

Indlægsseddel: Information til patienten

TUKYSA® 50 mg filmoovertrukne tabletter
TUKYSA® 150 mg filmoovertrukne tabletter
tucatinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage TUKYSA
3. Sådan skal du tage TUKYSA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

TUKYSA er et lægemiddel mod brystkræft. Det indeholder det aktive stof tucatinib, og det tilhører en gruppe lægemidler, der hedder proteinkinasehæmmere, som forhindrer væksten af nogle typer kræftceller i kroppen.

Anvendelse

TUKYSA anvendes til voksne, der har brystkræft, som:

- har en receptor (et mål) på kræftcellerne, der kaldes human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2-positiv brystkræft)
- har spredt sig ud over den oprindelige tumor eller til andre organer, som hjernen, eller som ikke kan fjernes kirurgisk
- tidligere er blevet behandlet med visse andre brystkræftbehandlinger

TUKYSA tages sammen med to andre kræft-lægemidler, **trastuzumab** og **capecitabin**. Separate indlægssedler fås for disse lægemidler. **Bed din læge** om at fortælle dig om dem.

Sådan fungerer TUKYSA

TUKYSA fungerer ved at blokere HER2-receptorerne på kræftceller. HER2 danner signaler, som kan hjælpe kræften med at vokse, og hvis det blokeres kan det forsinke kræftcellerne eller få dem til at ophøre med at vokse eller måske slå dem helt ihjel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage TUKYSA

Tag ikke TUKYSA

- hvis du er allergisk over for tucatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i TUKYSA (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før du tager TUKYSA, hvis du har leverproblemer. Under din behandling vil lægen foretage undersøgelser for at kontrollere, at din lever fungerer korrekt.
- TUKYSA kan medføre alvorlig diarré. Kontakt straks lægen ved første tegn på diarré (løs afføring), og hvis din diarré vedvarer med kvalme og/eller opkastning.
- TUKYSA kan medføre skader på det ufødte barn, hvis det tages af gravide kvinder. Kontakt lægen, før du tager TUKYSA, hvis du tror, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Se afsnittet om "Graviditet og amning" nedenfor.

Børn og unge

TUKYSA bør ikke anvendes af børn under 18 år. TUKYSA's sikkerhed og virkning er ikke blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med TUKYSA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nyligt har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan påvirke måden TUKYSA virker på. TUKYSA kan påvirke den måde, de virker på. Disse lægemidler omfatter nogle i de følgende grupper:

- Prikbladet perikum – et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression
- itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol – bruges til at behandle svampeinfektioner
- rifampicin – bruges til at behandle bakterieinfektioner,
- darunavir, saquinavir, tipranavir – anvendes til behandling af HIV
- phenytoin, carbamazepin – anvendes til at behandle epilepsi eller en smertefuld sygdom i ansigtet, der kaldes trigeminusneuralgi, eller til at kontrollere alvorlige humørsvingninger, når andre lægemidler ikke virker
- buspiron – anvendes til at behandle visse mentale forstyrrelser
- sirolimus, tacrolimus – anvendes til at kontrollere kroppens immunforsvar efter en transplantation
- digoxin – anvendes til behandling af hjerteproblemer
- lomitapid, lovastatin – anvendes til behandling af anormale kolesterolniveauer
- alfentanil – anvendes til smertelindring
- avanafil, vardenafil – anvendes til behandling af erektil dysfunktion (impotens)
- darifenacin – anvendes til behandling af urininkontinens
- midazolam, triazolam – anvendes til behandling af kramper, angstlidelser, panikangst, uro og søvnløshed
- repaglinid – anvendes til behandling af type 2-diabetes
- ebastin – et antihistamin, der anvendes til behandling af sæsonbetinget- og helårshøfeber
- everolimus, ibrutinib – anvendes til behandling af visse kræfttyper
- naloxegol – anvendes til behandling af forstoppelse

Graviditet og amning

TUKYSA kan medføre skadelige virkninger på det ufødte barn, hvis det tages af gravide kvinder. Din læge vil tage en graviditetstest, inden du begynder at tage TUKYSA.

