

Tykerb

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

250 mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tykerb®

ditosilato de lapatinibe

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 250 mg em cartuchos com 70 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Tykerb®** contém:

ditosilato de lapatinibe mono-hidratado.....405 mg (equivalentes a 250 mg de lapatinibe)

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido

*celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol/PEG 400, polissorbato 80, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Câncer de mama metastático com superexpressão de HER2.

Tykerb® em combinação com capecitabina, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama avançado ou metastático, cujos tumores superexpressam HER2/neu (ErB2) e que tenham progredido com tratamento anterior, inclusive com trastuzumabe, em tumores com metástase.

Tykerb®, em combinação com trastuzumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático negativo para receptores de hormônios, cujos tumores superexpressam HER2/neu (ErB2) e que tenham progredido em terapia prévia com trastuzumabe em combinação com quimioterapia, em tumores com metástase.

Câncer de mama metastático hormônio sensível

Tykerb®, em combinação com letrozol, é indicado para mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores de hormônios, cujos tumores superexpressam HER2/neu (ErB2) e para as quais a terapia hormonal é recomendada. **Tykerb®**, em combinação com um inibidor de aromatase, não foi comparado a um regime terapêutico contendo trastuzumabe, no tratamento do câncer de mama metastático.

Informações sobre a capecitabina, trastuzumabe e letrozol podem ser encontradas na bula do produto. Peça a seu médico para lhe fornecer essas informações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O lapatinibe, composto presente em **Tykerb®**, quando usado em combinação com outro medicamento direcionado ao câncer, pode diminuir e interromper o crescimento de células cancerígenas, ou mesmo destruí-las, em pacientes com alguns tipos de câncer de mama em estágio avançado que já tenham recebido tratamento prévio.

Tykerb® leva 7 dias, após o início do tratamento, para iniciar a ação farmacológica, desde que se mantenha a dose diária recomendada. Geralmente, as alterações no tamanho do tumor ocorrem após 4 a 8 semanas do início do tratamento, podendo a diminuição do tamanho do tumor ser observada após 7 dias de tratamento com **Tykerb®**. Entretanto, estes resultados podem variar entre os pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tykerb® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse atentamente com seu médico antes de usar **Tykerb®** se você:

- tem algum problema no coração ou no fígado;
- tem algum problema respiratório ou nos pulmões;
- está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando.

Não existem ainda informações científicas suficientes sobre o uso de **Tykerb®** em crianças e idosos.

Seu médico poderá solicitar exames para checar o funcionamento do seu coração ou fígado. Ele poderá solicitar a interrupção do tratamento ou alteração na dosagem de acordo com os resultados obtidos.

Antes do início do tratamento, seu médico poderá solicitar também alguns exames para verificar seus níveis sanguíneos de potássio, cálcio e magnésio e solicitar o tratamento de acordo com os resultados.

Diarreia: O uso de **Tykerb®** tem sido associado à diarreia, às vezes intensa (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Esta pode ser grave e foram relatados casos de morte. A diarreia normalmente ocorre no início do tratamento com **Tykerb®** e, em aproximadamente metade desses pacientes, inicia-se nos primeiros seis dias. Esta dura, aproximadamente, 4 a 5 dias e é, normalmente, de grau baixo.

Informe seu médico imediatamente caso observe qualquer alteração nas fezes. Seu médico poderá recomendar o tratamento imediato da diarreia com agentes antidiarreicos ou antibióticos (especialmente se a diarreia for persistente por mais de 24 horas, com febre ou diminuição na contagem dos neutrófilos), e/ou a suspensão ou interrupção do seu tratamento com **Tykerb®**.

Reações cutâneas graves (na pele): reações cutâneas graves foram relatadas com o uso de **Tykerb®**. Os sintomas podem incluir lesão na pele (*rash*), bolhas e descamação da pele. Converse com o médico assim que possível sobre esses sintomas. Como essas reações cutâneas podem ser um risco à vida, o médico pode solicitar a interrupção do tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de **Tykerb®** na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Não se pode estimar nenhum efeito prejudicial sobre essas habilidades com base na farmacologia de **Tykerb®**. O seu médico irá levar em conta a sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Tykerb®** para avaliar a sua capacidade de executar tarefas que exijam habilidades motoras, cognitivas ou de tomada de decisão.

Gravidez e amamentação

Os efeitos do lapatinibe sobre a gestação ainda são desconhecidos. Por isso, você deve evitar ficar grávida enquanto usar **Tykerb®**. Para isso, utilize um método contraceptivo (uma forma de evitar a gravidez) confiável. Informe seu médico se você ficar grávida durante o tratamento com **Tykerb®**.

