

Листок-вкладыш - информация для пациента

Тайверб® , 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: лапатиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Тайверб®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тайверб®
3. Прием препарата Тайверб®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Тайверб®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Тайверб® и для чего его применяют

Препарат Тайверб® содержит действующее вещество лапатиниб, которое относится к группе лекарственных препаратов под названием «Противоопухолевые средства».

Показания к применению

Препарат Тайверб® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения рака молочной железы, который распространился за пределы исходной опухоли или на другие органы (местно-распространенный или метастатический рак молочной железы) и при котором в раковых клетках увеличивается количество определенного белка (гиперэкспрессия HER2). Препарат Тайверб® принимают вместе с одним из следующих

противоопухолевых препаратов: в комбинации с капецитабином (если ранее Вам проводилось лечение метастатического рака молочной железы с применением трастузумаба, антрациклинов и таксанов); с трастузумабом (если у Вас отсутствуют рецепторы определенных гормонов, и ранее проводилось лечение по поводу метастатического рака молочной железы с применением трастузумаба вместе с другими противоопухолевыми препаратами); с ингибиторами ароматазы (если у Вас период постменопаузы, и при этом выявлен чувствительный к гормонам вариант рака молочной железы).

Способ действия препарата Тайверб®

При раке молочной железы в клетках опухоли может увеличиваться количество белка под названием «рецептор эпидермального фактора роста человека (HER2). Вследствие этого раковые клетки начинают усиленно расти и делиться. Препарат Тайверб® блокирует действие данного белка и, таким образом, замедляет рост и деление раковых клеток, а также он способен их уничтожать. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тайверб®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Не применяйте препарат Тайверб®:

- если у Вас аллергия на лапатиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка - вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тайверб® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- Если у Вас есть какие-либо нарушения со стороны сердца, например, неравномерное сердцебиение.
- Если у Вас есть какие-либо нарушения со стороны легких или проблемы с дыханием, включая боль во время дыхания.
- Если у Вас есть какие-либо нарушения со стороны печени.

- Если Вы принимаете лекарственные препараты, используемые для лечения определенных инфекций (кетоконазол, итраконазол, рифампицин) или эпилепсии (карбамазепин, фенитоин).
- Если Вы употребляете в пищу грейпфрут или пьете грейпфрутовый сок.

Немедленно сообщите своему врачу или медицинскому работнику, если у Вас возникнут какие-либо из указанных симптомов во время лечения препаратом Тайверб®:

Диарея

Немедленно сообщите о любых серьезных изменениях функции кишечника, таких как жидкий стул.

Ваш врач может принять решение о временной отмене или снижении дозы препарата Тайверб® для восстановления функции кишечника. Ваш врач также может принять решение о полном прекращении лечения препаратом Тайверб®.

Тяжелые кожные реакции

При развитии тяжелых кожных реакций, таких как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах, во рту или шелушение кожи (признаки мультиформной эритемы, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

Ваш врач может принять решение временно или окончательно отменить ваше лечение препаратом Тайверб® для восстановления состояния кожи.

Мониторинг во время лечения препаратом Тайверб®

До и во время лечения препаратом Тайверб® Ваш врач будет проводить регулярную проверку функции сердца, легких и печени. Ваш врач может принять решение о коррекции дозы или о временном или постоянном прекращении лечения на основании результатов этих проверок.

Дети и подростки

Препарат Тайверб® не показан для приема у пациентов, не достигших 18 лет.

Другие препараты и препарат Тайверб®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- лекарственные препараты, используемые для лечения инфекций, такие как эритромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, рифабутин, рифампицин
- лекарственные препараты, используемые для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), такие как ритонавир, саквинавир
- лекарственные препараты, используемые для лечения заболеваний пищеварительной системы, таких как цизаприд
- лекарственные препараты, используемые для лечения язвенной болезни желудка или нарушения пищеварения, снижающие кислотность желудка, такие как эзомепразол
- препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца, такие как хинидин или дигоксин
- лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии или стенокардии, такие как верапамил
- препараты, применяемые для лечения высокого уровня холестерина, такие как розувастатин
- лекарственные препараты, используемые для лечения сахарного диабета, такие как репаглинид
- лекарственные препараты, применяемые для лечения припадков, такие как фенитоин или карбамазепин
- лекарственные препараты, используемые для лечения психических заболеваний, такие как пимозид
- лекарственные препараты, используемые для лечения депрессии, такие как нефазодон или растительный препарат зверобой (также известный как *Hypericum perforatum*)
- лекарственные препараты, используемые для седации перед операцией (анестезия), такие как мидазолам
- лекарственные препараты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов, такие как циклоспорин
- лекарственные препараты, используемые для лечения рака, такие как топотекан, паклитаксел, доцетаксел или иринотекан

