

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lapatinib Newbury 250 mg filmoverttrukne tabletter lapatinib

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 dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Lapatinib Newbury bruges til at behandle visse former for brystkræft (*brystkræft med HER2-positive kræftceller*), som har spredt sig ud over den oprindelige tumor eller til andre organer (*avanceret eller metastatisk brystkræft*). Lapatinib Newbury kan stoppe eller nedsætte kræftcellernes vækst, eller det kan slå kræftcellerne ihjel.

Lapatinib Newbury skal tages i kombination med et andet lægemiddel til behandling af kræft.

Patienter, der tidligere har fået behandling mod avanceret eller metastatisk brystkræft, skal tage Lapatinib Newbury i **kombination med capecitabin**. Den tidligere behandling mod metastatisk brystkræft skal have inkluderet trastuzumab.

Patienter, der har hormonreceptor-negativ brystkræft, og som tidligere har fået behandling mod avanceret eller metastatisk brystkræft, skal tage Lapatinib Newbury i **kombination med trastuzumab**.

Patienter med hormonfølsom metastatisk brystkræft (brystkræft, der har større tendens til at vokse, når der er hormoner til stede), som det ikke på nuværende tidspunkt er hensigtsmæssigt at behandle med kemoterapi, skal tage Lapatinib Newbury i **kombination med en aromatasehæmmer**.

Information om de nævnte lægemidler findes i de respektive indlægssedler. **Spørg lægen**, hvis du vil vide mere om disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lapatinib Newbury

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lapatinib Newbury

- hvis du er allergisk over for lapatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lapatinib Newbury (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen vil foretage undersøgelser for at tjekke, om dit hjerte fungerer, som det skal før og under din behandling med Lapatinib Newbury.

Hvis du har problemer med hjertet, skal du fortælle det til lægen, inden du begynder behandling med Lapatinib Newbury.

Inden du begynder behandling med Lapatinib Newbury, skal du også fortælle lægen,

- hvis du har en lungesygdom
- hvis du har betændelse/irritation i lungerne
- hvis du har **leverproblemer**
- hvis du har **nyreproblemer**
- hvis du har diarré (se punkt 4).

Før og under behandlingen med Lapatinib Newbury **vil lægen foretage undersøgelser for at tjekke, om din lever fungerer, som den skal.**

Fortæl det til lægen, hvis noget af dette gælder for dig.

Alvorlige hudlidelser

Alvorlige hudlidelser er set ved brug af Lapatinib Newbury. Symptomerne kan omfatte hududslæt, blærer og hudafskalning.

Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Brug af andre lægemidler sammen med Lapatinib Newbury

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tager eller for nylig har taget nogen af de nedenfor listede lægemidler. Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Lapatinib Newbury, og Lapatinib Newbury kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette gælder for nogle lægemidler i de følgende grupper:

- perikon – et naturlægemiddel, der bruges til at behandle **depression**
- erythromycin, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, rifabutin, rifampicin, telithromycin – lægemidler, der bruges til at behandle **infektioner**
- ciclosporin – et lægemiddel, der bruges til at **undertrykke immunforsvaret**, f.eks. efter organtransplantationer
- ritonavir, saquinavir – lægemidler, der bruges til at behandle **hiv**
- phenytoin, carbamazepin – lægemidler, der bruges til at behandle **krampeanfald**
- cisaprid – et lægemiddel, der bruges til at behandle visse **lidelser i fordøjelsessystemet**
- pimoqid – et lægemiddel, der bruges til at behandle visse **mentale lidelser**
- kinidin, digoxin – lægemidler, der bruges til at behandle visse **hjerterproblemer**
- repaglinid – et lægemiddel, der bruges til at behandle **sukkersyge**
- verapamil – et lægemiddel, der bruges til at behandle for **højt blodtryk** eller **hjerterproblemer**
- nefazodon – et lægemiddel, der bruges til at behandle **depression**
- topotecan, paclitaxel, irinotecan, docetaxel – lægemidler, der bruges til at behandle visse former for **kræft**
- rosuvastatin – et lægemiddel, der bruges til at behandle et højt **kolesteroltal**
- lægemidler mod mavesyre – bruges til at behandle **mavesår** eller **fordøjelsesbesvær**.

