Тайверб – текст листка-вкладыша **7 1 7 5 - 2 0 1 8****Листок-вкладыш – информация для пациента****Тайверб, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: лапатиниба дитозилата моногидрат

*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.*

*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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на 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**

**Тайверб применяется для лечения взрослых пациенток с раком молочной железы с гиперэкспрессией HER2 (ErbB2):**

- **в составе комбинированной терапии с капецитабином** у пациенток с распространенным или метастатическим раком с прогрессированием после предшествующей терапии, включавшей антрациклины, таксаны и трастузумаб в соответствии со схемой лечения метастатических опухолей;
- **в составе комбинированной терапии с трастузумабом** у пациенток с метастатическим раком и негативным гормонорецепторным статусом с прогрессированием после предшествующей терапии трастузумабом в сочетании с химиотерапией;
- **в составе комбинированной терапии с ингибитором ароматазы** у женщин в постменопаузальном периоде с метастатическим раком и позитивным

7175 - 2018

гормонорецепторным статусом, которым не показана химиотерапия. Пациенты в регистрационном исследовании не проходили предшествующее лечение трастузумабом или ингибитором ароматазы. Данных о сравнительной эффективности указанной комбинации и сочетанной терапии трастузумабом и ингибитором ароматазы не получено.

Информация о лекарственных препаратах, которые применяются в комбинированной терапии, представлена в соответствующих инструкциях по медицинскому применению. При возникновении вопросов по данным лекарственным препаратам **обратитесь к лечащему врачу.**

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Тайверб**

### **Противопоказания**

#### **Не следует принимать препарат Тайверб**

- при наличии аллергии на лапатиниб или любой другой компонент препарата (см. Раздел 6).

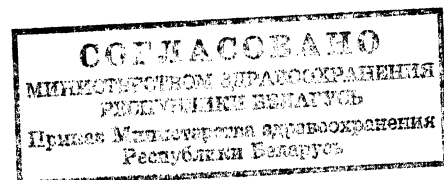
### **Особые указания и меры предосторожности**

**Лечащий врач проведет исследования до и во время лечения препаратом Тайверб для оценки состояния сердечной деятельности.**

**Перед приемом препарата Тайверб сообщите лечащему врачу о наличии каких-либо проблем с сердцем.**

Также лечащему врачу необходимо сообщить следующую информацию перед началом приема препарата Тайверб:

- если у Вас есть заболевания легких;
- если у Вас есть воспаление легких;
- если у Вас есть **заболевания печени;**
- если у Вас есть **заболевания почек;**
- если у Вас есть диарея (см. раздел 4).



**Лечащий врач проведет исследования функции печени до и во время лечения препаратом Тайверб.**

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, **сообщите об этом лечащему врачу.**

7175 - 2018

**Серьезные кожные реакции**

Серьезные кожные реакции наблюдались на фоне применения препарата Тайверб.

Симптомы могут включать в себя кожную сыпь, волдыри, шелушение и трещины на коже.

Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении любого из указанных симптомов.

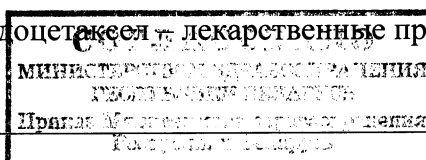
**Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

**Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие препараты.** Это также относится к растительным препаратам и другим лекарственным препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

**Особенно важно сообщить врачу о приеме, либо приеме в течение недавнего промежутка времени какого-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов.**

Некоторые перечисленные лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Тайверб, либо Тайверб может повлиять на их действие.

- Зверобой — растительный экстракт, который используется для лечения **депрессии**;
- эритромицин, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, рифабутин, рифампицин, телитромицин – лекарственные препараты, применяемые для лечения **инфекций**;
- циклоспорин – лекарственный препарат, применяемый для **подавления иммунной системы**, например, после трансплантации органов;
- ритонавир, саквинавир – лекарственные препараты, применяемые для лечения **ВИЧ**;
- фенитоин, карбамазепин – лекарственные препараты, применяемые для лечения **судорожных припадков**;
- цисаприд – лекарственный препарат, применяемый для лечения определенных заболеваний **органов пищеварения**;
- пимозид – лекарственный препарат, применяемый для лечения определенных **психических заболеваний**;
- хинидин, дигоксин – лекарственные препараты, применяемые для лечения определенных **заболеваний сердца**;
- репаглинид – лекарственный препарат, применяемый для лечения **диабета**;
- верапамил – лекарственный препарат, применяемый для снижения **артериального давления** или лечения **заболеваний сердца (стенокардии)**;
- нефазодон – лекарственный препарат, применяемый для лечения **депрессии**;
- топотекан, паклитаксел, иринотекан, доцетаксел – лекарственные препараты,



применяемые для лечения определенных видов **рака**; 7175 - 2018

- розувастатин – лекарственный препарат, применяемый для снижения уровня **холестерина**;
- лекарственные препараты, которые уменьшают кислотность желудочного сока – применяются для лечения **язвы желудка** или **расстройства пищеварения**.

**Сообщите лечащему врачу** о приеме или недавнем приеме вышеперечисленных лекарственных препаратов.

Лечащий врач проверит лекарственные препараты, которые Вы в настоящее время принимаете, чтобы убедиться в их совместимости с препаратом Тайверб. Он порекомендует Вам альтернативные варианты, при необходимости.

#### **Взаимодействие препарата Тайверб с продуктами питания и напитками**

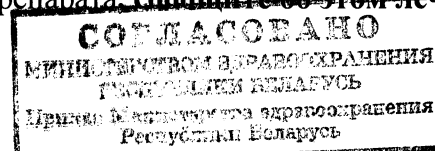
Во время лечения препаратом Тайверб не следует пить грейпфрутовый сок. Он может повлиять на эффективность препарата.

#### **Прием во время беременности и кормления грудью, сведения о фертильности**

Информация о действии препарата Тайверб во время беременности отсутствует.

Препарат Тайверб не следует применять во время беременности без назначения врача.

- Если Вы беременны или планируете беременность, **сообщите об этом лечащему врачу**.
- Используйте надежный метод контрацепции, чтобы не забеременеть в период приема препарата Тайверб и по меньшей мере в течение 5 дней после приема последней дозы.
- Если Вы забеременели во время приема препарата, ~~сообщите об этом лечащему врачу~~.



Достоверно неизвестно, проникает ли Тайверб в грудное молоко. Не следует кормить грудью во время приема препарата Тайверб и по меньшей мере в течение 5 дней после приема последней дозы.

- **Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью** или планируете начать грудное вскармливание.

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата Тайверб.

НДРБ  
7175 - 2018

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Вы несете ответственность за принятие решения о том, способны ли Вы управлять транспортным средством или выполнять другие задачи, которые требуют повышенной концентрации. Возможные нежелательные реакции на препарат Тайверб, перечисленные в разделе 4, могут повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

#### **Тайверб содержит натрий.**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

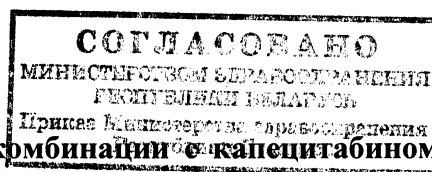
### **3. Прием препарата Тайверб**

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечащий врач подберет правильную дозу препарата Тайверб в зависимости от вида рака молочной железы.

#### **В какой дозе принимать препарат Тайверб**

В случае назначения препарата Тайверб в комбинации с капецитабином стандартная доза составляет 5 таблеток Тайверб один раз в сутки.



В случае назначения препарата Тайверб в комбинации с трастузумабом стандартная доза составляет 4 таблетки Тайверб один раз в сутки.

В случае назначения препарата Тайверб в комбинации с ингибитором ароматазы, стандартная доза составляет 6 таблеток Тайверб один раз в сутки.

#### **Когда и как принимать препарат Тайверб**

Принимайте назначенную дозу каждый день в течение периода, указанного лечащим врачом.

Лечащий врач предоставит рекомендации относительно дозы другого противоопухолевого лекарственного препарата, который Вы принимаете, а также того, как его принимать.

- **Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой**, одну за другой, в одно и то же время дня каждый день.
- **Принимайте препарат Тайверб не менее чем за час до еды или по меньшей мере через час после еды.** Принимайте препарат Тайверб в одно и то же время относительно приема пищи каждый день. Например, препарат можно принимать за час до завтрака каждый день.

