

Nederlands

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 veel 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

- Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

Nederlands

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen.

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

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 u 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 huiduitslag krijgt.

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 doos en de blister of fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

1 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 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 andere behandelingen hebben ondergaan voor hun **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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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.

- als u leverproblemen heeft
- als u nierproblemen heeft

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tyverb nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is bijzonder belangrijk dat u 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 wordt gebruikt wordt om **depressie** te behandelen
- erythromycine, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutine, rifampicine, telithromcine – geneesmiddelen die gebruikt worden bij **infecties**
- cyclosporine – een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het **immuunsysteem te onderdrukken**, bijvoorbeeld na organotransplantatie
- 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?

Neem Tyverb ten minste één uur voor of ten minste één uur na de maaltijd in.

Voedselconsumptie beïnvloedt Tyverb. Het is belangrijk dat u elke dag op hetzelfde tijdstip uw tabletten neemt in relatie tot uw voedselconsumptie. U kunt bijvoorbeeld altijd uw tablet een uur voor de maaltijd innemen.

Drink tijdens de behandeling met Tyverb geen grapefruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Het effect van Tyverb tijdens de zwangerschap is niet bekend. U dient Tyverb niet te gebruiken als u zwanger bent, terwijl 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.
- Vertel uw arts als u zwanger bent geworden tijdens de behandeling met Tyverb.

Het is niet bekend of Tyverb in de moedermelk terecht komt. Geef geen borstvoeding als u met Tyverb behandeld wordt.

- 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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten van Tyverb op de rijvaardigheid of 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'.*

Lees alle informatie in deze bijsluiter als leidraad. Raadpleeg bij twijfel uw arts, verpleegkundige of apotheker.

English

gsk
GlaxoSmithKline

Tyverb® 250 mg

film-coated tablets
Lapatinib

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Don't pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

- What Tyverb is and what it is used for
- What you need to know before you take Tyverb
- How to take Tyverb
- Possible side effects
- How to store Tyverb
- Contents of the pack and other information

Tyverb is used to treat certain types of breast cancer (*HER2-overexpressing*) which have spread beyond the original tumour (*advanced or metastatic breast cancer*). It may slow or stop cancer cells from growing, or may kill them.

Tyverb is prescribed to be taken in combination with another anti-cancer medicine.

Tyverb is prescribed in combination with capecitabine, for patients who have had other treatment for advanced or metastatic breast cancer before.

Tyverb is prescribed in combination with an aromatase inhibitor, for patients with hormone sensitive metastatic breast cancer (breast cancer that is more likely to grow in the presence of hormones), who are not currently intended for chemotherapy.

Information about these medicines is described in separate patient information leaflets. **Ask your doctor to give you information about these other medicines.**

Tyverb is prescribed in combination with an aromatase inhibitor, for patients with hormone sensitive metastatic breast cancer (breast cancer that is more likely to grow in the presence of hormones), who are not currently intended for chemotherapy.

Information about these medicines is described in separate patient information leaflets. **Ask your doctor to give you information about these other medicines.**

Tyverb is prescribed in combination with an aromatase inhibitor, for patients with hormone sensitive metastatic breast cancer (breast cancer that is more likely to grow in the presence of hormones), who are not currently intended for chemotherapy.

Information about these medicines is described in separate patient information leaflets. **Ask your doctor to give you information about these other medicines.**

Tyverb is prescribed in combination with an aromatase inhibitor, for patients with hormone sensitive metastatic breast cancer (breast cancer that is more likely to grow in the presence of hormones), who are not currently intended for chemotherapy.

Information about these medicines is described in separate patient information leaflets. **Ask your doctor to give you information about these other medicines.**

1 What Tyverb is and what it is used for

Tyverb is used to treat certain types of breast cancer (*HER2-overexpressing*) which have spread beyond the original tumour (*advanced or metastatic breast cancer*). It may slow or stop cancer cells from growing, or may kill them.

Tyverb is prescribed to be taken in combination with another anti-cancer medicine.

Tyverb is prescribed in combination with capecitabine, for patients who have had other treatment for advanced or metastatic breast cancer before.

Tyverb is prescribed in combination with an aromatase inhibitor, for patients with hormone sensitive metastatic breast cancer (breast cancer that is more likely to grow in the presence of hormones), who are not currently intended for chemotherapy.

Information about these medicines is described in separate patient information leaflets. **Ask your doctor to give you information about these other medicines.**

Tyverb is prescribed in combination with an aromatase inhibitor, for patients with hormone sensitive metastatic breast cancer (breast cancer that is more likely to grow in the presence of hormones), who are not currently intended for chemotherapy.

Information about these medicines is described in separate patient information leaflets. **Ask your doctor to give you information about these other medicines.**

Tyverb is prescribed in combination with an aromatase inhibitor, for patients with hormone sensitive metastatic breast cancer (breast cancer that is more likely to grow in the presence of hormones), who are not currently intended for chemotherapy.

Information about these medicines is described in separate patient information leaflets. **Ask your doctor to give you information about these other medicines.**

2 What you need to know before you take Tyverb

Do not take Tyverb

- if you are allergic to lapatinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

Take special care with Tyverb

Your doctor will run tests to check that your heart is working properly before and during your treatment with Tyverb.

→ **Tell your doctor if you have any heart problems** before you take Tyverb.

Your doctor also needs to know before you take Tyverb:

- if you have any liver problems.
- if you have any kidney problems.

Your doctor will run tests to check that your liver is working properly before and during your treatment with Tyverb.

→ **Tell your doctor** if any of these apply to you.

Other medicines and Tyverb

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes any medicines you bought without a prescription.

It is especially important to tell your doctor if you are taking, or have recently taken any of the following medicines. Some medicines may affect the way Tyverb works or Tyverb may affect how other medicines work. These medicines include some medicines in the following groups:

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 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.

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens de behandeling met Tyverb

→ **Vertel het uw arts** als u tijdens