Fortæl det til lægen, hvis du tager, eller for nylig har taget, nogen af disse lægemidler. Lægen vil gennemgå de lægemidler, som du tager på nuværende tidspunkt. Dette gøres for at sikre, at du ikke tager noget, som ikke må tages samtidig med Lapatinib Newbury. Lægen vil informere dig om, hvorvidt et andet alternativ skal bruges.

Brug af Lapatinib Newbury sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapejuice, mens du er i behandling med Lapatinib Newbury. Det kan påvirke den måde, lægemidlet virker på.

Graviditet og amning

Virkningen af Lapatinib Newbury på graviditet kendes ikke. Du må ikke tage Lapatinib Newbury, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det.

- **Hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid, **skal du fortælle det til lægen.**
- **Brug sikker prævention** for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Lapatinib Newbury og i mindst 5 dage efter den sidste dosis.
- **Hvis du bliver gravid**, mens du er i behandling med Lapatinib Newbury, **skal du fortælle det til lægen.**

Det vides ikke, om Lapatinib Newbury går over i modermælken. Du må ikke amme, mens du er i behandling med Lapatinib Newbury og i mindst 5 dage efter den sidste dosis.

- **Hvis du ammer** eller planlægger at amme, **skal du fortælle det til lægen.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, inden du begynder behandling med Lapatinib Newbury, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er dit ansvar at beslutte, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration. På grund af de mulige bivirkninger ved Lapatinib Newbury kan din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner være påvirket. Bivirkningerne er beskrevet i punkt 4.

Lapatinib Newbury indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Lapatinib Newbury

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

Lægen fastlægger doseringen af Lapatinib Newbury på baggrund af den type brystkræft, der skal behandles.

Hvis du får Lapatinib Newbury i **kombination med capecitabin**, er den sædvanlige dosis **5 Lapatinib Newbury-tabletter om dagen**. Lapatinib Newbury-tabletterne skal tages på én gang.

Hvis du får Lapatinib Newbury i **kombination med trastuzumab**, er den sædvanlige dosis **4 Lapatinib Newbury-tabletter om dagen**. Lapatinib Newbury-tabletterne skal tages på én gang.

Hvis du får Lapatinib Newbury i **kombination med en aromatasehæmmer**, er den sædvanlige dosis **6 Lapatinib Newbury-tabletter om dagen**. Lapatinib Newbury-tabletterne skal tages på én gang.

Tag den ordinerede dosis hver dag og lige så længe, som lægen siger.

Lægen vil fortælle dig, hvor meget du skal tage af dine andre lægemidler mod kræft, og hvordan du skal tage dem.

Sådan skal du tage dine tabletter

- **Synk tabletterne hele, én efter én, sammen med vand** på samme tidspunkt hver dag.
- **Tag Lapatinib Newbury mindst én time før eller mindst én time efter et måltid.** Tag Lapatinib Newbury på samme tid hver dag i forhold til måltiderne – du kunne for eksempel altid tage din tablet én time inden morgenmaden.

Mens du tager Lapatinib Newbury

- Afhængigt af de bivirkninger, du får, vil lægen måske nedsætte din dosis eller midlertidigt stoppe behandlingen.
- Før og under behandlingen med Lapatinib Newbury vil lægen tage prøver for at tjekke din hjerte- og leverfunktion.

Hvis du har taget for meget Lapatinib Newbury

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Lapatinib Newbury, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis pakningen, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Lapatinib Newbury

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag næste dosis som planlagt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

En alvorlig overfølsomhedsreaktion er en sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) og kan opstå hurtigt.

Symptomerne kan omfatte:

- udslæt (herunder kløende, ujævnt udslæt)
- usædvanlig hvæsende vejrtrækning eller besvær med at trække vejret
- hævede øjenlåg, læber eller tunge
- smerter i muskler eller led
- kollaps (besvimelse) eller blackout.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Tag ikke flere tabletter.

