

- Es wird empfohlen täglich 2 Liter Flüssigkeit zu trinken, wie z. B. Wasser, Sportgetränke, klare Suppe, leicht entkoffeinierten Tee, alkoholfreie Getränke ohne Koffein, Fruchtsäfte ohne Fruchtfleisch und Gelatine.

Leichtverdauliche Nahrungsmittel wählen (mit wenig Ballaststoffen). Diese Nahrungsmittel schließen Bananen, Reis, Apfelmus und gegrilltes Brot ein.

DINGE ZU VERMEIDEN:

- Keine Laxantien (Abführmittel) einnehmen.
- Den Konsum von Koffein, Alkohol, Milchprodukten, fetten Speisen, Ballaststoffe, Orangensaft, Pampelmusensaft, Granatapfelsaft, Pflaumensaft und würzigen Speisen einschränken.

Wie sollte ich „Mein Behandlungstagebuch“ führen?

- Beim Auftreten von Durchfall wird dieses Tagebuch Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, ob eine Anpassung Ihrer Behandlung erforderlich ist und wie sie angepasst werden muss.
- Nach Ihrem Gedächtnis, um den Beginn Ihrer Behandlung nicht zu verzögern, notieren Sie so genau wie möglich die Anzahl der Stuhlgänge, die Sie in der Woche vor Beginn der Behandlung mit NERLYNX® hatten.
- Zu Beginn der Behandlung mit NERLYNX® sollten Sie jeden Tag die Anzahl der Stuhlgänge sowie Ihr Körpergewicht notieren, damit Ihr Arzt diese Daten mit Ihnen durchgehen kann.
- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Behandlungstagebuch zu jeder Konsultation mitbringen, um die Behandlung Ihres Durchfalls zu erleichtern. Das Behandlungstagebuch deckt die ersten beiden Monate der Behandlung ab, da in dieser Zeit Durchfälle am häufigsten auftreten. Fragen Sie Ihr Behandlungsteam, ob Sie ein zusätzliches Behandlungstagebuch benötigen.

Andere unerwünschte Wirkungen

- Außer dem Durchfall ist es möglich, dass Sie bei der Behandlung mit NERLYNX® andere unerwünschte Wirkungen aufweisen. Lesen Sie die in der Packung des Arzneimittels vorhandene Packungsbeilage.
- Wenn Sie eine unerwünschte Wirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Indem Sie unerwünschte Wirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

MELDUNG BEI VERDACHT AUF UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles

Boîte postale 97
B-1000 Brüssel Madou

Internetseite: www.notifierunefetindesirable

E-Mail: adr@afmps.be

Für Luxemburg:

Wir erinnern Sie daran, dass jede Nebenwirkung gemeldet werden muss an: Regionales Pharmakovigilanzzentrum von Nancy oder Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel der Gesundheitsdirektion
Webseite: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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



Um 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 treffen, die in diesem Material erläutert werden (RMP Version 10/2023)

NERLYNX® 40mg, Filmtabletten (Neratinib)

BEHANDLUNGSLEITFADEN FÜR DEN PATIENTEN/DIE PFLEGEKRÄFTE

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie NERLYNX® (Neratinib) anwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Seite www.afmps.be, Rubrik „Suche nach Informationen über ein zugelassenes Arzneimittel“, verfügbar.

DIESER BEHANDLUNGSLEITFADEN FÜR DEN PATIENTEN/ DIE PFLEGEKRÄFTE GEHÖRT ZUM ERZIEHUNGSMATERIAL FÜR DEN PATIENTEN, DAS AUS FOLGENDEM BESTEHT:

- eine Packungsbeilage für den Patienten, die der Arzneimittelpackung beigelegt ist;
- einem Leitfaden für den Patienten/die Pflegekräfte;
- einem „Behandlungstagebuch“ für den Patienten.

Was enthält dieser Leitfaden?

Dieser Leitfaden gibt Empfehlungen, die Sie dazu befähigen, Durchfall im Falle des Auftretens während der Behandlung mit NERLYNX® zu erkennen und zu behandeln. Dieser Leitfaden muss gleichzeitig mit den Ratschlägen Ihres Arztes und der Gebrauchsinformation für den Patienten angewendet werden, die der Arzneimittelpackung beigelegt ist.

Was ist NERLYNX® und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen NERLYNX® verschrieben, das den Wirkstoff „Neratinib“ enthält. NERLYNX®, eine orale Krebstherapie, wird bei Patienten mit Brustkrebs in der Frühphase angewendet:

- positiv in Bezug auf den humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2-positiv);
- und positiv in Bezug auf die Hormonrezeptoren (HR-positiv);
- und die zuvor mit einem anderen Arzneimittel mit der Bezeichnung „Trastuzumab“ behandelt wurden.

In welcher Dosis ist NERLYNX® einzunehmen?

- Die empfohlene Dosis NERLYNX® beträgt sechs Tabletten zu 40 mg einmal pro Tag (insgesamt 240 mg).
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein, der in manchen Fällen eine Anpassung Ihrer Dosis empfohlen wird.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist NERLYNX® einzunehmen?

- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit Nahrung ein. Die Tabletten sollten nicht zerstoßen oder aufgelöst werden.
- Nehmen Sie alle Tabletten mit Wasser und etwa zur selben Tageszeit, vorzugsweise morgens, ein.
- Schlucken Sie nicht das Trockenmittel.
- Die Behandlungsdauer beträgt ein Jahr.

WELCHES IST DIE UNERWÜNSCHTE HAUPTWIRKUNG BEI DER EINNAHME VON NERLYNX®?

- Durchfall ist eine sehr häufige unerwünschte Wirkung von NERLYNX®.
- Durchfall tritt gewöhnlich zu Beginn, während der ersten oder der zweiten Woche der Behandlung mit NERLYNX® auf und kann wieder auftreten.
- Es wurde berichtet, dass eine einzelne Durchfallepisode mehrere Tage dauern kann.

Durchfall kann schwer sein und zu einem Krankenhausaufenthalt führen. In diesem Leitfaden geben wir Ihnen Informationen, die zur Vorbeugung und Behandlung im Eintrittsfall beitragen.

Zeichen und Symptome

Durchfall ruft häufigeren Stuhlgang als normalerweise hervor, der weich oder wässrig ist. Ihr „Orientierungspunkt“ ist die Anzahl Stuhlgänge, die Sie normalerweise im Laufe eines Tages vor Einleitung der Behandlung mit NERLYNX® haben.

Tragen Sie die beobachtete Anzahl Stuhlgänge jeden Tag in Ihr Behandlungstagebuch ein, indem Sie mit der Woche vor der Einleitung der Behandlung mit NERLYNX® beginnen.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- der Durchfall nicht aufhört: der Arzt kann Sie in Bezug auf die Behandlung Ihres Durchfalls beraten.
- Sie Schwindel oder ein Schwächegefühl in Zusammenhang mit Durchfall haben oder bei Fieber: gegebenenfalls sollten Sie sofort ein Krankenhaus aufsuchen.

Risiken und Folgen von Durchfall

Trotz der Störwirkung verursacht normalerweise leichter Durchfall keine schwerwiegenden Probleme. Dagegen kann schwerer Durchfall Flüssigkeitsverlust und Elektrolytstörungen hervorrufen. Dies geschieht, wenn der Körper Wasser in zu großer Menge verliert. Der Durchfall kann ebenfalls andere Gesundheitsprobleme hervorrufen wie Nierenprobleme. Um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden, treffen Sie alle von Ihrem Arzt angezeigten Maßnahmen zur Vorbeugung von Durchfall und achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

WIE KANN MAN DEN WIRKUNGEN VON DURCHFALL VORBEUGEN UND SIE EINSCHRÄNKEN?

Der während der Behandlung mit NERLYNX® auftretende Durchfall kann behandelt werden:

- durch die Anwendung eines Durchfallmittels das von Ihrem Arzt verschrieben wurde;

- durch das Konsultieren Ihres Arztes, um zu bewerten, ob die Dosierung von NERLYNX® angepasst werden muss;
- durch Veränderung der Ernährung zur Einschränkung des Durchfalls.

Ihr Arzt kann Ihnen Durchfallmittel verschreiben, um dem Auftreten von schwerem Durchfall und Flüssigkeitsverlust während der Behandlung mit NERLYNX® vorzubeugen.

Wie ist ein Durchfallmittel anzuwenden?

Wenn Sie Ihr Arzt darum bittet, mit einer Behandlung mit einem Durchfallmittel zu beginnen, müssen Sie:

- damit bei der ersten Einnahme von NERLYNX® beginnen.
- die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.
- diese Behandlung während des ersten Monats oder der ersten beiden Monate Behandlung mit NERLYNX® fortführen.
- Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie die Durchfallbehandlung über die beiden ersten Monate Behandlung hinaus weiterhin einnehmen müssen.
- Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob die Dosierung von NERLYNX® angepasst werden muss.

Wann sollten Sie Ihren Arzt wegen einer eventuellen Anpassung der Dosierung konsultieren?

- Bei anhaltendem Durchfall: er kann Sie über die Behandlung Ihres Durchfalles beraten.
- Wenn Sie Schwindel oder ein Schwächegefühl in Zusammenhang mit Durchfall haben oder bei Fieber: gegebenenfalls sollten Sie sofort ein Krankenhaus aufsuchen.
- Bei Verstopfung: er wird Sie über die Art der Anpassung des Durchfallmittels beraten.

Ernährungsgewohnheiten zur Einschränkung von Durchfall

Die folgenden Ratschläge können Ihnen helfen, den Durchfall einzuschränken. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Krankenschwester immer konsultieren, bevor Sie Ihre Ernährungsgewohnheiten ändern.

DINGE ZU TUN:

- Leichte und häufige Mahlzeiten einnehmen.
- Mahlzeiten aufteilen.