**
- rosuvastatine - een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van **hoog cholesterol**
- geneesmiddelen die de zuurgraad in de maag verlagen (gebruikt bij **maagzweer** of **indigestie**)

**Vertel uw arts** als u een van deze middelen gebruikt of ze kort geleden heeft gebruikt.

Uw arts zal controleren welke geneesmiddelen u momenteel gebruikt om ervan verzekerd te zijn dat u geen geneesmiddelen gebruikt die niet in combinatie met Tyverb gebruikt mogen worden. Uw arts zal u adviseren of er een alternatief beschikbaar is.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Drink tijdens de behandeling met Tyverb geen grapefruitsap. Het kan invloed uitoefenen op de werking van het geneesmiddel.**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Het effect van Tyverb tijdens de zwangerschap is niet bekend. U dient Tyverb niet te gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek heeft aanbevolen.**

- **Vertel het uw arts als u zwanger bent** of van plan bent zwanger te worden.
- **Gebruik een betrouwbare anticonceptiemethode** om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens het gebruik van Tyverb en gedurende ten minste 5 dagen na de laatste dosis.
- **Vertel uw arts als u zwanger bent geworden** tijdens de behandeling met Tyverb.

Het is niet bekend of Tyverb in de moedermelk terechtkomt. Geef geen borstvoeding als u met Tyverb behandeld wordt en gedurende ten minste 5 dagen na de laatste dosis.

- **Vertel uw arts als u borstvoeding geeft** of van plan bent borstvoeding te gaan geven.

**Vraag uw arts of apotheker om advies** voordat u Tyverb gebruikt als u ergens over twijfelt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U bent er zelf helemaal verantwoordelijk voor om te beslissen of uw conditie het toelaat om auto te rijden of om andere taken uit te voeren die extra concentratie vereisen. Uw geneesmiddelgebruik is, vanwege de mogelijke bijwerkingen die geneesmiddelen kunnen hebben, een van de factoren die uw vermogen om deze taken uit te voeren kunnen beïnvloeden. Deze effecten zijn beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

### **Tyverb bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Uw arts zal beslissen over de juiste dosering Tyverb, afhankelijk van het type borstkanker dat u heeft.

Indien u Tyverb **in combinatie met capecitabine** voorgeschreven heeft gekregen, is de gebruikelijke dosering **vijf tabletten Tyverb** eenmaal per dag.

Indien u Tyverb **in combinatie met trastuzumab** voorgeschreven heeft gekregen, is de gebruikelijke dosering **vier tabletten Tyverb** eenmaal per dag.

Indien u Tyverb **in combinatie met een aromataseremmer** voorgeschreven heeft gekregen, is de gebruikelijke dosering **zes tabletten Tyverb** eenmaal per dag.

Neem de tabletten elke dag gedurende de periode dat uw arts ze heeft voorgeschreven.

Uw arts zal u adviseren over de dosering van uw andere medicatie tegen kanker en zal u vertellen hoe u deze moet gebruiken.

**Inname van de tabletten:**

- **Slik de tabletten geheel door met water**, na elkaar, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- **Neem Tyverb ten minste één uur voor of ten minste één uur na de maaltijd in.** Neem Tyverb elke dag op hetzelfde tijdstip in relatie tot uw voedsel in, bijvoorbeeld altijd een uur voor het ontbijt.

*Tijdens de behandeling met Tyverb:*

- afhankelijk van de bijwerkingen die u ervaart, kan uw arts u adviseren uw dosering te verlagen of tijdelijk te stoppen met de behandeling
- uw arts zal ook uw hart- en leverfunctie controleren vóór en tijdens de behandeling met Tyverb

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts of apotheker. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking zien.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Een ernstige allergische reactie** is een zelden voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen) en kan zich snel ontwikkelen.

Symptomen kunnen onder meer zijn:

- huiduitslag (waaronder jeukende uitslag met bulten)
- ongewoon piepende ademhaling of moeilijk ademen
- gezwollen oogleden, lippen of tong
- pijn in de spieren of gewrichten
- collaps of black-out

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u een van deze symptomen krijgt. Neem geen tabletten meer in.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- diarree (waardoor u kunt uitdrogen, wat kan leiden tot ernstigere complicaties)

**Vertel het uw arts onmiddellijk zodra u de eerste verschijnselen van diarree (zachte ontlasting) opmerkt, aangezien het belangrijk is dit meteen te behandelen. Vertel het uw arts ook onmiddellijk als de diarree erger wordt.**

*Advies om het risico op diarree te verminderen, vindt u aan het eind van deze rubriek.*

- huiduitslag (rash), droge huid en jeuk

**Vertel het uw arts als u huiduitslag krijgt.** *Advies om het risico op huiduitslag te verminderen, vindt u aan het eind van deze rubriek.*

**Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen:**

- verlies van eetlust
- misselijk zijn (misselijkheid)
- overgeven (braken)
- vermoeidheid, gevoel van zwakheid
- indigestie
- obstipatie
- pijnlijke mond/aften
- maagpijn
- moeite hebben met slapen
- gewrichtspijn of pijn in de rug
- pijn in handen en voeten
- een huidreactie op de handpalmen of voetzolen (waaronder tintelen, doof gevoel, pijn, zwelling of rood worden)
- hoesten, kortademigheid
- hoofdpijn
- neusbloedingen
- opvliegers
- ongebruikelijk haarverlies of dunner wordend haar

**Vertel uw arts of apotheker, wanneer een van deze bijwerkingen ernstig of storend wordt.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen):

- een effect op hoe uw hart werkt

In de meeste gevallen zal het effect op uw hart geen symptomen veroorzaken. Als u echter symptomen heeft die met deze bijwerking te maken hebben, dan zullen dit waarschijnlijk onder meer een onregelmatige hartslag en kortademigheid zijn.

- leverproblemen, die jeuk, geelverkleuring van de ogen of huid (*geelzucht*) of donkere urine of pijn of ongemak in het rechterbovendeele van de buik kunnen veroorzaken
- nagelafwijkingen - zoals een gevoelige infectie en zwelling van de nagelriemen
- huidkloven (diepe scheuren in de huid of schrale huid)

- **Vertel uw arts als u een van deze symptomen krijgt.**

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- door de behandeling veroorzaakte longontsteking, die kortademigheid of hoesten kan veroorzaken

**Neem direct contact op met uw arts, wanneer u een van deze symptomen krijgt.**

Andere soms voorkomende bijwerkingen zijn onder meer:

- resultaten van bloedonderzoek, die veranderingen in de leverfunctie laten zien (normaal gesproken licht en tijdelijk)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- ernstige allergische reacties (*zie het begin van rubriek 4*)

**Van sommige bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen (het kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):**

- onregelmatige hartslag (verandering in de elektrische activiteit van het hart)
- ernstige huidreactie die gepaard kan gaan met: huiduitslag, rode huid, blaasjes op de lippen, de ogen of in de mond, schilferen van de huid, koorts of een combinatie hiervan
- pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de slagaders van de longen)

**Als u andere bijwerkingen krijgt**

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

**Verminderen van het risico op diarree en huiduitslag**

**Tyverb kan ernstige diarree veroorzaken**

Indien u diarree krijgt tijdens het gebruik van Tyverb, moet u:

- veel drinken (8 tot 10 glazen per dag), zoals water, sportdranken of andere heldere vloeistoffen
- voedsel eten met een laag vetgehalte en een hoog eiwitgehalte in plaats van vet of gekruid voedsel
- gekookte groenten eten in plaats van rauwe groente en fruit schillen voordat u het gaat eten
- melk en melkproducten (inclusief roomijs) vermijden
- kruidensupplementen vermijden (sommige hiervan kunnen diarree veroorzaken)

**Vertel het uw arts** als uw diarree aanhoudt.

**Tyverb kan huiduitslag veroorzaken**

Uw arts zal uw huid controleren voor en gedurende de behandeling.

Om een gevoelige huid te verzorgen kunt u:

- zich wassen met een zeepvrije reiniger
- gebruik maken van geurvrije, hypoallergene schoonheidsproducten
- zonnebrand gebruiken (beschermingsfactor [SPF] 30 of hoger)

**Vertel het uw arts** als u huiduitslag krijgt.

**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 is te vinden op de blister of de fles en op de doos.

Bewaren beneden 30°C.

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 lapatinib. Elke filmomhulde tablet bevat lapatinibditosylaatomonohydraat, overeenkomend met 250 mg lapatinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, povidon (K30), natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol (400), polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Tyverb eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tyverb filmomhulde tabletten zijn ovale, biconvexe, gele filmomhulde tabletten aan één zijde gemarkeerd met 'GS XJG'.

Tyverb is verkrijgbaar in blisterverpakkingen of flessen.

#### **Blisterverpakkingen**

Elke verpakking Tyverb bevat 70 of 84 tabletten in blisterverpakkingen met aluminiumfolie van 10 of 12 stuks. Elke blisterverpakking heeft een perforatie in het midden en kan worden gescheiden in twee blisters met 5 of 6 tabletten, afhankelijk van de verpakkingsgrootte.

Tyverb is ook verkrijgbaar in multiverpakkingen met 140 tabletten, die bestaan uit 2 verpakkingen; elke verpakking bevat 70 tabletten.

#### **Flessen**

Tyverb is ook verkrijgbaar in plastic flessen met 70, 84, 105 of 140 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning:**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ierland

#### **Fabrikant:**

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Spanje

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Duitsland

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanje

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**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200



**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

**Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

**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>.