

## Písomná informácia pre používateľa

### Lapatinib Teva 250 mg filmom obalené tablety lapatinib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lapatinib Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lapatinib Teva
3. Ako užívať Lapatinib Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lapatinib Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lapatinib Teva a na čo sa používa**

**Lapatinib Teva sa používa na liečbu niektorých druhov rakoviny prsníka** (s nadmernou expresiou HER2), ktorá sa rozšírila z pôvodného nádoru do iných miest alebo do iných orgánov (pokročilá alebo metastatická rakovina prsníka). Môže spomaliť alebo zastaviť rast rakovinových buniek, alebo ich môže usmrtiť.

Lapatinib Teva sa predpisuje na užívanie v kombinácii s ďalším protinádorovým liekom.

Lapatinib Teva sa predpisuje v **kombinácii s kapecitabínom** pre pacientov, ktorí v predchádzajúcom období podstúpili liečbu pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka. Táto predchádzajúca liečba metastatickej rakoviny prsníka musela zahŕňať trastuzumab.

Lapatinib Teva sa predpisuje v **kombinácii s trastuzumabom** pre pacientov, ktorí majú metastatickú rakovinu prsníka s negatívnou hormonálnych receptorov a ktorí v predchádzajúcom období podstúpili inú liečbu pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka.

Lapatinib Teva sa predpisuje v **kombinácii s inhibítorom aromatázy** pre ženy s metastatickou rakovinou prsníka závislou od hormónov (rakovina prsníka, ktorej rast je pravdepodobnejší pri prítomnosti hormónov), u ktorých v súčasnosti nie je plánovaná chemoterapia.

Informácie o týchto liekoch sú uvedené v osobitných písomných informáciách pre používateľa. **Požiadajte svojho lekára**, aby vám poskytol informácie o týchto liekoch.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lapatinib Teva

### Neužívajte Lapatinib Teva

- ak ste alergický na lapatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Lapatinib Teva

**Pred začatím a počas liečby Lapatinibom Teva vám váš lekár urobí vyšetrenia, pomocou ktorých zistí, či vám riadne funguje srdce.**

**Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek problémy so srdcom predtým, ako užíjete Lapatinib Teva.**

Vášho lekára taktiež informujte predtým, ako užíjete Lapatinib Teva:

- ak máte ochorenie pľúc,
- ak máte zápal pľúc,
- ak máte akékoľvek **problémy s pečeňou**,
- ak máte akékoľvek **problémy s obličkami**,
- ak máte hnačku (pozri časť 4).

**Pred začatím a počas liečby Lapatinibom Teva vám váš lekár urobí vyšetrenia, pomocou ktorých zistí, či vám riadne funguje pečeň.**

**Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka.**

### Závažné kožné reakcie

Počas liečby Lapatinibom Teva boli pozorované závažné kožné reakcie. Príznaky môžu zahŕňať kožnú vyrážku, pľuzgiere a olupovanie kože.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

### Iné lieky a Lapatinib Teva

**Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.** Týka sa to liekov rastlinného pôvodu a ďalších liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

**Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi,** ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Lapatinib Teva účinkuje, alebo Lapatinib Teva môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Tieto lieky zahŕňajú niektoré lieky v nasledujúcich skupinách:

- ľubovník bodkovaný - rastlinný výťažok, ktorý sa používa na liečbu **depresie**
- erytromycín, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, rifabutín, rifampicín, telitromycín - lieky, ktoré sa používajú na liečbu **infekcií**
- cyklosporín - liek, ktorý sa používa na potlačenie imunitného systému, napríklad po transplantáciách orgánov
- ritonavir, sachinavir - lieky, ktoré sa používajú na liečbu **HIV**
- fenytoín, karbamazepín - lieky, ktoré sa používajú na liečbu **epileptických záchvatov**
- cisaprid - liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých problémov s **tráviacim systémom**
- pimizid - liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých problémov **duševného zdravia**
- chinidín, digoxín - lieky, ktoré sa používajú na liečbu niektorých **problémov so srdcom**
- repaglinid - liek, ktorý sa používa na liečbu **diabetes** (cukrovky)
- verapamil - liek, ktorý sa používa na liečbu **vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom** (hrudníkovej angíny)

- nefazodón - liek, ktorý sa používa na liečbu **depresie**
- topotekán, paklitaxel, irinotekán, docetaxel - lieky, ktoré sa používajú na liečbu niektorých druhov **rakoviny**
- rosuvastatín - liek, ktorý sa používa na liečbu **vysokej hladiny cholesterolu**
- lieky, ktoré znižujú kyslosť žalúdka - používajú sa na liečbu **žalúdočných vredov alebo tráviacich ťažkostí**

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali akýkoľvek z vyššie uvedených liekov.

Váš lekár posúdi lieky, ktoré v súčasnosti užívate, aby sa uistil, že neužívate niečo, čo sa nemôže užívať spolu s Lapatinibom Teva. Váš lekár vám poradí, či je k dispozícii náhradný liek.

