ЛП-№(000688)-(РГ-RU) от 13.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- 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, такие 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

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

Одобренная для применения суточная доза препарата Тайверб® составляет 1250 мг (5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) один раз в сутки в комбинации с приемом капецитабина по схеме, рекомендованной врачом.

Пациенты, принимающие препарат Тайверб® в комбинации с трастузумабом

Одобренная для применения суточная доза препарата Тайверб® составляет 1000 мг (4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой) один раз в сутки в комбинации с приемом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

трастузумаба по схеме, рекомендованной врачом.

Пациенты, принимающие препарат Тайверб® в комбинации с ингибитором ароматазы

Одобренная для применения суточная доза препарата Тайверб® составляет 1500 мг (6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) один раз в сутки в комбинации с приемом ингибитора ароматазы по схеме, рекомендованной врачом.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 живота (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- головная боль
- поражения ногтя, такие как болезненные инфекции и отек нижней части ногтя (кутикула) (например, паронихия)
- трещины кожи, в том числе глубокие

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении"

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

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 этикетке флакона после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °C.

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 (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172), макрогол-400, полисорбат-80.

Внешний вид препарата Тайверб® и содержимое упаковки

Лекарственная форма препарата - таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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
Сандоз С.Р.Л. / Sandoz S.R.L.
Ул. Ливезени, 7А, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ООО «Новартис Фарма»
Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70
Телефон: +7 495 967 12 70
Факс: +7 495 967 12 68
Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com
Республика Беларусь
Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь
Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

http://eec.eaeunion.org/