

Lapatinib STADA® 250 mg Filmtabletten

Lapatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lapatinib STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lapatinib STADA® beachten?
3. Wie ist Lapatinib STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lapatinib STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lapatinib STADA® und wofür wird es angewendet?

Lapatinib STADA® wird zur Behandlung bestimmter (*HER2-überexprimierender*) Brustkrebsarten eingesetzt, die sich über den Ursprungstumor hinaus oder in andere Organe verbreitet haben (*fortgeschrittener* oder *metastasierter* Brustkrebs). Es kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamen oder zum Stillstand bringen, oder diese abtöten.

Lapatinib STADA® wird zur Einnahme in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs verschrieben.

Lapatinib STADA® wird in **Kombination mit Capecitabin** bei Patienten verschrieben, die vorher eine Behandlung ihres fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebses hatten. Die vorausgegangene Behandlung gegen ihren metastasierten Brustkrebs muss Trastuzumab beinhaltet haben.

Lapatinib STADA® wird in **Kombination mit Trastuzumab** bei Patienten mit Hormonrezeptor-negativem metastasiertem Brustkrebs verschrieben, die vorher eine andere Behandlung gegen ihren fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs erhalten hatten.

Lapatinib STADA® wird in **Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor** bei Patienten mit hormonabhängigem metastasiertem Brustkrebs (Brustkrebs, der mit einer höheren Wahrscheinlichkeit bei Anwesenheit von Hormonen wächst) verschrieben, die derzeit nicht für eine Chemotherapie vorgesehen sind.

Informationen zu diesen Arzneimitteln sind in gesonderten Gebrauchsinformationen beschrieben. **Fragen Sie Ihren Arzt**, um Informationen zu diesen anderen Arzneimitteln zu erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lapatinib STADA® beachten?

Lapatinib STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lapatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lapatinib STADA® ist erforderlich

Ihr Arzt wird Untersuchungen zur Überprüfung Ihrer Herzfunktion vor und während der Behandlung mit Lapatinib STADA® durchführen.

Informieren Sie vor dem Beginn der Einnahme von Lapatinib STADA® **Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Probleme mit dem Herzen haben.**

Bevor Sie Lapatinib STADA® einnehmen, muss Ihr Arzt ferner wissen:

- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden,
- wenn Ihre Lunge entzündet ist,
- wenn Sie an irgendwelchen **Leberbeschwerden leiden**,
- wenn Sie an irgendwelchen **Nierenbeschwerden leiden**,
- wenn Sie Durchfälle haben (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber vor und während der Behandlung mit Lapatinib STADA® **normal arbeitet.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen für Sie zutrifft.

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wurden unter der Behandlung mit Lapatinib STADA® beobachtet. Die Symptome können Hautausschlag, Blasenbildung und ein Schälen der Haut beinhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken.

Einnahme von Lapatinib STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel und andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren,

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkung von Lapatinib STADA®, oder Lapatinib STADA® verändert möglicherweise die Wirkung anderer Arzneimittel. Diese Arzneimittel schließen einige Arzneimittel der folgenden Gruppen ein:
- Johanniskraut - ein Pflanzenextrakt zur Behandlung der **Depression**,
 - Erythromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Rifabutin, Rifampicin, Telithromycin - Arzneimittel zur Behandlung von **Infektionen**,
 - Cyclosporin - ein Arzneimittel zur **Unterdrückung des Immunsystems**, zum Beispiel nach Organtransplantationen,
 - Ritonavir, Saquinavir - Arzneimittel zur Behandlung von **HIV**,
 - Phenytoin, Carbamazepin - Arzneimittel zur Behandlung von **Krampfanfällen**,
 - Cisaprid - ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Problemen des **Verdauungsapparates**,
 - Pimozid - ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten **psychischen Beschwerden**,
 - Chinidin, Digoxin - Arzneimittel zur Behandlung von

bestimmten **Herzbeschwerden**,

- Repaglinid - ein Arzneimittel zur Behandlung des **Diabetes**,
- Verapamil - ein Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** oder **Herzbeschwerden** (*Angina pectoris*),
- Nefazodon - ein Arzneimittel zur Behandlung der **Depression**,
- Topotecan, Paclitaxel, Irinotecan, Docetaxel - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter **Krebsarten**,
- Rosuvastatin - ein Arzneimittel zur Behandlung **hoher Cholesterinwerte**,
- Arzneimittel, die den Säuregehalt des Magens senken - zur Behandlung von **Magengeschwüren** oder **Verdauungsstörungen**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Ihr Arzt wird die Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen, überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie nicht etwas einnehmen, das nicht mit Lapatinib STADA® eingenommen werden kann. Ihr Arzt wird Sie darauf hinweisen, wenn eine Alternative verfügbar ist.