### **Lapatinib Teva a jedlo a nápoje**

**Počas liečby Lapatinibom Teva nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvniť spôsob, akým tento liek účinkuje.**

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Nie je známy účinok Lapatinibu Teva na tehotenstvo. Neužívajte Lapatinib Teva, ak ste tehotná, pokiaľ vám to váš lekár osobitne neodporučí.**

- **Ak ste tehotná** alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.
- **Používajte spoľahlivý spôsob antikoncepcie**, aby ste zabránili otehotneniu počas užívania Lapatinibu Teva a najmenej 5 dní po užití poslednej dávky.
- **Ak otehotníte** počas liečby Lapatinibom Teva, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či sa Lapatinib Teva vylučuje do materského mlieka. Počas užívania Lapatinibu Teva a najmenej 5 dní po užití poslednej dávky nedojčíte.

**Ak dojčíte** alebo ak plánujete dojčiť, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Ak si nie ste ničím istá, **porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom** predtým, ako užijete Lapatinib Teva.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vy sami sa musíte rozhodnúť, či ste schopný viesť motorové vozidlo alebo vykonávať činnosti, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť. Vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje by mohli narušiť možné vedľajšie účinky Lapatinibu Teva. Tieto účinky sú uvedené v časti 4, „Možné vedľajšie účinky“.

### **Lapatinib Teva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Lapatinib Teva**

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.** Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí správnu dávku Lapatinibu Teva podľa druhu rakoviny prsníka, pre ktorú sa liečite.

Ak vám predpísali Lapatinib Teva v **kombinácii s kapecitabínom**, zvyčajná dávka je **5 tabliet Lapatinibu Teva denne**, vo forme jednorazovej dávky.

Ak vám predpísali Lapatinib Teva **v kombinácii s trastuzumabom**, zvyčajná dávka je **4 tablety Lapatinibu Teva denne**, vo forme jednorazovej dávky.

Ak vám predpísali Lapatinib Teva **v kombinácii s inhibítorom aromatázy**, zvyčajná dávka je **6 tabliet Lapatinibu Teva denne**, vo forme jednorazovej dávky.

Predpísanú dávku užívajte každý deň tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Váš lekár vám odporučí dávku ďalšieho protinádorového lieku a spôsob jeho užívania.

### Užívanie vašich tabliet

- **Prehltnite tablety vcelku a zapite ich vodou**, jednu po druhej, každý deň v rovnakom čase.
- **Lapatinib Teva užívajte buď aspoň jednu hodinu pred jedlom, alebo aspoň jednu hodinu po jedle**. Lapatinib Teva užívajte každý deň v rovnakom čase vzhľadom na jedlo - napríklad, vždy môžete užívať tabletu jednu hodinu pred raňajkami.

### Počas užívania Lapatinibu Teva

- V závislosti od vedľajších účinkov, ktoré sa u vás objavia, vám váš lekár môže odporučiť zníženie dávky alebo dočasné prerušenie liečby.
- Pred začatím a počas liečby Lapatinibom Teva vám váš lekár urobí aj vyšetrenia, pomocou ktorých skontroluje funkciu srdca a pečene.

### Ak užijete príliš veľké množstvo Lapatinibu Teva

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte mu obal z tabliet.

### Ak zabudnete užiť Lapatinib Teva

**Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak ďalšiu dávku užijete v pôvodne naplánovanom čase.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Závažná alergická reakcia** je zriedkavým vedľajším účinkom (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) a môže vzniknúť náhle.

Príznaky môžu zahŕňať:

- kožnú vyrážku (vrátane svrbiacej, hrčkovitej vyrážky)
- nezvyčajné pískavé dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním
- opuchnuté očné viečka, pery alebo jazyk
- bolesť svalov alebo kĺbov
- kolaps alebo stratu vedomia.

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov. Neužívajte žiadne ďalšie tablety.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka (ktorá môže spôsobiť, že budete mať znížený objem telesných tekutín a môže viesť k závažnejším komplikáciám)  
**Svojho lekára ihneď informujte už o prvom prejave hnačky (riedka stolica), pretože je**

**dôležité, aby bola hnačka okamžite liečená. Svojho lekára ihneď informujte aj vtedy, ak sa vaša hnačka zhorší.** *Viac informácií o tom, ako znížiť riziko hnačky, je na konci časti 4.*

- vyrážka, suchosť kože, svrbenie  
**Povedzte svojmu lekárovi, ak dostanete kožnú vyrážku.** Viac informácií o tom, ako znížiť riziko kožnej vyrážky, je na konci časti 4.