- Hvis du er **gravid**, har mistanke om, at du **er gravid** eller **planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge** til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil afveje den mulige fordel for dig mod risikoen for det ufødte barn.
- **Anvend sikker prævention** for at undgå at blive gravid, mens du tager TUKYSA og mindst 1 uge efter den sidste dosis.
- **Hvis du er mand og har en kvindelig partner, der kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention** for at undgå graviditet, mens du tager TUKYSA i mindst 1 uge efter den sidste dosis.
- Hvis du **bliver gravid** under behandling med TUKYSA, **skal du kontakte lægen**. Lægen vil vurdere den mulige fordel for dig ved at fortsætte dette lægemiddel og vurdere risikoen for det ufødte barn.

Det vides ikke, om TUKYSA udskilles i modermælk.

- Hvis du **ammer** eller **planlægger at amme, skal du spørge din læge** til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør ikke amme under behandling med TUKYSA og i mindst 1 uge efter den sidste dosis. Tal med lægen om, hvordan du bedst giver dit barn mad under behandlingen.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager TUKYSA, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TUKYSA forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du har imidlertid selv ansvaret for at beslutte, om du kan føre et motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration.

TUKYSA indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder 55,3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 300 mg dosis. Dette svarer til 2,75 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 60,6 mg kalium pr. 300 mg dosis. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage TUKYSA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis er 300 mg (to 150 mg tabletter) gennem munden to gange dagligt.

Din læge kan ændre din TUKYSA-dosis, hvis du får visse bivirkninger. For at kunne muliggøre en lavere dosis, kan din læge ordinere tabletter på 50 mg.

Indgivelsesmåde

TUKYSA kan tages med mad eller mellem måltider.

- Synk tabletterne hele, en ad gangen.
- Tag hver dosis med ca. 12 timers mellemrum på samme tid hver dag.
- Tabletterne må ikke tygges eller knuses.
- Du må ikke tage en supplerende dosis, hvis du kaster op efter, at du har taget TUKYSA, men fortsætte med den næste, planlagte dosis.

Hvis du har taget for meget TUKYSA

Tal med en læge eller apotekspersonalet med det samme. Vis dem lægemiddelpakningen, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage TUKYSA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis på det planlagte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage TUKYSA

TUKYSA er til langvarig behandling, og du skal tage det kontinuerligt. **Du må ikke holde op med at tage TUKYSA** uden at tale med din læge.

Mens du tager TUKYSA

- Afhængigt af bivirkningerne, du har, kan din læge anbefale at reducere dosen eller midlertidigt standse din behandling.
- Lægen vil også tjekke din leverfunktion under behandlingen med TUKYSA.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der kan ses følgende bivirkninger med dette lægemiddel.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- diarré
- kvalme
- opkastning
- mundsår, betændelse i munden
- leverproblemer, som kan forårsage kløe, gulfarvning af øjne og hud, mørk urin og smerter eller ubehag i mave og øvre, højre område
- udslæt
- ledsmerter
- vægttab
- næseblod.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TUKYSA indeholder:

Aktivt stof: tucatinib. Hver filmovertrukket tablet indeholder enten 50 mg eller 150 mg tucatinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: copovidon, crospovidon, natriumchlorid, kaliumchlorid, natriumhydrogencarbonat, silica; kolloid vandfri, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose (se afsnit 2 "TUKYSA indeholder natrium og kalium").
- Filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol, talcum, gul jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

TUKYSA 50 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er runde, gule og præget med "TUC" på den ene side og "50" på den anden side.

TUKYSA 150 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er ovale, gule og præget med "TUC" på den ene side og "150" på den anden side.

TUKYSA leveres i blistere af aluminiumfolie. Hver pakning indeholder:

TUKYSA 50 mg filmovertrukne tabletter

- 88 tabletter (11 blistere med 8 tabletter i hver).

TUKYSA 150 mg filmovertrukne tabletter

- 84 tabletter (21 blistere med 4 tabletter i hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Seagen B.V.

Evert van de Beekstraat 1-104

1118CL Schiphol

Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Seagen Denmark ApS

Tlf: +45 89 88 83 53

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>