Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Brastib,
250 mg, tabletki powlekane
Lapatinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Pharmacode

Spis treści ulotki

1. Co to jest Brastib i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brastib
3. Jak stosować lek Brastib
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brastib
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Brastib i w jakim celu się go stosuje

Brastib jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka piersi *(z nadekspresją receptora HER2)* w przypadku, gdy rak rozprzestrzenił się poza pierwotnie stwierdzony guz lub do innych narządów *(*rak piersi *zaawansowany* lub *z przerzutami)*. Lek może spowolnić lub zahamować rozrost komórek raka lub może je zniszczyć.

Brastib jest przepisywany do stosowania w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym.

Brastib jest przepisywany do stosowania **w skojarzeniu z kapecytabiną** u pacjentów, u których stosowano wcześniej leczenie raka piersi zaawansowanego lub z przerzutami. Wcześniejsze leczenie raka piersi z przerzutami musiało zawierać trastuzumab.

Brastib jest przepisywany do stosowania **w skojarzeniu z trastuzumabem** u pacjentek z hormononiewrażliwym rakiem piersi z przerzutami, u których stosowano wcześniej leczenie raka piersi zaawansowanego lub z przerzutami.

Brastib jest przepisywany do stosowania **w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy** u pacjentek z hormonowrażliwym rakiem piersi z przerzutami (rozprzestrzenianie się tego rodzaju raka piersi jest bardziej prawdopodobne w obecności hormonów), u których aktualnie nie jest planowana chemioterapia.

Informacje na temat tych leków zawarte są w oddzielnych ulotkach dla pacjenta. **Należy poprosić lekarza** o informacje dotyczące tych innych leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brastib

Kiedy nie stosować leku Brastib
- jeśli pacjent ma uczulenie na lapatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Brastib

Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie stosowania leku Brastib **lekarz przeprowadzi badania oceniające czy czynność serca jest prawidłowa.** Przed rozpoczęciem stosowania leku Brastib **należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba serca.**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brastib należy również poinformować lekarza:
- jeśli pacjent ma chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma zapalenie płuc,
- jeśli pacjent ma **chorobę wątroby,**
- jeśli pacjent ma **chorobę nerek,**
- jeśli pacjent ma biegunkę (patrz punkt 4).

Przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku Brastib **lekarz zaleci przeprowadzenie badań oceniających czy czynność wątroby jest prawidłowa.**

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ciężkie reakcje skórne
W związku zastosowaniem Brastib obserwowano ciężkie reakcje skórne. Objawy mogą obejmować wysypkę skórną, pęcherze i złuszczanie skóry.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Lek Brastib a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków ziołowych i innych leków, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza w przypadku stosowania aktualnie lub ostatnio któregokolwiek z leków wymienionych poniżej. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Brastib lub lek Brastib może wpływać na działanie innych leków. Dotyczy to niektórych leków z opisanych poniżej grup:

- Leki zawierające ziele dziurawca – leki ziołowe stosowane w leczeniu **depresji,**
- erytromycyna, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, worykonazol, ryfabutyna, ryfampicyna, telitromycyna – leki stosowane w leczeniu **infekcji,**
- cyklosporyna – lek stosowany w celu **osłabienia układu odpornościowego** na przykład po przeszczepieniu narządu,
- rytonawir, sakwinawir – leki stosowane w leczeniu **HIV,**
- fenytoina, karbamazepina – leki stosowane w leczeniu **napadów padaczkowych,**
- cyzapryd – lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń **układu trawiennego,**
- pimozyd – lek stosowany w leczeniu niektórych **zaburzeń psychicznych,**
- chinidyna, digoksyna – leki stosowane w leczeniu niektórych **chorób serca,**
- repaglinid – lek stosowany w leczeniu **cukrzycy,**
- werapamil – lek stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** lub **chorób serca** (choroby niedokrwiennej serca),
- nefazodon – lek stosowany w leczeniu **depresji,**
- topotekan, paklitaksel, irynotekan, docetaksel – leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów **raka,**
- rozuwastatyna – lek stosowany w leczeniu **wysokiego stężenia cholesterolu** we krwi,
- leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego – stosowane w leczeniu **choroby wrzodowej żołądka** lub **niestrawności. Należy poinformować lekarza** w przypadku stosowania aktualnie lub ostatnio któregokolwiek z tych leków.

Lekarz dokona przeglądu leków stosowanych aktualnie przez pacjenta, aby upewnić się, że nie są stosowane żadne leki, których nie można przyjmować jednocześnie z lekiem Brastib. Lekarz udzieli informacji na temat możliwości innego leczenia.