### Ďalšie veľmi časté vedľajšie účinky

- nechutenstvo
- napínanie na vracanie (nauzea)
- vracanie (dávenie)
- únava, slabosť
- tráviace ťažkosti
- zápcha
- bolestivé ústa/vredy v ústnej dutine
- bolesť žalúdka
- problémy so spánkom
- bolesť chrbta
- bolesť v rukách a nohách
- bolesť kĺbov alebo chrbta
- kožná reakcia na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh (zahŕňajúca mravčenie, necitlivosť, bolesť, opuch alebo začervenanie)
- kašeľ, namáhavé dýchanie
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa
- návaly tepla
- nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov

**Povedzte svojmu lekárovi,** ak začnete pociťovať akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo problémový.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vplyv na to ako vaše srdce pracuje

Vo väčšine prípadov, vplyv na vaše srdce nebude mať žiadne príznaky. Ak pocítite príznaky súvisiace s týmto vedľajším účinkom, pravdepodobne to bude zahŕňať nepravidelný srdcový tep a dýchavičnosť.

- problémy s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť svrbenie, zožltnutie očí alebo kože (žltacku), tmavo sfarbený moč, bolesť alebo nepríjemný pocit v pravej hornej oblasti žalúdka
- poruchy nechtov - napríklad bolestivá infekcia a opuch nechtových lôžok
- kožné trhliny (hlboké praskliny na koži alebo popraskaná koža)

**Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov.**

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- liečbou vyvolaný zápal pľúc, ktorý môže spôsobiť namáhavé dýchanie alebo kašeľ  
**Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov.**

Ďalšie menej časté vedľajšie účinky zahŕňajú:

- výsledky krvných vyšetrení, ktoré ukazujú zmeny vo funkcii pečene (zvyčajne mierne a prechodné)

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné alergické reakcie (pozrite sa na začiatok časti 4)

**Častosť niektorých vedľajších účinkov nie je známa (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov):**

- nepravidelný tlkot srdca (zmeny v elektrickej aktivite srdca)
- závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať: vyrážku, sčervenanie kože, pľuzgier na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčku alebo akúkoľvek kombináciu uvedených prejavov
- pľúcna arteriálna hypertenzia (zvýšený krvný tlak v tepnách (krvných cievach) pľúc)

**Ak sa u vás prejavia iné vedľajšie účinky**

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

**Zníženie rizika hnačky a kožnej vyrážky**

**Lapatinib Teva môže spôsobiť závažnú hnačku**

Ak budete počas užívania Lapatinibu Teva trpieť hnačkou:

- pite veľké množstvo tekutín (8 až 10 pohárov denne), napríklad vodu, nápoje pre športovcov alebo iné číre tekutiny
- jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku a s vysokým obsahom bielkovín namiesto mastných alebo korenistých jedál
- jedzte varenú zeleninu namiesto surovej zeleniny a pred jedením odstráňte z ovocia šupu
- vyhnite sa konzumácii mlieka a mliečnych výrobkov (vrátane zmrzliny)
- vyhnite sa užívaniu rastlinných doplnkov výživy (niektoré môžu spôsobovať hnačku).

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak máte pretrvávajúcu hnačku.

**Lapatinib Teva môže spôsobiť kožnú vyrážku.**

Váš lekár vám vyšetří kožu pred liečbou a počas liečby.

Pri starostlivosti o citlivú kožu:

- sa umývajte s mydlom bez chemických prísad
- používajte hypoalergénne kozmetické prípravky bez obsahu parfumu
- používajte slnečný krém (so slnečným ochranným faktorom [SPF] 30 alebo vyšším).

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak dostanete kožnú vyrážku.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).<sup>\*</sup> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lapatinib Teva**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo fľaši a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lapatinib Teva obsahuje**

- Liečivo v Lapatinibe Teva je lapatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát lapatinib-ditosylátu, čo zodpovedá 250 mg lapatinibu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A), stearát horečnatý (E470b)
- Filmová vrstva obalu pozostáva z: oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172) a polyvinylalkohol čiastočne hydrolyzovaný (E 1203).

### **Ako vyzerá Lapatinib Teva a obsah balenia**

Lapatinib Teva 250 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne filmom obalené tablety, približne 19 x 11 mm veľké, s označením „L250“ na jednej strane a „TV“ na druhej strane.

Lapatinib Teva 250 mg filmom obalené tablety je dostupný v blistroch obsahujúcich 70 filmom obalených tabliet alebo v perforovaných blistroch umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky obsahujúcich 70 x 1 filmom obalených tabliet.

Multibalenia obsahujú 140 (2 balenia po 70) filmom obalených tabliet.

Lapatinib Teva 250 mg filmom obalené tablety je dostupný vo fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom a vysúšadlom obsahujúcich 70, 84 alebo 140 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovensko

#### **Výrobcovia:**

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa,2600, Bulharsko

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, Hafnarfjoerdur, 220, Island

Actavis International Ltd, 4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko: Lapatinib Teva 250 mg film-coated tablets

Česká republika: Lapatinib Teva

Francúzsko: Lapatinib Teva 250 mg comprimé pelliculé

Chorvátsko: Lapatinib Teva 250 mg filmom obložene tablete

Maďarsko: Lapatinib Teva 250 mg filmtabletta

Poľsko: LapatinibTeva

Slovensko: Lapatinib Teva 250 mg filmom obalené tablety

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/06571-REG

Švédsko: Lapatinib Teva

Taliansko: Lapatinib Teva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**