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Тайверб® может нанести вред Вашему еще не рожденному ребенку.

Следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 5 дней после прекращения приема препарата Тайверб®. Уточните у Вашего лечащего врача об эффективных методах контрацепции.

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Не рекомендовано грудное вскармливание во время приема препарата Тайверб® и в течение 5 дней после приема последней дозы, поскольку это может нанести вред ребенку.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом лечащему врачу.

Ваш врач обсудит с вами риски применения препарата Тайверб® во время беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось. Исходя из механизма действия препарата Тайверб®, нельзя предположить неблагоприятное влияние на такие виды деятельности, однако следует принимать во внимание общее состояние.

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Прием препарата Тайверб®

Всегда принимайте препарат Тайверб® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза препарата Тайверб®

Ваш врач скажет Вам, сколько в точности таблеток препарата Тайверб® принимать.

Пациенты, принимающие препарат Тайверб® в комбинации с капецитабином

Обычная суточная доза препарата составляет 1250 мг (5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) один раз в сутки на протяжении комбинированной терапии с капецитабином.

Пациенты, принимающие препарат Тайверб® в комбинации с трастузумабом

Обычная суточная доза препарата составляет 1000 мг (4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой) один раз в сутки на протяжении комбинированной терапии с трастузумабом.

Пациенты, принимающие препарат Тайверб® в комбинации с ингибитором ароматазы

Обычная суточная доза препарата составляет 1500 мг (6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) один раз в сутки на протяжении комбинированной терапии с ингибитором ароматазы.

Ваш врач сообщит Вам дозу и время приема капецитабина, трастузумаба или ингибитора ароматазы.

В зависимости от ответа на лечение препаратом Тайверб®, наличия заболеваний сердца, легких или печени, тяжелых эпизодов диареи или кожных реакций во время лечения препаратом Тайверб® Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу или временно прекратить лечение.

Способ применения препарата Тайверб®

Принимайте препарат Тайверб® один раз в день не менее чем за 1 час до или через 1 час после еды.

Принимайте обычную суточную дозу препарата Тайверб® в одно и то же время.

Прием препарата Тайверб® в одно и то же время каждый день поможет Вам не пропустить прием соответствующей дозы.

Продолжительность терапии препаратом Тайверб®

Продолжайте прием препарата Тайверб® на протяжении периода, указанного врачом.

Это долгосрочное лечение, которое может продолжаться несколько месяцев или лет.

Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение обеспечивает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Тайверб®, поговорите с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарат Тайверб® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Тайверб® или если Ваш лекарственный

препарат случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за советом к лечащему врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Тайверб®. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если Вы забыли принять препарат Тайверб®

Не увеличивайте дозу в два раза, пытаясь скомпенсировать пропущенную дозу. Дождитесь времени приема следующей дозы.

Если Вы прекратили принимать препарат Тайверб®

Прием препарата Тайверб® можно прекратить только по рекомендации лечащего врача. Прекращение лечения препаратом Тайверб® может привести к ухудшению Вашего состояния.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тайверб® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

Очень часто: могут возникать у более чем 1 человека из 10

- повышение температуры тела, боль в горле, частые инфекции как признаки низкого уровня лейкоцитов (лейкопения)
- бледная кожа, слабость, частые инфекции с повышением температуры тела, озноб и боль в горле как признаки низкого уровня эритроцитов (анемия).

Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- неравномерное сердцебиение и одышка (снижение фракции выброса левого желудочка)

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- зуд, желтый цвет глаз или кожи (желтуха), темный цвет мочи или боль/дискомфорт в правой верхней части желудка (гепатотоксичность или гипербилирубинемия)
- кашель или одышка (интерстициальная болезнь легких и (или) пневмонит)

Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- кожная сыпь (в том числе зудящая, бугристая сыпь), покраснение кожи, крапивница, нехарактерное свистящее дыхание, кашель или затрудненное

дыхание, опухшие веки, губы, лицо или язык, синеватая окраска губ, языка или кожи, боли в мышцах или суставах, предобморочное состояние, головокружение, потеря сознания (обморок), гипотония (признаки тяжелых аллергических реакций).

Частота неизвестна: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- неравномерное сердцебиение (желудочковая аритмия / двунаправленная желудочковая тахикардия)
- изменение электрической активности сердца (удлинение интервала QT на электрокардиограмме)
- сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, повышение температуры тела или любое сочетание указанных побочных эффектов (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тайверб®

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинскому работнику.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- диарея (тяжелая диарея может представлять угрозу для жизни)
- кожная реакция или боль в ладонях рук или подошвах стоп, включая покалывание, онемение, боль, отек или покраснение (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии или ладонно-подошвенный синдром)
- боль в мышцах
- онемение, покалывание или слабость в руках и ногах
- потеря аппетита (анорексия)
- расстройство пищеварения или боль в животе (диспепсия)
- тошнота или рвота
- запор
- усталость (повышенная утомляемость)
- необычное интенсивное выпадение или истончение волос (алопеция)
- носовое кровотечение (эпистаксис)
- боль или язвы во рту (воспаление слизистой оболочки)

- проблемы со сном (бессонница)
- боль в спине
- боль в конечности
- сухость кожи
- сыпь

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- поражения ногтя, такие как болезненные инфекции и отек нижней части ногтя (кутикула) (например, паронихия)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство Novartis Pharma Services AG

220069 г. Минск, проспект Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

тел.: +375 17 396 47 66

факс: +375 17 396 47 66

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

Approved 12-Apr-2022

Based on CDS v. 2.0 27-08-2018 SLC #2018-PSB/GLC-0942-s

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258 24 47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +3 741 151 90 70

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

5. Хранение препарата Тайверб®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тайверб® содержит:

Действующим веществом препарата является лапатиниб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Тайверб® содержит 250 мг лапатиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), макрогол-400, полисорбат-80.

Внешний вид препарата Тайверб® и содержимое упаковки

Лекарственная форма препарата - таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, от светло-желтого до желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Одна сторона таблетки гладкая, на другой выгравирована надпись «GS XJG».

По 10 таблеток в блистер из двойной алюминиевой фольги. Каждый блистер перфорирован разделительной линией на 2 части. В каждой из частей находится по 5 таблеток. По 7 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. По 2 картонные пачки в групповой упаковке.

По 140 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с устройством против вскрытия детьми. Флакон укупорен завинчивающейся крышкой и снабжен термосвариваемой мембраной из бумаги и алюминиевой фольги, полиэстера и полиэтилена или из бумаги и алюминиевой фольги, сополимера этилена и винилацетата, ламинированного полистиролом и полиэтиленом низкой плотности. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Глаксо Вэллком Оперэйшенс / Glaxo Wellcome Operations

Прайори Стрит, Вэа, SG12 0DJ, Великобритания / Priors Street, Ware, SG12 0DJ, United Kingdom

Глаксо Вэллком С.А. / Glaxo Wellcome S.A.

Авда. де Экстремадура 3, 09400-Аранда де Дуэро (Бургос), Испания / Avda. Extremadura 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain

С.К. Сандоз С.Р.Л. / S.C. Sandoz S.R.L.

7А Ливезени, 540472, Тыргу-Муреш, жудец Муреш / 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство Novartis Pharma Services AG

220069 г. Минск, проспект Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

тел.: +375 17 396 47 66

факс: +375 17 396 47 66

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258 24 47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Тел.: +3 741 151 90 70

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Approved 12-Apr-2022

Based on CDS v. 2.0 27-08-2018 SLC #2018-PSB/GLC-0942-s

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<https://eec.eaeunion.org>