Einnahme von Lapatinib STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie mit Lapatinib STADA® behandelt werden. Er kann die Art und Weise, wie das Arzneimittel wirkt, beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Wirkung von Lapatinib STADA® in der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Sie sollten Lapatinib STADA® nicht nehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn auf besondere Empfehlung Ihres Arztes.

- **Wenn Sie schwanger sind** oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- **Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Lapatinib STADA® einnehmen und für mindestens 5 Tage nach Einnahme der letzten Dosis.
- **Sollten Sie** während der Behandlung mit Lapatinib STADA® **schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Es ist nicht bekannt, ob Lapatinib STADA® in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Lapatinib STADA® und bis 5 Tage nach Einnahme der letzten Dosis dürfen Sie nicht stillen.

- **Wenn Sie stillen** oder beabsichtigen zu stillen, **informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Lapatinib STADA® einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten verantwortungsbewusst für sich selbst entscheiden, ob Sie in der Lage sind, ein Kraftfahrzeug zu führen oder andere Tätigkeiten zu verrichten, die eine erhöhte Konzentration erfordern. Wegen möglicher Nebenwirkungen von Lapatinib STADA® kann Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Diese Wirkungen sind im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.

Lapatinib STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lapatinib STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die korrekte Dosis von Lapatinib STADA® in Abhängigkeit von der zu behandelnden Brustkrebsart festlegen.

Wenn Ihnen Lapatinib STADA® **in Kombination mit Capecitabin** verschrieben wird, beträgt die empfohlene Dosis **5 Tabletten Lapatinib STADA® einmal täglich**.

Wenn Ihnen Lapatinib STADA® **in Kombination mit Trastuzumab** verschrieben wird, beträgt die empfohlene Dosis **4 Tabletten Lapatinib STADA® einmal täglich**.

Wenn Ihnen Lapatinib STADA® **in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor** verschrieben wird, beträgt die empfohlene Dosis **6 Tabletten Lapatinib STADA® einmal täglich**.

Nehmen Sie die verordnete Dosis jeden Tag so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen rät.

Ihr Arzt wird Ihnen die Dosis Ihres anderen Arzneimittels gegen Krebs mitteilen und wie Sie es einnehmen müssen.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

- **Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser**, eine nach der anderen, jeden Tag zur selben Zeit ein.
- **Nehmen Sie Lapatinib STADA® entweder mindestens eine Stunde vor oder mindestens eine Stunde nach dem Essen ein.** Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit im Verhältnis zu den Mahlzeiten ein - so könnten Sie zum Beispiel Ihre Tabletten immer eine Stunde vor dem Frühstück einnehmen.

Während Sie Lapatinib STADA® einnehmen

- In Abhängigkeit von den Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verringerung Ihrer Dosis oder eine zeitweise Unterbrechung Ihrer Behandlung empfehlen.
- Ebenso wird Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um Ihre Herz- und Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Lapatinib STADA® zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lapatinib STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Lapatinib STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine schwere allergische Reaktion ist eine seltene Nebenwirkung (die bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen kann) und kann sich schnell entwickeln.

Symptome können beinhalten:

- Hautausschlag (einschließlich juckender, erhabener Hautausschlag),
- ungewöhnliches Keuchen oder Atembeschwerden,
- geschwollene Augenlider, Lippen oder Zunge,
- Schmerzen in Muskeln oder Gelenken,
- Kollaps oder Ohnmacht.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken. Nehmen Sie keine Tabletten mehr ein.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall (der zu Verlust von Körperflüssigkeit und zu schwerwiegenden Folgeerscheinungen führen kann).
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich beim ersten Anzeichen von Durchfall (weicher Stuhl), da es wichtig ist, dass dieser sofort behandelt wird. Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls unverzüglich, wenn sich der Durchfall verschlechtert. Weitere Empfehlungen zur Verringerung des Durchfallrisikos sind am Ende des Abschnitts 4. aufgeführt.
- Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen. Weitere Empfehlungen zur Verringerung des Hautausschlagrisikos sind am Ende des Abschnitts 4. aufgeführt.

Andere sehr häufige Nebenwirkungen:

- Appetitlosigkeit,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Verdauungsstörungen,
- Verstopfung,
- Entzündungen im Mund/Geschwüre im Mund,
- Magenschmerzen,
- Schlafstörungen,
- Rückenschmerzen,
- Schmerzen in Händen und Füßen,
- Gelenk- oder Rückenschmerzen,
- eine Hautreaktion auf den Handflächen oder Fußsohlen (einschließlich Kribbeln, Taubheit, Schmerzen, Schwellung oder Rötung),
- Husten, Kurzatmigkeit,
- Kopfschmerzen,
- Nasenbluten,
- Hitzewallungen,
- ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn irgendeine dieser Nebenwirkungen sich verschlimmert oder Sie diese als belastend empfinden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wirkung auf Ihre Herzfunktion.