Brastib z jedzeniem i piciem

Podczas leczenia lekiem Brastib **nie należy pić soku grejpfrutowego. Może mieć to wpływ na działanie leku.**

Ciąża i karmienie piersią

Nie jest znany wpływ leku Brastib na przebieg ciąży. Nie należy stosować leku Brastib w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci stosowanie leku.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży** lub planuje ciążę.
- Podczas stosowania leku Brastib oraz przez co najmniej 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki **należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji,** aby zapobiec zajściu w ciążę.
- **Należy poinformować lekarza w przypadku zajścia w ciążę** podczas stosowania leku Brastib.

Nie wiadomo czy Brastib przenika do mleka kobiecego. Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Brastib oraz przez co najmniej 5 dni od przyjęcia ostatniej dawki.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią** lub planuje karmić piersią.

W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem leku Brastib **należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent jest odpowiedzialny za decyzję czy jest zdolny prowadzić pojazd mechaniczny lub podjąć inne czynności wymagające zwiększonej koncentracji. Z powodu możliwych działań niepożądanych lek Brastib może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Działania te opisano w punkcie „Możliwe działania niepożądane".

Produkt Brastib zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Brastib

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje jaka jest właściwa dawka leku Brastib dla danego pacjenta, w zależności od rodzaju leczonego raka piersi.

Jeśli lek Brastib został przepisany do stosowania **w skojarzeniu z kapecytabiną,** to zazwyczaj dawka wynosi **5 tabletek na dobę** i jest podawana jednorazowo.

Jeśli lek Brastib został przepisany do stosowania **w skojarzeniu z trastuzumabem,** to zazwyczaj dawka wynosi **4 tabletki na dobę** i jest podawana jednorazowo.

Jeśli lek Brastib został przepisany do stosowania **w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy,** to zazwyczaj dawka wynosi **6 tabletek na dobę** i jest podawana jednorazowo.

Zaleconą dawkę należy przyjmować codziennie, tak długo jak zaleci to lekarz.

Lekarz poinformuje pacjenta o tym w jakich dawkach i w jaki sposób stosować inne leki przeciwnowotworowe.

Sposób przyjmowania tabletek

- **Tabletki należy połykać w całości, jedną po drugiej, popijając wodą,** o tej samej porze każdego dnia.
- **Brastib należy przyjmować albo co najmniej godzinę przed jedzeniem, albo co najmniej godzinę po jedzeniu.** Tabletki należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze w stosunku do posiłków – na przykład, tabletki można przyjmować zawsze godzinę przed śniadaniem.

Pharmacode

Podczas stosowania leku Brastib
- W zależności od występujących u pacjenta działań niepożądanych lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia na pewien czas.
- Przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku Brastib lekarz zaleci również przeprowadzenie badań w celu oceny czynności serca i wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brastib

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku.

Approved in GLAMS by ana.murganic (STADA Group) on 12-Dec-2022 13:17
This document is electronically signed by a qualified system and is valid without a handwritten signature. ana.murganic 12-Dec-2022 13:17

Pominięcie przyjęcia leku Brastib

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężka reakcja alergiczna to rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób) i może mieć gwałtowny przebieg.

Objawy mogą obejmować:
- wysypkę (w tym swędzącą, wypukłą wysypkę),
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, warg lub języka,
- bóle mięśni lub stawów,
- zasłabnięcie lub utratę przytomności.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Nie należy przyjmować kolejnych tabletek.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka (która może spowodować odwodnienie i prowadzić do poważniejszych powikłań),
  Należy bezzwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu pierwszych objawów biegunki (luźny stolec), ponieważ ważne jest natychmiastowe podjęcie leczenia. Należy także bezzwłocznie poinformować lekarza o nasileniu biegunki. *Więcej informacji na temat zaleceń dotyczących zmniejszenia ryzyka biegunki zawarto na końcu punktu 4.*
- wysypka, suchość skóry, swędzenie,
  Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia wysypki. *Więcej informacji na temat zaleceń dotyczących zmniejszenia ryzyka wysypki zawarto na końcu punktu 4.*

Inne bardzo częste działania niepożądane:

- utrata apetytu
- mdłości (nudności)
- wymioty
- zmęczenie, osłabienie
- niestrawność
- zaparcia
- ból w jamie ustnej/owrzodzenia w jamie ustnej
- ból brzucha
- zaburzenia snu
- ból pleców
- bóle dłoni i stóp
- ból stawów lub pleców
- reakcja skórna na powierzchni dłoniowej rąk i na podeszwach stóp (obejmująca mrowienie, drętwienie, ból, obrzęki lub zaczerwienienie)
- kaszel, skrócenie oddechu
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- uderzenia gorąca
- zwiększone wypadanie włosów lub przerzedzenie włosów

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się lub stanie się dokuczliwy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niekorzystny wpływ na pracę serca,

W większości przypadków niekorzystne działanie na pracę serca nie wywołuje żadnych objawów. Jeśli u pacjenta występują objawy związane z tym działaniem niepożądanym, zwykle obejmują nieregularne bicie serca i duszność.

