



Zum den maximalen Nutzen aus den Wirkungen des Arzneimittels NERLYNX® (Neratinib) auf Ihre Gesundheit zu ziehen, dessen korrekten Anwendung zu gewährleisten und dessen unerwünschte Wirkungen einzuschränken, gibt es in diesem Material bestimmte Maßnahmen/ Vorsichtsmaßnahmen zu nehmen, die in diesem Material erläutert treffen (RMP Version 03/2021)

NERLYNX® 40mg, Filmtabletten (neratinib)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

BEHANDLUNGSTAGEBUCH DES PATIENTEN

SO FÜHREN SIE DIESES TAGEBUCH

Vor Beginn der Behandlung

- **In der Woche vor Beginn der Behandlung mit NERLYNX, tragen Sie bitte ein:**
 - Ihr Gewicht;
 - die Anzahl Stuhlgänge jeden Tag und deren Beschaffenheit, wie unten abgebildet.

hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig
------	---------------------	----------------

- **Am Ende der Woche ermitteln Sie, wie oft Sie insgesamt in dieser Woche Stuhlgang hatten, und teilen Sie die Zahl durch die Anzahl Tage (7), um Ihre "Anzahl Stuhlgänge pro Tag als Referenz" zu definieren. So können Sie und Ihr Arzt beurteilen, wie die Behandlung Ihren Stuhlgang verändert und ob Sie ein Durchfallmittel zu Ihrer Behandlung mit NERLYNX einnehmen sollten oder ob die tägliche Dosis von NERLYNX angepasst werden muss.**

Nach Beginn der Behandlung mit NERLYNX® (Neratinib)

1. Zu Beginn der Woche tragen Sie das Datum und Ihr Gewicht ein.
2. Tragen Sie die Anzahl Stuhlgänge pro Referenztag ein, die in der Woche vor der Behandlung berechnet wurde, um sie mit der durchschnittlichen Anzahl Stuhlgänge pro Tag der laufenden Woche vergleichen zu können.
3. Tragen Sie Ihre NERLYNX-Dosis in die zweite Spalte der Tabelle ein, indem Sie jeden Tag die Anzahl Tabletten à 40 mg eintragen, die Sie eingenommen haben.
4. Wenn Ihnen der Arzt ein Durchfallmittel verschrieben hat, tragen Sie jeden Tag die Dosis ein, die Sie eingenommen haben.
5. Tragen Sie jeden Tag die Anzahl Stuhlgänge und deren Beschaffenheit ein: hart, normal (weich/fest) oder breiig/wässrig.
6. Addieren Sie jeden Tag die Gesamtzahl der Stuhlgänge und tragen Sie sie ebenfalls ein sowie die durchschnittliche Zahl der Stuhlgänge pro Wochentag.

Eine Woche vor Beginn der Behandlung

Datum des Beginns
der Woche: _____

Gewicht: _____

	Beschaffenheit der Stuhlgänge			Anzahl Stuhlgänge/Tag
	hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig	
Sonntag				
Montag				
Dienstag				
Mittwoch				
Donnerstag				
Freitag				
Sonntag				
Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge pro Tag vor der Behandlung (Addieren Sie jede tägliche Gesamtsumme und teilen Sie sie durch die Anzahl Tage) = Anzahl Stuhlgänge pro Referenztag				

Woche 1

Datum des Beginns
der Woche: _____

Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge
pro Tag vor der Behandlung: _____

Gewicht: _____

	Dosis von NERLYNX	Dosis des Durchfallmittels	Beschaffenheit der Stuhlgänge			Anzahl Stuhlgänge/Tag
			hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig	
Sonntag						
Montag						
Dienstag						
Mittwoch						
Donnerstag						
Freitag						
Sonntag						
Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge dieser Woche						

Woche 2

Datum des Beginns
der Woche: _____

Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge
pro Tag vor der Behandlung: _____

Gewicht: _____

	Dosis von NERLYNX	Dosis des Durchfallmittels	Beschaffenheit der Stuhlgänge			Anzahl Stuhlgänge/Tag
			hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig	
Sonntag						
Montag						
Dienstag						
Mittwoch						
Donnerstag						
Freitag						
Sonntag						
Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge dieser Woche						

Woche 3

Datum des Beginns
der Woche: _____

Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge
pro Tag vor der Behandlung: _____

Gewicht: _____

	Dosis von NERLYNX	Dosis des Durchfallmittels	Beschaffenheit der Stuhlgänge			Anzahl Stuhlgänge/Tag
			hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig	
Sonntag						
Montag						
Dienstag						
Mittwoch						
Donnerstag						
Freitag						
Sonntag						
Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge dieser Woche						

Woche 4

Datum des Beginns
der Woche: _____

Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge
pro Tag vor der Behandlung: _____

Gewicht: _____

	Dosis von NERLYNX	Dosis des Durchfallmittels	Beschaffenheit der Stuhlgänge			Anzahl Stuhlgänge/Tag
			hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig	
Sonntag						
Montag						
Dienstag						
Mittwoch						
Donnerstag						
Freitag						
Sonntag						
Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge dieser Woche						

Woche 5

Datum des Beginns
der Woche: _____

Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge
pro Tag vor der Behandlung: _____

Gewicht: _____

	Dosis von NERLYNX	Dosis des Durchfallmittels	Beschaffenheit der Stuhlgänge			Anzahl Stuhlgänge/Tag
			hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig	
Sonntag						
Montag						
Dienstag						
Mittwoch						
Donnerstag						
Freitag						
Sonntag						
Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge dieser Woche						

Woche 6

Datum des Beginns
der Woche: _____

Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge
pro Tag vor der Behandlung: _____

Gewicht: _____

	Dosis von NERLYNX	Dosis des Durchfallmittels	Beschaffenheit der Stuhlgänge			Anzahl Stuhlgänge/Tag
			hart	normal (weich/fest)	breiig/wässrig	
Sonntag						
Montag						
Dienstag						
Mittwoch						
Donnerstag						
Freitag						
Sonntag						
Durchschnittliche Anzahl Stuhlgänge dieser Woche						

WICHTIGE KONTAKTDATEN

Kontaktperson für Notfälle:

Naam: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Mobil: _____

E-mail: _____

Ihr Pflegeteam

Arzt: _____

Sekretariat: _____

Pflegepersonal: _____

Apotheker: _____

Anschrift der
Klinik: _____

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage, die der Packung des Arzneimittels beiliegt.

Meldung bei Verdacht auf unerwünschte Wirkungen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Untersuchung.

Wenn Sie irgendeine unerwünschte Wirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für unerwünschte Wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können unerwünschte Wirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Für Belgien:

Föderale Agentur für Arzneimittel
und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Galileelaan 5/03
B-1210 Brüssel

Boîte Postale 97
B-1000 Brüssel Madou

Internetseite: www.afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Für Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de
Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan, 5411 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

Link für das Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie unerwünschte Wirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.