#### **Как долго принимать препарат Тайверб**

- В зависимости от нежелательных реакций, которые могут проявиться, лечащий врач может порекомендовать снижение дозы или временное прекращение приема препарата.
- Лечащий врач также проведет исследования для проверки функции Ваших сердца и печени до и во время лечения препаратом Тайверб.

#### **Если Вы приняли препарата Тайверб больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. Если есть такая возможность, покажите врачу или работнику аптеки упаковку препарата.

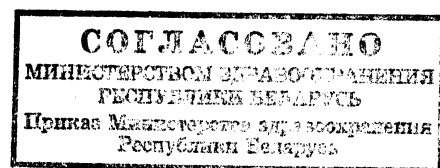
#### **Если Вы забыли принять препарат Тайверб**

**Не принимайте двойную дозу**, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

##### **Описание нежелательных реакций**

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



**Тяжелая аллергическая реакция** является редкой нежелательной реакцией (может возникать не более чем у 1 пациента из 1000) и может развиваться стремительно.

Симптомы могут включать в себя следующие:

- кожная сыпь (включая зудящую сыпь с шелушением);
- необычное хрипение или затрудненное дыхание;

- отек век, губ или языка;
- боль в мышцах и суставах;
- обморок или потемнение в глазах.

НД РБ

7175 - 2018

В случае возникновения перечисленных выше симптомов **немедленно сообщите об этом лечащему врачу**. Прекратите прием препарата.

**Очень частые нежелательные реакции** (могут возникать более чем у 1 пациента из 10):

- Диарея (из-за которой может возникнуть обезвоживание или более серьезные осложнения).

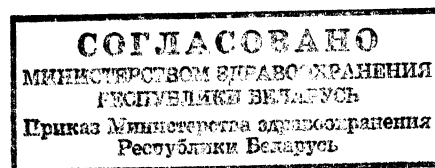
**При первых признаках диареи (жидкий стул) немедленно сообщите об этом лечащему врачу, поскольку важно как можно раньше начать лечение. Также немедленно сообщите врачу при усилении диареи. Более подробная информация о снижении риска диареи представлена в конце раздела 4.**

- Сыпь, сухость кожи, зуд.

**Сообщите лечащему врачу о возникновении кожной сыпи. Более подробная информация о снижении риска кожной сыпи представлена в конце раздела 4.**

**Другие очень частые нежелательные реакции:**

- потеря аппетита;
- чувство недомогания (тошнота);
- тошнота (рвота);
- утомляемость, ощущение слабости;
- расстройство пищеварения;
- запор;
- язвенный стоматит;
- боль в животе;
- проблемы со сном;
- боль в спине;
- боль в кистях и стопах;
- боль в суставах или спине;
- кожная реакция на ладонях рук или подошвах стоп (включая покалывание, онемение, боль, отек или покраснение);
- кашель, одышка;
- головная боль;



НД РБ

7175 - 2018

- носовое кровотечение;
- приливы жара;
- необычное истончение или потеря волос.

**Сообщите лечащему врачу**, если какая-либо из этих нежелательных реакций усилится или приведет к проблемам.

**Частые нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 10):

- Влияние на работу сердца.

В большинстве случаев влияние на сердце будет бессимптомным. Симптомы, связанные с этой нежелательной реакцией, включают в себя нерегулярное сердцебиение и одышку.

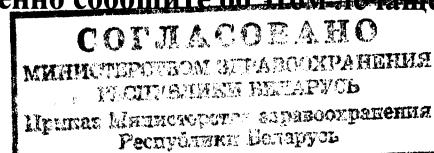
- Нарушения со стороны печени, которые могут вызвать зуд, пожелтение глаз и кожи (*желтуха*) или потемнение мочи или боль, или дискомфорт в правой верхней части живота;
- заболевания ногтей, такие как болезненность и отек кутикулы.

**В случае возникновения перечисленных выше симптомов сообщите об этом лечащему врачу.**

**Нечастые нежелательные реакции** (могут возникать не более чем у 1 пациента из 100):

- вызванное лечением воспаление легких, которое может привести к одышке или кашлю.

