

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Lapatinib

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

- Topotecan, Paclitaxel, Irinotecan, Docetaxel - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter **Krebsarten**
- Rosuvastatin - ein Arzneimittel zur Behandlung **hoher Cholesterinwerte**
- Arzneimittel, die den Säuregehalt des Magens senken - zur Behandlung **von Magengeschwüren** oder **Verdauungsstörungen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Ihr Arzt wird die Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen, überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie nicht etwas einnehmen, das nicht mit Tyverb eingenommen werden kann. Ihr Arzt wird Sie darauf hinweisen, wenn eine Alternative verfügbar ist.

Einnahme von Tyverb zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Tyverb entweder mindestens eine Stunde vor oder mindestens eine Stunde nach dem Essen ein.

Die Wirkung von Tyverb wird durch Nahrungsaufnahme beeinflusst. **Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit im Verhältnis zu den Mahlzeiten einnehmen** - so könnten Sie zum Beispiel Ihre Tabletten immer eine Stunde vor dem Frühstück einnehmen.

Nehmen Sie keinen Grapefruitsaft zu sich, während Sie mit Tyverb behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Tyverb in der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Sie sollten Tyverb nicht nehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn auf besondere Empfehlung Ihres Arztes.

- Wenn Sie schwanger sind** oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Tyverb einnehmen.

- Sollten Sie** während der Behandlung mit Tyverb **schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Es ist nicht bekannt, ob Tyverb in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Tyverb dürfen Sie nicht stillen.

- Wenn Sie stillen** oder beabsichtigen zu stillen, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Tyverb einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Tyverb auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sie sollten verantwortungsbewusst für sich selbst entscheiden, ob Sie in der Lage sind, ein Kraftfahrzeug zu führen oder andere Tätigkeiten zu verrichten, die eine erhöhte Konzentration erfordern. Wegen möglicher Nebenwirkungen von Tyverb kann Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. *Diese Wirkungen sind im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“* beschrieben.

Als Orientierungshilfe lesen Sie die gesamte Information in dieser Gebrauchsinformation. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte lesen Sie die gesamte Information in dieser Gebrauchsinformation.

3. Wie ist Tyverb einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die korrekte Tyverb-Dosis in Abhängigkeit von der zu behandelnden Brustkrebsart festlegen.

Wenn Ihnen Tyverb **in Kombination mit Capecitabin** verschrieben wird, beträgt die übliche Dosis **5 Tabletten Tyverb** einmal **täglich**.

Wenn Ihnen Tyverb **in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor** verschrieben wird, beträgt die übliche Dosis **6 Tabletten Tyverb** einmal **täglich**.

Nehmen Sie die verordnete Dosis jeden Tag so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen rät.

Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis Ihres anderen Arzneimittels gegen Krebs mitteilen, und wie Sie es einnehmen müssen.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser**, eine nach der anderen, jeden Tag zur selben Zeit ein.

- Nehmen Sie Tyverb entweder mindestens eine Stunde vor oder mindestens eine Stunde nach dem Essen ein.** Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit im Verhältnis zu den Mahlzeiten ein. *Für mehr Informationen siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Tyverb zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.*

Während Sie Tyverb einnehmen

- In Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt Ihnen eine Verringerung Ihrer Dosis oder eine zeitweise Unterbrechung Ihrer Behandlung empfehlen.

- Ebenso wird Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um Ihre Herz- und Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Tyverb zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tyverb eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Tyverb vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere allergische Reaktion

Diese seltene Nebenwirkung kann bis zu 1 Person von 1.000 betreffen und sich schnell entwickeln.

Symptome können beinhalten:

- Hautausschlag (einschließlich juckender, erhabener Hautausschlag)
- Ungewöhnliches Keuchen, oder Atembeschwerden
- Geschwollene Augenlider, Lippen oder Zunge
- Schmerzen in Muskeln oder Gelenken
- Kollaps oder Ohnmacht

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken.

Nehmen Sie keine Tabletten mehr ein.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 Person von 10 betreffen:

- Durchfall (der zu Verlust von Körperflüssigkeit und zu schwerwiegenderen Folgeerscheinungen führen kann)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Durchfall bekommen. *Weitere Empfehlungen zur Verringerung des Durchfallrisikos sind am Ende des Abschnitts 4 aufgeführt.*

- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen. *Weitere Empfehlungen zur Verringerung des Hautausschlagrisikos sind am Ende des Abschnitts 4 aufgeführt.*

Andere sehr häufige Nebenwirkungen:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung

- Entzündungen im Mund/Geschwüre im Mund

- Magenschmerzen
- Schlafstörungen
- Rückenschmerzen

- Schmerzen in Händen und Füßen

- Gelenk- oder Rückenschmerzen

- eine Hautreaktion auf den Handflächen oder Fußsohlen (einschließlich Kribbeln, Taubheit, Schmerzen, Schwellung oder Rötung)

- Husten, Kurzatmigkeit

- Kopfschmerzen

- Nasenbluten

- Hitzewallungen

- ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen sich verschlimmert oder Sie diese als belastend empfinden.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 10 betreffen:

- Wirkung auf das Herz

In den meisten Fällen wird die Wirkung auf Ihr Herz ohne Symptome sein. Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome im Zusammenhang mit dieser Nebenwirkung auftreten, beinhalten diese wahrscheinlich unregelmäßigen Herzschlag und Kurzatmigkeit.

- Leberprobleme, die Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut (*Gelbsucht*), oder eine Dunkelfärbung des Urins, Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch verursachen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Andere häufige Nebenwirkungen

- Nagelveränderungen – wie Weichteilinfektionen und Schwellungen der Nagelhaut

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese Nebenwirkung sich verschlimmert oder Sie diese als belastend empfinden.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 100 betreffen:

- Durch die Behandlung hervorgerufene Lungenentzündung, die Kurzatmigkeit oder Husten verursachen kann

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen beinhalten:

- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Veränderungen der Leberfunktion anzeigen (üblicherweise schwach ausgeprägt und vorübergehend)

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen:

- Schwere allergische Reaktionen (*siehe Anfang des Abschnitts 4*)

Wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten

Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Empfehlungen zur Verringerung des Risikos, Durchfall und Hautausschlag zu bekommen



Tyverb kann schwere Durchfälle verursachen

Wenn Sie an Durchfall leiden, während Sie Tyverb einnehmen:

- Trinken Sie viel Flüssigkeit (8 bis 10 Gläser am Tag) wie Wasser, Sportgetränke oder andere reine Flüssigkeiten
- Nehmen Sie Nahrungsmittel mit niedrigem Fett- und hohem Proteingehalt anstelle von fettigen oder scharfen Speisen zu sich
- Nehmen Sie gekochtes statt rohes Gemüse zu sich und schälen Sie die Haut von Früchten ab, bevor Sie diese verzehren
- Vermeiden Sie Milch und Milchprodukte (einschließlich Eiskrem)
- Vermeiden Sie pflanzliche Beilagen (einige davon können Durchfall verursachen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Durchfall weiterbesteht.


Tyverb kann Hautausschlag verursachen

Ihr Arzt wird Ihre Haut vor Beginn und während der Behandlung untersuchen. Zur Pflege einer empfindlichen Haut:

- Waschen Sie sich mit einem seifenfreien Reinigungsmittel
- Verwenden Sie Duftstoff-freie, hypoallergene Schönheitsprodukte
- Verwenden Sie Sonnenschutzmittel (Lichtschutzfaktor [LSF] 30 oder höher)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen sollten.

5. Wie ist Tyverb aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tyverb enthält

Der Wirkstoff in Tyverb ist Lapatinib. Jede Filmtablette enthält Lapatinibditosilat 1 H₂O, entsprechend 250 mg Lapatinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Tyverb aussieht und Inhalt der Packung

Tyverb Filmtabletten sind oval, beidseitig gewölbt, mit gelbem Film überzogen, auf einer Seite mit der Prägung "GS XJG" versehen.

Tyverb ist sowohl in Blisterpackungen als auch in Flaschen erhältlich:

Blisterpackungen

Jede Packung Tyverb enthält 70 oder 84 Tabletten in Aluminiumfolien-Blisterpackungen zu je 10 oder 12 Tabletten. Jede Folie ist in der Mitte perforiert und kann, abhängig von der Packungsgröße, in zwei Blisterstreifen mit je 5 oder 6 Tabletten geteilt werden. Nehmen Sie immer genau die Zahl von Tyverb Tabletten jeden Tag ein, die Ihnen Ihr Arzt genannt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tyverb ist auch in Bündelpackungen zu 140 Tabletten, bestehend aus 2 Packungen mit jeweils 70 Tabletten, erhältlich.

Flaschen

Tyverb ist auch in Plastikflaschen erhältlich, die 70, 84, 105 oder 140 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Vereinigtes Königreich.

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00
България ГлаксоСмитКлайн ЕООД Тел.: + 359 2 953 10 34
Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 222 001 111 gsk.czmail@gsk.com
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com
Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: + 49 (0)89 36044 8701 produkt.info@gsk.com
Eesti GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel: + 372 6676 900 estonia@gsk.com
Ελλάδα GlaxoSmithKline A.E.B.E. Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
Fl.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



® Tyverb ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe