B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tyverb 250 mg compresse rivestite con film
lapatinib

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tyverb e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tyverb
3. Come prendere Tyverb
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tyverb
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tyverb e a cosa serve

Tyverb è utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore della mammella (sovraesprimenti l'HER2) che si sono diffusi oltre il tumore originale o ad altri organi (carcinoma mammario avanzato o metastatico). Può rallentare o arrestare la crescita delle cellule tumorali, o può ucciderle.

Tyverb è prescritto per essere preso in associazione con altri medicinali antitumorali.

Tyverb è prescritto in **associazione con capecitabina**, nei pazienti che hanno avuto in precedenza trattamenti per carcinoma mammario avanzato o metastatico. Questi precedenti trattamenti per carcinoma mammario metastatico devono aver incluso trastuzumab.

Tyverb è prescritto in **associazione con trastuzumab**, nei pazienti che hanno un carcinoma mammario metastatico negativo per il recettore dell'ormone e che hanno avuto altri trattamenti in precedenza per carcinoma mammario avanzato o metastatico.

Tyverb è prescritto in **associazione con un inibitore dell'aromatasi**, nei pazienti con carcinoma mammario metastatico ormono sensibile (carcinoma mammario che è più probabile che si sviluppi in presenza di ormoni), per i quali al momento la chemioterapia non è indicata.

Le informazioni relative a questi medicinali sono descritte nei singoli fogli illustrativi. **Chieda al medico** di darle le informazioni relative a questi altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tyverb

Non prenda Tyverb
- se è allergico a lapatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Tyverb

Il medico effettuerà degli esami per controllare che il suo cuore stia funzionando correttamente prima e durante il trattamento con Tyverb.

Prima di prendere Tyverb, **informi il medico se lei ha qualsiasi problema al cuore.**

Prima di prendere Tyverb, il medico deve anche sapere:
- se lei ha una malattia polmonare
- se lei ha una infiammazione ai polmoni
- se lei ha un qualsiasi **problema al fegato**
- se lei ha un qualsiasi **problema ai reni**
- se lei ha diarrea (vedere paragrafo 4).

Prima e durante il trattamento con Tyverb **il medico le farà fare degli esami per controllare che il suo fegato funzioni in modo appropriato**.

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Gravi reazioni della pelle
Ci sono state gravi reazioni della pelle con Tyverb. I sintomi possono includere eruzione cutanea, vesciche e desquamazione della pelle.

Informi il medico appena possibile se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Altri medicinali e Tyverb

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include i medicinali a base di erbe e qualsiasi medicinale acquistato senza prescrizione medica.

E' particolarmente importante informare il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Tyverb o Tyverb può influenzare l'attività di altri medicinali. Questi medicinali includono medicinali appartenenti ai seguenti gruppi:

- erba di San Giovanni – un estratto di un'erba utilizzato per trattare la **depressione**
- eritromicina, ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, rifabutina, rifampicina, telitromicina – medicinali utilizzati per trattare le **infezioni**
- ciclosporina - un medicinale utilizzato per **sopprimere il sistema immunitario**, ad esempio dopo un trapianto d'organo
- ritonavir, saquinavir - medicinali utilizzati per trattare l'**HIV**
- fenitoina, carbamazepina – medicinali utilizzati per trattare le **convulsioni**
- cisapride – un medicinale utilizzato per trattare alcuni problemi dell'**apparato digerente**
- pimozide – un medicinale utilizzato per trattare alcuni **problemi di salute mentale**
- chinidina, digossina - medicinali utilizzati per trattare alcuni **problemi cardiaci**
- repaglinide - un medicinale utilizzato per trattare il **diabete**
- verapamil - un medicinale utilizzato per trattare la **pressione del sangue elevata** o **problemi cardiaci** (*angina*)
- nefazodone - un medicinale utilizzato per trattare la **depressione**
- topotecan, paclitaxel, irinotecan, docetaxel - medicinali utilizzati per trattare alcuni tipi di **tumori**
- rosuvastatina - un medicinale utilizzato per trattare il **colesterolo elevato**
- medicinali che riducono l'acidità nello stomaco - utilizzati per trattare **ulcere allo stomaco** o la **cattiva digestione**

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo, o ha recentemente assunto, uno qualsiasi di questi medicinali.

Il medico rivedrà i medicinali che sta assumendo, per accertarsi che lei non stia prendendo qualcosa che non può essere assunto con Tyverb. Il medico la informerà su eventuali terapie alternative disponibili.

Tyverb con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo mentre è in trattamento con Tyverb. Questo può influenzare il modo in cui il medicinale agisce.

Gravidanza e allattamento

Non è noto l'effetto di Tyverb durante la gravidanza. Non deve utilizzare Tyverb se lei è in gravidanza a meno che il medico non lo raccomandi in modo specifico.

- **Se è in gravidanza** o sta pianificando una gravidanza, **informi il medico**.
- **Utilizzi un metodo contraccettivo affidabile** per evitare gravidanze mentre sta prendendo Tyverb e per almeno 5 giorni dopo l'ultima dose.
- **Se lei inizia una gravidanza** durante il trattamento con Tyverb, **informi il medico.**

Non è noto se Tyverb passi nel latte materno. Mentre sta prendendo Tyverb non deve allattare al seno e per almeno 5 giorni dopo l'ultima dose.

- **Se sta allattando al seno** o sta pianificando di allattare al seno, **informi il medico.**

Se ha dubbi, **chieda consiglio al medico o al farmacista** prima di prendere Tyverb.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei è responsabile di decidere se è in grado di guidare un veicolo a motore o svolgere altre attività che richiedano un aumento della concentrazione. A causa dei possibili effetti indesiderati di Tyverb, la sua capacità di guidare veicoli od operare su macchinari può esserne influenzata. Questi effetti sono descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Tyverb contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tyverb

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose corretta di Tyverb in base al tipo di carcinoma mammario che deve essere trattato.

Se le hanno prescritto Tyverb in **associazione con capecitabina**, la dose raccomandata è di **5 compresse di Tyverb al giorno**, in una unica dose.

Se le hanno prescritto Tyverb in **associazione con trastuzumab**, la dose raccomandata è di **4 compresse di Tyverb al giorno**, in una unica dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se le hanno prescritto Tyverb in **associazione con un inibitore dell'aromatasi**, la dose raccomandata è di **6 compresse di Tyverb al giorno**, in una unica dose.

Prenda la dose prescritta ogni giorno fino a quando il medico le dice di farlo.

Il medico la informerà riguardo la dose degli altri medicinali antitumorali e su come prenderli.

Prendere le compresse

- **Deglutisca le compresse intere con dell'acqua,** una dopo l'altra, ogni giorno alla stessa ora.
- **Prenda Tyverb almeno un'ora prima o almeno un'ora dopo il cibo.** Prenda ogni giorno Tyverb alla stessa ora in relazione al cibo – ad esempio, può prendere le compresse sempre un'ora prima della colazione.

Mentre sta prendendo Tyverb

- Sulla base degli effetti indesiderati che presenta, il medico potrà raccomandarle di ridurre la dose o sospendere temporaneamente il trattamento.
- Il medico effettuerà anche esami per controllare la funzione del cuore e del fegato prima e durante il trattamento con Tyverb.

Se prende più Tyverb di quanto deve

Contatti immediatamente un medico o un farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione.

Se dimentica di prendere Tyverb

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva all'ora prevista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Una reazione allergica grave è un

effetto indesiderato raro (può presentarsi fino a 1 su 1000 persone) e può svilupparsi rapidamente.

I sintomi possono includere:
- eruzione cutanea (inclusa eruzione irregolare, eruzione con prurito)
- inusuale respiro affannoso, o difficoltà nel respirare
- gonfiore di palpebre, labbra o lingua
- dolore ai muscoli o alle articolazioni
- collasso o perdita dei sensi.

Informi immediatamente il medico se lei ha uno di questi sintomi. Non prenda più altre compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto comuni (possono presentarsi in più di 1 su 10 persone)

- diarrea (che può causarle disidratazione e può portare a più gravi complicanze)

Informi il medico immediatamente al primo segno di diarrea (feci non formate), in quanto è importante che questa sia trattata immediatamente. Informi il medico immediatamente anche se la diarrea peggiora. *Ulteriori consigli sulla riduzione del rischio di diarrea si trovano alla fine del paragrafo 4.*

- eruzione cutanea, secchezza della pelle, prurito

Informi il medico se lei ha una eruzione cutanea. *Ulteriori consigli sulla riduzione del rischio di una eruzione cutanea si trovano alla fine del paragrafo 4.*

Altri effetti indesiderati molto comuni

- perdita dell'appetito
- nausea
- vomito
- stanchezza, sensazione di debolezza
- cattiva digestione
- stipsi
- dolore alla bocca/ulcere nella bocca
- dolore di stomaco
- problemi nel sonno
- dolore alla schiena
- dolore alle mani e ai piedi
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- una reazione cutanea al palmo delle mani e alla pianta dei piedi (compresi formicolii, torpore, dolore, gonfiore o rossore)
- tosse, respiro corto
- mal di testa
- sangue dal naso
- vampate di calore
- perdita o assottigliamento non usuali dei capelli

Informi il medico se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati peggiora o diventa fastidioso.

Effetti indesiderati comuni (possono presentarsi fino a 1 su 10 persone)

- un effetto su come lavora il suo cuore

In molti casi, l'effetto sul cuore non avrà alcun sintomo. Se lei presenta sintomi associati a questo effetto indesiderato, questi probabilmente includono un battito cardiaco irregolare e respiro corto.

- problemi al fegato, che possono causare prurito, colore giallo degli occhi e della pelle (*ittero*), o urine scure o dolore o malessere nella parte superiore destra dello stomaco
- alterazioni delle unghie – come infezioni dolorose e rigonfiamento delle cuticole (pellicine intorno alle unghie)
- ragadi della pelle (lacerazioni profonde della pelle o pelle screpolata)

Informi il medico se lei ha uno qualsiasi di questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono presentarsi fino a 1 su 100 persone)

- infiammazione ai polmoni indotta dal trattamento, che può causare respiro corto o tosse

Informi immediatamente il medico se lei ha uno di questi sintomi.

Altri effetti indesiderati non comuni includono:
- risultati dell'esame del sangue che mostrano modifiche della funzionalità del fegato (generalmente lievi e temporanee)

Effetti indesiderati rari (possono presentarsi fino a 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche gravi (*vedere all'inizio del paragrafo 4*)

La frequenza di alcuni effetti indesiderati non è nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili):
- battito cardiaco irregolare (modifica dell'attività elettrica del cuore)
- reazione cutanea grave che potrebbe includere: eruzione cutanea, arrossamento della pelle, vesciche alle labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre o qualsiasi combinazione di questi eventi
- ipertensione arteriosa polmonare (aumento della pressione del sangue nelle arterie dei polmoni)

Se lei presenta altri effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Riduzione del rischio di diarrea e di eruzione cutanea

Tyverb può causare diarrea grave

Se soffre di diarrea mentre sta prendendo Tyverb:

- beva liquidi in abbondanza (da 8 a 10 bicchieri al giorno), quali acqua, bevande per attività sportive o altri liquidi chiari
- mangi cibi a basso contenuto di grassi, ad alto contenuto di proteine invece di cibi grassi o speziati
- mangi vegetali cucinati invece di vegetali crudi e sbucci la frutta prima di mangiarla
- eviti il latte e i derivati del latte (inclusi i gelati)
- eviti i supplementi a base di erbe (alcuni possono causare diarrea)

Informi il medico se la diarrea prosegue.

Tyverb può causare eruzione cutanea

Il medico controllerà la sua pelle prima e durante il trattamento.
Per prendersi cura di una pelle delicata:

- lavarsi con un detergente privo di sapone
- utilizzare prodotti di bellezza privi di profumo, ipoallergenici
- utilizzare creme solari (Fattore di Protezione Solare [SPF] pari o maggiore di 30).

Informi il medico se ha una eruzione cutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tyverb

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tyverb

- Il principio attivo di Tyverb è lapatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene lapatinib ditosilato monoidrato, equivalente a 250 mg di lapatinib.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone (K30), sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (400), polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Tyverb e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Tyverb sono compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore giallo, con impresso su di un lato "GS XJG".

Tyverb è disponibile in blister o in flaconi.

Confezioni in blister
Ogni confezione di Tyverb contiene 70 o 84 compresse in blister di alluminio da 10 o 12 compresse ciascuno. Ogni foglio di alluminio ha una perforazione a metà e può essere suddiviso in due blister da 5 o 6 compresse ciascuno, in base alla dimensione della confezione.

Tyverb è disponibile anche in confezioni multiple contenenti 140 compresse, composte da 2 confezioni, contenenti ciascuna 70 compresse.

Flaconi
Tyverb è disponibile anche in flaconi di plastica contenenti 70, 84, 105 o 140 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).