**В случае возникновения данных симптомов немедленно сообщите об этом лечащему врачу.**



Другие нечастые нежелательные реакции включают следующие:

- результаты анализов крови, демонстрирующие изменения функции печени (обычно слабое и временное).

**Редкие нежелательные реакции** (могут возникать у 1 из 1 000 пациентов):

- тяжелые аллергические реакции (*см. начало раздела 4*)

**Частота развития некоторых нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):**

- сердечная аритмия (изменение электрофизиологии сердца);
- тяжелая кожная реакция, которая может включать следующее: сыпь, покраснение



кожи, волдыри на губах, глазах и во рту, шелушение кожи, лихорадка или их комбинация, трещины на коже;

- легочная артериальная гипертензия (повышенное давление в легочных артериях (кровеносных сосудах)).

НД РБ  
7175 - 2018

### **В случае появления других нежелательных реакций**

Сообщите лечащему врачу о проявлении каких-либо нежелательных реакций, не перечисленных в данном листке-вкладыше.

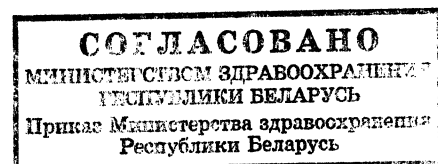
### **Снижение риска диареи и кожной сыпи**

#### **Тайверб может вызвать сильную диарею**

В случае диареи на фоне приема препарата Тайверб:

- пейте много жидкости (по 8–10 стаканов в сутки), включая воду, изотонические напитки или другие прозрачные напитки;
- употребляйте пищевые продукты с низким содержанием жира и высоким содержанием белка вместо жирной или острой пищи;
- употребляйте вареные овощи вместо сырых и фрукты без кожуры;
- избегайте молока и молочных продуктов (включая мороженое);
- избегайте растительных добавок (некоторые могут вызывать диарею).

Обратитесь к лечащему врачу, если диарея не проходит.



#### **Препарат Тайверб может вызвать кожную сыпь**

Лечащий врач исследует Ваши кожные покровы до и во время лечения.

Для ухода за чувствительной кожей:

- используйте очищающее средство, не содержащее мыла;
- используйте гипоаллергенные косметические средства, не содержащие отдушки;
- пользуйтесь солнцезащитными средствами (солнцезащитный фактор [SPF] 30 или выше).

Сообщите лечащему врачу о возникновении кожной сыпи.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.*

*В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через*

7175 - 2018

интернет-сайт [www.rceth.by](http://www.rceth.by) (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата Тайверб

Храните препарат в недоступном для детей месте.

### Дата истечения срока годности (срока хранения)

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

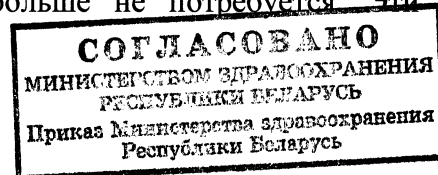
### Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30° С.

### Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не применяйте препарат, если вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

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



## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Тайверб содержит:

*Действующим веществом является:* лапатиниба дитозилата моногидрат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 405 мг лапатиниба дитозилата моногидрата, что эквивалентно 250 мг лапатиниба.

*Прочими вспомогательными веществами являются:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат; оболочка: Опадрай желтый YS-1-12524-A (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), макрогол 400, полисорбат 80).

### Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Тайверб представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### Как выглядит препарат Тайверб

7175 - 2018

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Одна сторона таблетки гладкая, на другой выгравирована надпись "GS XJG".

**Содержимое упаковки**

По 70 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности с устройством против вскрытия детьми. Флакон укупорен завинчивающейся крышкой и снабжен мембраной из бумаги и алюминиевой фольги, сополимера этилена и винилацетата, ламинированного на полистирол и полиэтилена. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества****Держатель регистрационного удостоверения:**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Switzerland.

**Производитель:**

С.С. Сандоз С.Р.Л, ул. Ливезени 7А, 540472, Таргу-Муреш, округ Муреш, Румыния/

S.C. Sandoz S.R.L., str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Romania.

**Условия отпуска:** по рецепту.

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

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

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

Тел.: +375 (17) 3964766

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**



**Прочие источники информации**