Não se recomenda amamentar durante o tratamento com **Tykerb®**. Não se sabe se ele é excretado no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas e com Alimentos

Certos medicamentos interagem com **Tykerb®**, e possa ser que você não possa usá-los enquanto está em tratamento com **Tykerb®**. São eles:

- medicamentos usados para tratar infecções (antibióticos e antimicóticos);
- medicamentos usados no tratamento da AIDS;
- medicamentos usados para tratar asma ou inflamações crônicas (corticosteroides);
- medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes);
- medicamentos usados para tratar alguns problemas cardíacos ou pressão alta (bloqueadores de canais de cálcio);
- medicamentos usados para tratar problemas gástricos, como esomeprazol;
- medicamentos utilizados para controle da saúde mental, como antidepressivos;
- medicamentos usados para tratar úlcera gastroduodenal;
- alguns medicamentos usados para tratar câncer (topotecana, paclitaxel, docetaxel, irinotecano)
- medicamentos usados no tratamento da hipercolesterolemia (níveis altos de colesterol no sangue);

- medicamentos usados no tratamento de diabetes (níveis altos de glicose no sangue);
- medicamentos usados no tratamento de disfunções no sistema digestivo;
- medicamentos usados para supressão do sistema imune (baixa defesa do organismo), como os usados após transplante de órgãos
- medicamentos usados para dormir, como midazolam
- suplementos fitoterápicos.

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com **Tykerb®**. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com seu médico.

Como **Tykerb®** pode ser utilizado em associação a capecitabina, trastuzumabe ou letrozol, você deve conversar com seu médico também sobre outras drogas que devem ser evitadas quando se toma qualquer uma das medicações mencionadas anteriormente. .

Você não deve beber suco de toranja (*grapefruit*) enquanto estiver em tratamento com **Tykerb®**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Os comprimidos são ovais, biconvexos, revestidos, com um lado plano e o outro estampado com GS XJG.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral.

Sempre tome **Tykerb®** exatamente conforme as instruções do seu médico.

Tykerb® deve ser tomado com o estômago vazio, isto é, no mínimo 1 hora antes ou 1 hora depois de uma refeição. A dose diária recomendada de **Tykerb®** não deve ser dividida.

Posologia

Tykerb® em combinação com capecitabina

A dose usual de **Tykerb®** é de cinco comprimidos por dia por via oral (pela boca). Eles lhe fornecerão a dose total de 1.250 mg. Engula os cinco comprimidos inteiros com água, um após outro, no mesmo horário todos os dias. **Tykerb®** deve ser administrado em combinação com capecitabina. Seu médico informará a dose e os dias em que você vai tomar a capecitabina.

Tykerb® em combinação com trastuzumabe

A dose recomendada de **Tykerb®** é de 1000mg (ou seja, quatro comprimidos) uma vez ao dia continuamente, quando ingerido em combinação com transtuzumabe.

A dose recomendada de transtuzumabe é de 4mg/kg, administrada com uma dose de ataque intravenosa (IV), seguida de 2mg/Kg IV semanalmente

Tykerb® em combinação com um inibidor da aromatase

A dose recomendada de **Tykerb®** é 1500 mg (ou seja, seis comprimidos) uma vez ao dia continuamente, quando administrado em combinação com um inibidor da aromatase. Quando **Tykerb®** for coadministrado

com o inibidor de aromatase letrozol, a dose recomendada de letrozol é 2,5 mg uma vez ao dia. Se **Tykerb®** for coadministrado com um inibidor da aromatase diferente do letrozol, consulte seu médico.

Dependendo de sua resposta ao tratamento, seu médico poderá solicitar a alteração das doses de **Tykerb®** ou até a interrupção do tratamento.

Reações cutâneas graves (na pele)

Seu médico poderá solicitar a interrupção do tratamento com **Tykerb®** caso você apresente reações cutâneas graves como lesão na pele (rash), bolhas e descamação da pele.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, NÃO use uma dose duplicada para repor a dose esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a medicação no dia seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **Tykerb®** pode provocar efeitos indesejáveis.

Devido ao uso de **Tykerb®** juntamente com capecitabina, trastuzumabe, ou letrozol, você poderá apresentar efeitos colaterais possivelmente relacionados a essas combinações de medicamentos.

Os seguintes efeitos colaterais têm sido associados ao uso de Tykerb®:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, que pode levar à desidratação*; perda de apetite (anorexia), náuseas e vômitos; erupção cutânea; cansaço.

* O uso de **Tykerb®** tem sido associado à diarreia, às vezes intensa.

Informe seu médico imediatamente aos primeiros sinais de diarreia (fezes moles ou soltas), considerando que é importante que esse efeito seja tratado da forma correta.