- zaburzenia wątroby, które mogą powodować swędzenie, żółte zabarwienie oczu lub skóry (*żółtaczkę*), ciemne zabarwienie moczu, ból lub uczucie dyskomfortu w prawej górnej okolicy brzucha,
- zaburzenia paznokci – takie jak bolesne zakażenie i obrzęk skóry wokół paznokcia,
- szczeliny skóry (głębokie pęknięcia na skórze lub spierzchnięta skóra),

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie płuc wywołane przez leczenie, które może powodować zadyszkę lub kaszel,
  Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Inne niezbyt częste działania niepożądane obejmują:
- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby (zwykle łagodne i przemijające)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne *(patrz początek punktu 4)*

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- nieregularne bicie serca (zmiana aktywności elektrycznej serca)
- ciężka reakcja skórna, która może obejmować: wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, powiekach lub ustach, łuszczenie się skóry, gorączkę lub wszelkie połączenia tych objawów
- tętnicze nadciśnienie płucne (zwiększenie ciśnienia krwi w tętnicach (naczynia krwionośne) płuc

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę w przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Zmniejszanie ryzyka biegunki i wysypki

Brastib może wywołać ciężką biegunkę
Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Brastib wystąpi biegunka, należy:

- pić dużo płynów (8 do 10 szklanek na dobę), takich jak woda, napoje dla sportowców lub inne czyste płyny,
- spożywać produkty zawierające mało tłuszczu i dużo białka, a unikać potraw tłustych i ostrych,
- spożywać gotowane warzywa zamiast surowych oraz obierać owoce ze skórki przed spożyciem,
- unikać mleka i produktów mlecznych (w tym lodów),
- unikać leków ziołowych (niektóre mogą powodować biegunkę).

Należy poinformować lekarza, jeśli biegunka nie ustąpi.

Brastib może wywołać wysypkę

Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania lekarz oceni stan skóry pacjenta. Podczas pielęgnacji wrażliwej skóry należy:

- używać środków myjących niezawierających mydła,
- używać kosmetyków nieperfumowanych, hipoalergicznych,
- używać preparatów z filtrem przeciwsłonecznym (ang. Sun Protection Factor [SPF] 30 lub większy).

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia wysypki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brastib

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Brastib
- Substancją czynną leku Brastib jest lapatynib. Każda tabletka powlekana zawiera jednowodny ditozylan lapatynibu, w ilości odpowiadającej 250 mg lapatynibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza 2910 (3 mPa·s i 6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbat 80, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Brastib i co zawiera opakowanie

Brastib tabletki powlekane są owalne, obustronnie wypukłe, białawe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „250” na jednej stronie i gładkie po drugiej.

Opakowanie leku Brastib zawiera 70 tabletek lub 84 tabletki w blistrach z folii aluminiowej, zawierających po 10 lub 6 tabletek każdy.

Brastib jest dostępny również w opakowaniach zbiorczych zawierających 140 tabletek; opakowania te składają się z 2 opakowań po 70 tabletek w blistrach z folii aluminiowej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Holandia:	Brastib 250 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Brastib

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Material number

PRS LFT100_165x500

STADA

Produkt/Product: **BRASTIB 250MG FTA SD PL:PIL**
STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: **-** DZ: **-**
STADA Art.-Nr./Art.-No.: **151461, 151462, 177373**
Hersteller/Manufacturer: **PharOs Ltd. (PharOs Malta)**
Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: **Mockup**
Format/Size: **165 x 500 mm**
Schriftgröße/Font-size: **10 pt - 12 pt**
PZN/EAN: **-**
Pharma-Code: **-**
Flattermarke/Collating mark: **-**
1. Farbe/Colour: **Black**
2. Farbe/Colour: -
3. Farbe/Colour: -
4. Farbe/Colour: -
5. Farbe/Colour: -
6. Farbe/Colour: -
7. Farbe/Colour: -
8. Farbe/Colour: **Placeholder**
Version: **1. Loop** Datum/Date: **02.12.2022**
Agentur/Agency: **STADA Agency**
Grafik erstellt von/Graphic made by: **M.O.**
Aktueller Umlauf/Current loop: **M.O.**
Genehmigt/Approved

Approved in GLAMS by ana.murganic (STADA Group) on 12-Dec-2022 13:17
This document is electronically signed by a qualified system and is valid without a handwritten signature. ana.murganic 12-Dec-2022 13:17