

Folheto informativo: Informação para o doente

TUKYSA 50 mg comprimidos revestidos por película

TUKYSA 150 mg comprimidos revestidos por película

tucatinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é TUKYSA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar TUKYSA
3. Como tomar TUKYSA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TUKYSA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TUKYSA e para que é utilizado

O que é TUKYSA

TUKYSA é um medicamento para o cancro da mama. Contém a substância ativa tucatinib e pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores das proteínas tirosinacinasas, que previnem o crescimento de alguns tipos de células cancerígenas do organismo.

Para que é utilizado TUKYSA

TUKYSA é utilizado em adultos com cancro da mama que:

- tem um recetor (alvo) nas células cancerígenas chamado recetor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (cancro da mama HER2-positivo)
- se espalhou para além do tumor original ou para outros órgãos, tais como o cérebro ou que não pode ser retirado através de cirurgia
- foi tratado anteriormente com outros determinados tratamentos para o cancro da mama

TUKYSA é tomado com dois outros medicamentos anticancerígenos: **trastuzumab** e **capecitabina**. Estão disponíveis folhetos informativos para o doente para cada um destes medicamentos. **Peça ao seu médico** informação sobre estes outros medicamentos.

Como TUKYSA atua

TUKYSA atua bloqueando os recetores HER2 nas células cancerígenas. O HER2 produz sinais que podem ajudar o cancro a crescer, e o seu bloqueio poderá retardar ou parar o crescimento das células cancerígenas ou poderá mesmo matá-las.

2. O que precisa de saber antes de tomar TUKYSA

Não tome TUKYSA

- se tem alergia ao tucatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico antes de tomar TUKYSA se tem problemas do fígado. Durante o tratamento, o seu médico irá pedir análises para verificar se o seu fígado está a funcionar adequadamente.
- TUKYSA pode causar diarreia grave. Contacte o seu médico imediatamente ao primeiro sinal de diarreia (fezes moles) e se a sua diarreia continuar acompanhada de náuseas e/ou vômitos.
- TUKYSA poderá ser prejudicial para os fetos quando é tomado por mulheres grávidas. Fale com o seu médico antes de tomar TUKYSA se pensa estar grávida ou se planeia engravidar. Ver a secção “Gravidez e amamentação” a seguir.

Crianças e adolescentes

TUKYSA não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos de idade. A segurança de TUKYSA e o seu grau de eficácia não foram estudados nesta faixa etária.

Outros medicamentos e TUKYSA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como TUKYSA atua e TUKYSA pode afetar a forma como esses medicamentos atuam. Estes medicamentos incluem alguns dos seguintes grupos:

- Hipericão – um preparado vegetal utilizado para tratar a depressão
- itraconazol, cetoconazol, voriconazol, posaconazol – utilizados para tratar infeções fúngicas
- rifampicina – utilizados para tratar infeções bacterianas
- darunavir, saquinavir, tipranavir – utilizados para tratar a infeção pelo VIH
- fenitoína, carbamazepina – utilizados para tratar a epilepsia ou um problema doloroso da face chamado nevralgia do trigémio ou para controlar uma perturbação grave do humor quando outros medicamentos não funcionam
- buspirona – utilizada para tratar determinados problemas de saúde mental
- sirolímus, tacrolímus – utilizados para controlar a resposta imunitária do organismo após um transplante
- digoxina – utilizada para tratar problemas do coração
- lomitapida, lovastatina – utilizados para tratar níveis anormais de colesterol no sangue
- alfentanilo – utilizado para o alívio da dor
- avanafil, vardenafil – utilizados para tratar a disfunção erétil
- darifenacina – utilizada para tratar a incontinência urinária
- midazolam, triazolam – utilizados para tratar convulsões, perturbações da ansiedade, pânico, agitação e insónia
- repaglinida – utilizada para tratar a diabetes tipo 2

- ebastina – um anti-histamínico utilizado para tratar a rinite alérgica e a rinoconjuntivite sazonais e perenes
- everolímus, ibrutinib – utilizados para tratar determinados cancros
- naloxegol – utilizado para tratar a prisão de ventre

Gravidez e amamentação

TUKYSA pode ter efeitos nefastos nos fetos quando é tomado por mulheres grávidas. O seu médico irá pedir um teste de gravidez antes de começar a tomar TUKYSA.