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

- diarré (som kan dehydrere dig og medføre mere alvorlige komplikationer). **Tal straks med lægen ved de første tegn på diarré (tynd mave), da det er vigtigt, at dette bliver behandlet rigtigt. Fortæl også straks lægen, hvis din diarré bliver værre.** *Du kan finde råd om, hvordan du nedsætter risikoen for diarré i slutningen af punkt 4.*
- udslæt, tør hud, kløe.
Tal med lægen, hvis du får udslæt. *Du kan finde råd om, hvordan du nedsætter risikoen for udslæt i slutningen af punkt 4.*

Andre meget almindelige bivirkninger

- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- træthed, svaghed
- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- mundsmerter/mundsår
- mavesmerter
- søvnbesvær

- rygsmerter
- smerter i hænder og fødder
- led- eller rygsmerter
- en hudreaktion på håndfladerne eller fodsålerne (herunder prikken, følelsesløshed, smerter, hævelse eller rødme)
- hoste, åndenød
- hovedpine
- næseblod
- hedeure
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver alvorlig eller generende.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- påvirkning af hjertefunktionen.

I de fleste tilfælde vil denne påvirkning af hjertefunktionen ikke medføre symptomer. Hvis du oplever symptomer, der er relateret til denne bivirkning, vil det sandsynligvis være uregelmæssig hjerterytme eller åndenød.

- leverproblemer, som kan medføre kløe, at dine øjne og din hud bliver gul (*gulsot*), mørkfarvning af urinen, smerter eller ubehag i den højre side af den øverste maveregion
- neglelidelser – såsom ømhed på grund af infektion og hævede neglebånd
- hudfissurer (dybe revner i huden eller sprukken hud).

Fortæl det til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- lungebetændelse, som er forårsaget af behandlingen, og som kan medføre åndenød og hoste.
- Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får nogen af disse symptomer.**

Andre ikke almindelige bivirkninger:

- blodprøveresultater, som viser ændringer i leverfunktionen (oftest milde og forbigående).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (*se begyndelsen af punkt 4*).

Hypigheden af nogle bivirkninger kendes ikke (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data):

- uregelmæssige hjerteslag (ændring i den elektriske aktivitet af hjertet)
- alvorlig hudreaktion, som kan omfatte: udslæt, rød hud, blærer på læberne, øjnene eller munden, hudafskalning, feber eller en kombination af nogen af disse
- pulmonal arteriel hypertension (øget blodtryk i arterierne (blodårerne) i lungerne).

Hvis du får andre bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Nedsættelse af risikoen for diarré og udslæt

Lapatinib Newbury kan forårsage alvorlig diarré

Hvis du får diarré, mens du er i behandling med Lapatinib Newbury, kan du gøre følgende:

- drik rigelig væske (8-10 glas om dagen), f.eks. vand, sportsdrik eller andre klare væsker
- spis fedtfattig mad med et højt proteinindhold frem for fedtholdig eller krydret mad
- spis tilberedte grøntsager frem for rå, og skræl frugt, før du spiser den
- undgå mælk og mælkeprodukter (herunder is)
- undgå naturlægemidler (nogle typer kan give diarré).

Fortæl det til lægen, hvis diarréen fortsætter.

Lapatinib Newbury kan forårsage udslæt

Lægen vil undersøge din hud før og under behandlingen.

Du kan pleje følsom hud på følgende måde:

- vask huden med et renseprodukt uden sæbe
- brug plejeprodukter uden parfume og allergifremkaldende stoffer
- brug solcreme (beskyttelsesfaktor [SPF] 30 eller højere).

Fortæl det til lægen, hvis du får udslæt.

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 via

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lapatinib Newbury indeholder:

- Aktivt stof: lapatinib. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 250 mg lapatinibditosylatmonohydrat svarende til 250 mg lapatinib.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose (E460), povidon (E1201), natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat (E470b), hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (E1521), polysorbat (E433), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lapatinib Newbury er ovale, bikonvekse, off-white, filmovertrukne tabletter, præget ”250” på den ene side.

Lapatinib Newbury fås enten i blisterpakninger eller i beholdere:

Blisterpakninger

Hver pakning med Lapatinib Newbury indeholder 70, 84 eller 105 tabletter i aluminiumsfolie-blisterkort med 7 tabletter i hver.

Lapatinib Newbury fås også i en multipakning med 140 tabletter. Multipakningen består af 2 pakninger, der hver indeholder 70 tabletter.

Beholdere

Lapatinib Newbury fås også i plasticbeholdere med 70, 84, 105 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village
223 81 Lund
Sverige

Fremstiller

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2023-04-17