

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TUKYSA 50 mg tabletki powlekane TUKYSA 150 mg tabletki powlekane tukatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek TUKYSA

Lek TUKYSA jest lekiem na raka piersi. Zawiera substancję czynną tukatynib i należy do grupy leków nazywanych inhibitorami kinazy białkowej, które zapobiegają wzrostowi niektórych komórek rakowych w organizmie.

W jakim celu stosuje się lek TUKYSA

Lek TUKYSA jest stosowany u dorosłych z rakiem piersi:

- u których występuje receptor (cel) na komórkach rakowych o nazwie receptor naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER2-dodatni rak piersi),
- który rozprzestrzenił się poza pierwotny guz lub do innych narządów, takich jak mózg, lub którego nie można usunąć chirurgicznie,
- którzy otrzymali określone, inne metody leczenia raka piersi w przeszłości.

Lek TUKYSA przyjmuje się z dwoma innymi lekami przeciwnowotworowymi, tj. z **trastuzumabem** i **kapecytabiną**. Dostępne są odrębne ulotki dla pacjentów dołączone do opakowań tych leków. **Należy zapytać lekarza**, aby uzyskać informacje na ich temat.

Jak działa lek TUKYSA

Działanie leku TUKYSA polega na blokowaniu receptorów HER2 na komórkach rakowych. Receptory HER2 wytwarzają sygnały, które mogą przyczyniać się do wzrostu raka, a blokowanie

ich może prowadzić do spowolnienia wzrostu komórek rakowych lub zatrzymania ich wzrostu, lub do ich całkowitego unicestwienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TUKYSA

Kiedy nie przyjmować leku TUKYSA

- jeśli pacjent ma uczulenie na tukatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TUKYSA należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą. W trakcie leczenia lekarz będzie przeprowadzał badania, aby sprawdzić, czy pacjent ma prawidłową czynność wątroby.
- Lek TUKYSA może spowodować ciężką biegunkę. W momencie wystąpienia pierwszych objawów biegunki (luźny stolec), oraz jeśli biegunka utrzymuje się z nudnościami i (lub) wymiotami, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.
- Lek TUKYSA może wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko w przypadku przyjmowania go przez kobietę w ciąży. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku TUKYSA. Patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią poniżej.”

Dzieci i młodzież

Leku TUKYSA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie badano bezpieczeństwa stosowania leku TUKYSA ani jego skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek TUKYSA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku TUKYSA lub lek TUKYSA może wpływać na działanie niektórych leków. Do leków tych należą niektóre leki z poniższych grup:

- ziele dziurawca zwyczajnego – produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji,
- itrakonazol, ketokonazol, worykonazol, pozakonazol – stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych,
- ryfampicyna – stosowana w leczeniu infekcji bakteryjnych,
- darunawir, sakwinawir, typranawir – stosowane w leczeniu HIV,
- fenytoina, karbamazepina – stosowane w leczeniu padaczki lub bolesnej choroby twarzy o nazwie neuralgia nerwu trójdzielnego lub w celu kontrolowania ciężkich zaburzeń nastroju w sytuacjach, gdy inne leki są nieskuteczne,
- buspiron – stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń zdrowia psychicznego,
- sirolimus, takrolimus – stosowane do kontrolowania odpowiedzi układu immunologicznego po przeszczepieniu,
- digoksyna – stosowana w leczeniu problemów z sercem,
- lomitapid, lowastatyna – stosowane w leczenie nieprawidłowego stężenia cholesterolu,
- alfentanyl – stosowany w łagodzeniu bólu,
- awanafil, wardenafil – stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji,
- daryfenacyna – stosowana w leczeniu nietrzymania moczu,
- midazolam, triazolam –stosowane w leczeniu drgawek, zaburzeń lękowych, ataków paniki, pobudzenia i bezsenności,
- repaglinid – stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2,

- ebastyna – lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu sezonowego i przetrwałego, alergicznego nieżytu nosa oraz zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek,
- ewerolimus, ibrutinib – stosowane w leczeniu określonych rodzajów raka,
- naloksegol – stosowany w leczeniu zaparcia.

Ciąża i karmienie piersią

Lek TUKYSA może wywierać szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko w przypadku przyjmowania go przez kobietę w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TUKYSA przez pacjentkę lekarz wykona test ciążowy.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że **może być w ciąży** lub gdy **planuje mieć dziecko**, **powinna poradzić się lekarza** przed zastosowaniem tego leku. Lekarz oceni potencjalne korzyści dla pacjentki w porównaniu z ryzykiem dla nienarodzonego dziecka.
- **Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji**, aby uniknąć zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku TUKYSA i przez co najmniej 1 tydzień od przyjęcia ostatniej dawki.
- **Seksualnie aktywni mężczyźni z partnerkami, które mogą zajść w ciążę, powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji**, aby uniknąć ciąży w trakcie przyjmowania leku TUKYSA i przez co najmniej 1 tydzień od przyjęcia ostatniej dawki.
- Jeśli pacjentka **zajdzie w ciążę** w trakcie stosowania leku TUKYSA, powinna **poinformować o tym lekarza**. Lekarz oceni potencjalne korzyści dla pacjentki wynikające z dalszego stosowania leku i ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Nie wiadomo, czy lek TUKYSA przenika do mleka ludzkiego.

- Jeśli pacjentka **karmi piersią** lub **planuje karmić piersią**, powinna **poradzić się lekarza** przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka nie powinna karmić piersią w trakcie stosowania leku TUKYSA i przez co najmniej 1 tydzień od przyjęcia ostatniej dawki. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszego sposobu żywienia dziecka w trakcie leczenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości **należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty** przed przyjęciem leku TUKYSA.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek TUKYSA wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjenci są jednak odpowiedzialni za podjęcie decyzji, czy są w stanie prowadzić pojazdy silnikowe lub wykonywać zadania, które wymagają zwiększonej koncentracji.

Lek TUKYSA zawiera sód i potas

Lek zawiera 55,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 300 mg. Odpowiada to 2,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 60,6 mg potasu na dawkę 300 mg, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie (dieta o małej zawartości potasu).

3. Jak przyjmować lek TUKYSA

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

Dawkowanie

Zalecana dawka to 300 mg (dwie 150 mg tabletki) przyjmowane doustnie dwa razy na dobę.

W razie wystąpienia działań niepożądanych lekarz może zmienić dawkę leku TUKYSA. Lekarz może przepisać 50 mg tabletki, aby umożliwić przyjęcie mniejszej dawki.

Sposób podawania

Lek TUKYSA można przyjmować z jedzeniem lub między posiłkami.

- Tabletki należy połykać w całości, jedną po drugiej.
- Każdą dawkę należy przyjmować w 12-godzinnych odstępach o tej samej porze każdego dnia.
- Nie żuć ani nie rozkruszać tabletek.
- Nie należy przyjmować dodatkowej dawki w razie wystąpienia wymiotów po przyjęciu leku TUKYSA i należy kontynuować leczenie, przyjmując kolejną ustaloną dawkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TUKYSA

Należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli jest to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku TUKYSA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy jedynie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Przerwanie przyjmowania leku TUKYSA

Lek TUKYSA jest przeznaczony do długoterminowego leczenia i należy go przyjmować w sposób ciągły. **Nie należy przerywać przyjmowania leku TUKYSA** bez skonsultowania się z lekarzem.

Podczas przyjmowania leku TUKYSA

- W zależności od występujących działań niepożądanych lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub tymczasowe przerwanie leczenia.
- W trakcie leczenia lekiem TUKYSA lekarz będzie również kontrolował czynność wątroby pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić poniższe działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka;
- nudności;
- wymioty;
- zmiany w jamie ustnej, stan zapalny jamy ustnej, owrzodzenie jamy ustnej;
- problemy z wątrobą, które mogą spowodować świąd, zażółcenie białkówki oczu i skóry, ciemne zabarwienie moczu i ból lub dyskomfort w prawej górnej części brzucha;
- wysypka;
- ból stawów;
- spadek masy ciała;
- krwawienie z nosa.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych **należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TUKYSA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 lek TUKYSA

Substancją czynną leku jest tukatynib. Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg lub 150 mg tukatynibu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki - kopowidon, krospowidon, sodu chlorek, potasu chlorek, sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna (patrz punkt 2 „Lek TUKYSA zawiera sód i potas”).
- Otoczka – poli(alkohol winylowy), tytanu dwutlenek, makrogol, talk, żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda lek TUKYSA i co zawiera opakowanie

TUKYSA 50 mg tabletki powlekane (tabletki) są okrągłe, żółte z wytłoczonym oznakowaniem „TUC” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

TUKYSA 150 mg tabletki powlekane (tabletki) są owalne, żółte z wytłoczonym oznakowaniem „TUC” po jednej stronie i „150” po drugiej stronie.

Lek TUKYSA jest dostarczany w blistrach z folii aluminiowej. Każde opakowanie zawiera:

TUKYSA 50 mg tabletki powlekane

- 88 tabletek (11 blisterów po 8 tabletek każdy).

TUKYSA 150 mg tabletki powlekane

- 84 tabletki (21 blisterów po 4 tabletki każdy).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Seagen B.V.
Evert van de Beekstraat 1-104
1118CL Schiphol
Holandia

lub

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 1
Plankstadt
Baden-Wuerttemberg
68723
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd (Ċipru/Cyprus)
Tel: +357 22 765715

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 87 71 500

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Τηλ: +357 22 765715

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.