In den meisten Fällen wird die Wirkung auf Ihr Herz ohne Symptome sein. Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome im Zusammenhang mit dieser Nebenwirkung auftreten, beinhalten diese wahrscheinlich unregelmäßigen Herzschlag und Kurzatmigkeit.

- Leberprobleme, die Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut (*Gelbsucht*) oder eine Dunkelfärbung des Urins, Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch verursachen können,
- Nagelveränderungen – wie Weichteilinfektionen oder Schwellungen der Nagelhaut,
- Hautfissuren (tiefe Risse in der Haut oder rissige Haut).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durch die Behandlung hervorgerufene Lungenentzündung, die Kurzatmigkeit oder Husten verursachen kann.
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen beinhalten:

- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Veränderungen der Leberfunktion anzeigen (üblicherweise schwach ausgeprägt und vorübergehend).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktionen (siehe Anfang des Abschnitts 4.).

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unregelmäßiger Herzschlag (Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens),
- schwere Hautreaktionen, die einschließen können: Hautausschlag, Rötung der Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Schälen der Haut, Fieber oder eine Kombination dieser Anzeichen,
- pulmonale arterielle Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäßen) der Lunge).

Wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind:

Empfehlungen zur Verringerung des Risikos, Durchfall und Hautausschlag zu bekommen

Lapatinib STADA® kann schwere Durchfälle verursachen

Wenn Sie an Durchfall leiden, während Sie Lapatinib STADA® einnehmen:

- Trinken Sie viel Flüssigkeit (8 bis 10 Gläser am Tag) wie Wasser, Sportgetränke oder andere klare Flüssigkeiten.
- Nehmen Sie Nahrungsmittel mit niedrigem Fett- und hohem Proteingehalt anstelle von fettigen oder scharfen Speisen zu sich.
- Nehmen Sie gekochtes statt rohem Gemüse zu sich und schälen Sie die Haut von Früchten ab, bevor Sie diese verzehren.
- Vermeiden Sie Milch und Milchprodukte (einschließlich Eiskrem).
- Vermeiden Sie pflanzliche Beilagen (einige davon können Durchfall verursachen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn der Durchfall weiterbesteht.

Lapatinib STADA® kann Hautausschlag verursachen

Ihr Arzt wird Ihre Haut vor Beginn und während der Behandlung untersuchen.

Zur Pflege einer empfindlichen Haut:

- Waschen Sie sich mit einem seifenfreien Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie Duftstoff-freie, hypoallergene Schönheitsprodukte.
- Verwenden Sie Sonnenschutzmittel (Lichtschutzfaktor [LSF] 30 oder höher).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen sollten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lapatinib STADA® aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lapatinib STADA® 250 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Lapatinib. Jede Filmtablette enthält Lapatinibditosilat 1 H₂O, entsprechend 250 mg Lapatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K30 (E 1201), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (E 1521), Polysorbat 80 (E 433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Lapatinib STADA® 250 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Lapatinib STADA® Filmtabletten sind ovale, bikonvexe, cremefarbene Filmtabletten mit der Prägung „250“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Lapatinib STADA® ist in Blisterpackungen erhältlich.

Jede Packung Lapatinib STADA® enthält 70 oder 84 Filmtabletten in Aluminiumfolien-Blisterpackungen zu je 10 oder 6 Tabletten.

Jede Packung Lapatinib STADA® enthält 70 x 1 oder 84 x 1 Filmtabletten in perforierten Aluminiumfolien-Einzeldosis-Blisterpackungen zu je 10 oder 6 Tabletten.

Lapatinib STADA® ist auch in Bündelpackungen erhältlich, die 140 (2 Packungen à 70) Filmtabletten in Aluminiumfolien-Blisterpackungen enthalten.

Lapatinib STADA® ist auch in Bündelpackungen erhältlich, die 140 x 1 (2 Packungen à 70 x 1) Filmtabletten in perforierten Aluminiumfolien-Einzeldosis-Blisterpackungen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und -arten in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Lapatinib STADA 250 mg Filmtabletten
Spanien	Lapatinib STADA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta	Lapatinib PharOS 250 mg film-coated tablets
Niederlande	Lapatinib STADA 250 mg, filmomhulde tabletten
Rumänien	Lapatinib STADA 250 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.