

Tyverb® 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Lapatinib. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält Lapatinibditosilat 1 H₂O, entsprechend 250 mg Lapatinib. Sonstige Bestandteile: 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). **Anwendungsgebiete:** Behandlung von erwachsenen Patienten mit Brustkrebs, deren Tumore HER2 (ErbB2) überexprimieren: - In Kombination mit Capecitabin bei Patienten mit fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung, die nach vorangegangener Therapie, die Anthrazykline und Taxane sowie in der metastasierten Situation Trastuzumab einschloss, progredient verläuft. - In Kombination mit Trastuzumab bei Patienten mit Hormonrezeptor-negativer metastasierter Erkrankung, die nach vorangegangene(r/n) Trastuzumab-Therapie(n) in Kombination mit Chemotherapie progredient verläuft. - In Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positiver metastasierter Erkrankung, die derzeit nicht für eine Chemotherapie vorgesehen sind. Die Patientinnen in der Zulassungsstudie waren nicht mit Trastuzumab oder einem Aromatase-Inhibitor vorbehandelt. Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit dieser Kombination im Vergleich zu Trastuzumab in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor in dieser Patientenpopulation vor. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft (Anw. nur falls zwingend erforderlich; während der Behandlung mit Tyverb und für mindestens 5 Tage nach Einnahme der letzten Dosis ist eine Schwangerschaft zu vermeiden). Stillzeit (bei Anwendung dürfen Frauen bis mindestens 5 Tage nach Einnahme der letzten Dosis nicht stillen). **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Anorexie. Schlaflosigkeit. Kopfschmerzen. Hitzewallungen. Epistaxis, Husten, Dyspnoe. Durchfall, der zu Dehydratation führen kann, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Mundschleimhautentzündung, Verstopfung, Bauchschmerzen. Hautausschlag (einschließlich akneformer Dermatitis), trockene Haut, palmar-plantare Erythrodyästhesie, Alopezie, Pruritus. Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, Arthralgie. Fatigue, Schleimhautentzündung, Asthenie. *Häufig:* Verringerte linksventrikuläre Auswurfraction. Hyperbilirubinämie, Hepatotoxizität. Nagelveränderungen einschließlich Paronychie, Hautfissuren. *Gelegentlich:* Interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis. *Selten:* Überempfindlichkeitsreaktion einschließlich Anaphylaxie. *Häufigkeit nicht bekannt:* Ventrikuläre Arrhythmien/Torsades de Pointes, QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm. Pulmonale arterielle Hypertonie. Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermale Nekrolyse (TEM). **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: Januar 2022 (MS 03/22.9).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