Tykerb® pode causar diarreia severa. Se você tiver diarreia enquanto estiver tomando **Tykerb®**:

- beber líquidos em abundância (8 a 10 copos por dia), tais como água, bebidas isotônicas ou outros líquidos claros;
- comer alimentos com alto teor protéico, e baixo teor de gorduras, ao invés de alimentos condimentados e gordurosos;
- comer vegetais cozidos ao invés de vegetais *in natura*, e remover a pele das frutas antes de comer;
- evitar leite e produtos lácteos (incluindo sorvete) e
- evitar suplementos herbais (alguns podem causar diarreia).

Informe ao seu médico se a sua diarreia persistir.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimento cardíaco irregular e respiração ofegante devido à diminuição do volume de sangue bombeado pelo coração; alterações nas unhas.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação dos pulmões causada por medicamentos, que pode provocar falta de ar e tosse; hiperbilirrubinemia; toxicidade no fígado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo anafilaxia (reação alérgica grave).

Reações adversas com Tykerb® em combinação com capecitabina:

Além das reações adversas observadas com o uso de **Tykerb®** sozinho, houve relatos das seguintes reações adversas associadas com **Tykerb®** em combinação com capecitabina:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): indigestão; pele ressecada.

As reações a seguir foram relatadas e associadas a combinação de **Tykerb®** e capecitabina mas são similares ao uso da capecitabina sozinha:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): feridas na boca; dores abdominais; constipação; insônia; dores nas costas, nas mãos e nos pés; palmas das mãos ou solas dos pés adormecidas, inchadas, doloridas ou avermelhadas, inflamação nas mucosas.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça

Reações adversas com Tykerb® em combinação com trastuzumabe:

Além das reações adversas observadas com o uso de **Tykerb®** sozinho, não houve relatos de reações adversas adicionais associadas ao **Tykerb®** em combinação com trastuzumabe. Houve um aumento na incidência de toxicidade no coração, mas esses eventos foram de natureza e gravidade comparáveis àquelas relatadas ao uso de **Tykerb®** sozinho.

Reações adversas com Tykerb® em combinação com letrozol:

Além das reações adversas observadas com o uso de **Tykerb®** sozinho, houve relatos das seguintes reações adversas associadas com **Tykerb®** em combinação com letrozol:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): epistaxe (sangramento nasal), pele ressecada, alopecia (queda de cabelo).

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Eles podem persistir mesmo depois que você interromper o uso de **Tykerb®**.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Foram relatados casos sintomáticos e assintomáticos de superdosagem em pacientes tratados com **Tykerb®**. Os sintomas observados incluem eventos conhecidos associados ao uso de **Tykerb®**, como diarreia, vômitos e erupções na pele (*rash*) e em alguns casos relatou-se ferimentos no couro cabeludo, aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia) e/ou inflamação das mucosas.

Em caso de superdosagem, o tratamento com **Tykerb®** deve ser suspenso até a resolução dos sintomas.

Procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, deve falar com seu médico ou farmacêutico ou entrar em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0264

Farm. Resp.:

Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

Embalado por:

Glaxo Operations UK Limited

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

ou

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3-09400 - Aranda de Duero (Burgos) – Espanha

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Tykerb_ COM_REV_GDS18_IPI19_L0544



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/08/2013	0728790/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	0728790/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	<u>VPS</u> -Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável -Interações Medicamentosas -Advertências e Precauções <u>VP</u> -Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 70 (emb hosp) 250 mg com rev fr plas opc x 70 (emb hosp)
06/11/2013	0935174/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2013	0935174/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2013	<u>VPS</u> - Identificação do medicamento/composição - Contraindicações -Interações Medicamentosas -Advertências e Precauções <u>VP</u> - Identificação do medicamento/composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 70 (emb hosp) 250 mg com rev fr plas opc x 70 (emb hosp)
21/07/2014	0582073/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0452009/14-2	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	21/07/2014	<u>VPS</u> - Indicações – - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas <u>VP</u> - Para que este medicamento é indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 70 (emb hosp) 250 mg com rev fr plas opc x 70 (emb hosp)
21/01/2015	0054202/15-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	0770101/14-2	10294 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	08/01/2015	<u>VPS</u> - Dizeres Legais <u>VP</u> Dizeres Legais	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 70 (emb hosp) 250 mg com rev fr plas opc x 70 (emb hosp)

24/04/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	<u>VPS</u> - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de usar <u>VP</u> - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 70 (emb hosp) 250 mg com rev fr plas opc x 70 (emb hosp)
------------	---------------	--	------------	---------------	--	------------	--	-------------	--