- Se está **grávida**, se **pensa estar grávida** ou **planeia engravidar**, **consulte o seu médico** antes de tomar este medicamento. O médico irá ponderar o potencial benefício para si contra o risco para o feto.
- **Utilize um método de contraceção fiável** para evitar engravidar enquanto estiver a tomar TUKYSA e durante, pelo menos, 1 semana após a última dose.
- **Se é um homem e tem uma parceira sexual que pode engravidar, utilize um método de contraceção fiável** para evitar uma gravidez enquanto estiver a tomar TUKYSA e durante, pelo menos, 1 semana após a última dose.
- Se **engravidar** durante o tratamento com TUKYSA, **informe o seu médico**. O médico irá avaliar o potencial benefício para si de continuar com este medicamento e o risco para o feto.

Desconhece-se se TUKYSA passa para o leite materno.

- Se está a **amamentar** ou **planeia amamentar**, **consulte o seu médico** antes de tomar este medicamento. Não deve amamentar durante o tratamento com TUKYSA e durante, pelo menos, 1 semana após a última dose. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé durante o tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar TUKYSA se tiver dúvidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que TUKYSA afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, é responsável por decidir se está capaz de conduzir uma viatura ou efetuar outras tarefas que exigem concentração adicional.

TUKYSA contém sódio e potássio

Este medicamento contém 55,3 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 300 mg. Isto é equivalente a 2,75% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 60,6 mg de potássio por dose de 300 mg. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como tomar TUKYSA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

A dose recomendada é de 300 mg (dois comprimidos de 150 mg) duas vezes por dia por via oral.

O seu médico poderá alterar a sua dose de TUKYSA se tiver determinados efeitos indesejáveis. Para poder tomar uma dose mais baixa, o seu médico poderá receitar-lhe comprimidos de 50 mg.

Modo de administração

TUKYSA pode ser tomado com alimentos ou entre as refeições.

- Engula os comprimidos inteiros, um a seguir ao outro.
- Tome cada dose com cerca de 12 horas de intervalo, às mesmas horas do dia.
- Não mastigue ou esmague o comprimido.
- Não tome uma dose adicional se vomitar após tomar TUKYSA, em vez disso continue com a dose programada seguinte.

Se tomar mais TUKYSA do que deveria

Consulte um médico ou farmacêutico imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem.

Caso se tenha esquecido de tomar TUKYSA

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente, tome a dose seguinte à hora programada.

Se parar de tomar TUKYSA

TUKYSA é um tratamento de longa duração e deve tomá-lo continuamente. **Não pare de tomar TUKYSA** sem falar com o seu médico.

Enquanto estiver a tomar TUKYSA

- Dependendo dos efeitos indesejáveis que possa ter, o seu médico poderá recomendar a redução da dose ou a paragem temporária do tratamento.
- Durante o tratamento com TUKYSA, o seu médico irá monitorizar o funcionamento do seu fígado.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- diarreia;
- sentir-se enjoado (náuseas);
- vômitos;
- aftas, inflamação da boca, úlceras na boca;
- problemas do fígado, que podem causar comichão, amarelecimento dos olhos ou da pele, urina escura e dor ou desconforto na zona superior direita da barriga;
- erupção na pele;
- dores nas articulações;
- perda de peso;
- hemorragia do nariz.

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar quaisquer efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar TUKYSA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TUKYSA

A **substância ativa** é o tucatinib. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg ou 150 mg de tucatinib.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido - copovidona, crospovidona, cloreto de sódio, cloreto de potássio, hidrogenocarbonato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina (ver secção 2 “TUKYSA contém sódio e potássio”).
- Película de revestimento - álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo.

Qual o aspeto de TUKYSA e conteúdo da embalagem

TUKYSA 50 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são redondos, amarelos e com “TUC” gravado numa face “50” na outra face.

TUKYSA 150 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são ovais, amarelos e com “TUC” gravado numa face “150” na outra face.

TUKYSA é fornecido em blisters de folha de alumínio. Cada embalagem contém:

TUKYSA 50 mg comprimidos revestidos por película

- 88 comprimidos (11 blisters de 8 comprimidos cada).

TUKYSA 150 mg comprimidos revestidos por película

- 84 comprimidos (21 blisters de 4 comprimidos cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Seagen B.V.

Evert van de Beekstraat 1-104

1118CL Schiphol

Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.