

- Il est conseillé de boire 2 litres de liquide par jour, tels que de l'eau, boissons sportives, bouillon, thé sans caféine/théine peu infusé, boissons non alcoolisées sans caféine, jus de fruit sans pulpe, et gélatine.
- Choisir des aliments faciles à digérer (régime sans résidus), par exemple les bananes, le riz, la compote de pomme et le pain grillé.

CHOSSES À ÉVITER :

- Médicaments tels que les laxatifs ou les laxatifs émoullissants.
- La consommation de caféine, d'alcool, de produits laitiers, d'aliments gras, de fibres, de jus d'orange, de jus de pamplemousse, de jus de grenade, de jus de pruneaux et d'aliments épicés.

Comment utiliser le « journal de traitement du patient » ?

- En cas de survenue de diarrhée, ce journal aidera votre médecin à déterminer si un ajustement de votre traitement est nécessaire, et comment l'ajuster.
- Selon votre mémoire, afin de ne pas retarder le début de votre traitement, notez aussi précisément que possible le nombre de selles que vous avez eues la semaine précédant le début du traitement par NERLYNX®.
- Au début du traitement par NERLYNX®, notez chaque jour le nombre de selles ainsi que votre poids corporel, afin que votre médecin puisse revoir ces données avec vous.
- Il est très important d'apporter votre journal de traitement à chaque consultation, afin de faciliter la prise en charge de votre diarrhée.
- Le journal de traitement couvre les deux premiers mois du traitement, car c'est au cours de cette période que les diarrhées sont les plus fréquentes. Demandez à votre équipe soignante si vous avez besoin d'un journal de traitement supplémentaire.

Autres effets indésirables

- Outre la diarrhée, il est possible que vous présentiez d'autres effets indésirables lors du traitement par NERLYNX®. Consultez la notice disponible dans l'emballage du médicament.
- En cas d'effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. En déclarant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations relatives à la sécurité du médicament.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Pour la Belgique :

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles

Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Pour le Luxembourg :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré à :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie
et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament NERLYNX® (neratinib), sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 10/2023)

NERLYNX® 40mg, comprimés pelliculés (neratinib)

GUIDE DE TRAITEMENT À L'INTENTION DU PATIENT/SOIGNANT

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament NERLYNX® (neratinib). Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

CE GUIDE DE TRAITEMENT À L'INTENTION DU PATIENT/SOIGNANT FAIT PARTIE DU MATÉRIEL ÉDUCATIF À DESTINATION DU PATIENT, QUI COMPREND :

- Une notice d'information au patient, disponible dans l'emballage du médicament ;
- Un guide de traitement à l'intention du patient/soignant ;
- Un journal de traitement du patient.

Que contient ce guide ?

Ce guide fournit des recommandations qui vous permettront de reconnaître et de prendre en charge la diarrhée, en cas de survenue en cours de traitement par NERLYNX®. Ce guide doit être utilisé conjointement aux conseils de votre médecin et à la notice d'information au patient, disponible dans l'emballage du médicament.

Qu'est-ce que NERLYNX® et dans quels cas est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit NERLYNX®, qui contient la substance active « nératinib ». NERLYNX®, une thérapie anticancéreuse par voie orale, est utilisé chez les patients présentant un cancer du sein précoce :

- Positif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 positif) ;
- et positif aux récepteurs hormonaux (HR positif) ;
- et qui a reçu préalablement un traitement à base de «trastuzumab ».

Quelle posologie de NERLYNX® prendre ?

- La dose recommandée de NERLYNX® est de six comprimés de 40 mg, une fois par jour (240 mg au total).
- Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin qui pourra parfois recommander un ajustement de la dose que vous prenez.

En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Comment prendre NERLYNX® ?

- Prenez les comprimés avec un repas. Ne pas les écraser ou les dissoudre.
- Prenez tous les comprimés avec de l'eau, environ au même moment chaque jour, de préférence le matin.
- Ne pas avaler le sachet déshydratant.
- La durée du traitement est d'un an.

EFFETS INDÉSIRABLES

Quel est l'effet indésirable principal lors de la prise de NERLYNX® ?

- La diarrhée est un effet indésirable très fréquent de NERLYNX®.
- Elle survient généralement au début, pendant la première ou la deuxième semaine de traitement par NERLYNX®, et peut être récurrente.
- Il a été rapporté qu'un épisode unique de diarrhée peut durer quelques jours.
- La diarrhée peut être sévère et mener à l'hospitalisation.

Dans ce guide, nous vous fournissons des informations vous permettant de prévenir la diarrhée et de la prendre en charge, en cas de survenue.

Signes et symptômes

La diarrhée provoque des selles plus fréquentes que la normale, molles ou liquides. Votre « point de repère » est le nombre de selles que vous avez habituellement au cours d'une journée avant l'instauration du traitement par NERLYNX®.

Consignez le nombre de selles observées chaque jour dans votre journal de traitement, en démarrant la semaine précédant le début du traitement par NERLYNX®. Consulter votre médecin si :

- La diarrhée persiste : il pourra vous donner des conseils sur la prise en charge de votre diarrhée.
- Vous avez des vertiges ou une sensation de faiblesse associés à la diarrhée, ou en cas de fièvre ; le cas échéant, rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Risques et conséquences de la diarrhée

Malgré la gêne occasionnée, la diarrhée légère ne provoque généralement pas de problèmes graves. En revanche, la diarrhée sévère peut provoquer une déshydratation et des déséquilibres électrolytiques. Ceci survient lorsque le corps perd de l'eau en trop grande quantité. Elle peut également provoquer d'autres problèmes de santé comme des problèmes rénaux. Pour éviter la déshydratation, prenez toutes les mesures indiquées par votre médecin pour prévenir la diarrhée, et veillez à avoir un apport hydrique suffisant.

COMMENT PRÉVENIR ET LIMITER LES EFFETS DE LA DIARRHÉE ?

La diarrhée survenant en cours de traitement par NERLYNX® peut être prise en charge par :

- l'utilisation d'un médicament anti-diarrhéique, prescrit par votre médecin ;

- la consultation auprès de votre médecin pour évaluer si la posologie de NERLYNX® doit être ajustée ;
- des changements de régime alimentaire visant à limiter la diarrhée.

Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments anti-diarrhéiques pour prévenir la survenue de diarrhée sévère et de déshydratation en cours de traitement par NERLYNX®.

Comment utiliser un médicament anti-diarrhéique ?

Si votre médecin vous demande de commencer un traitement anti-diarrhéique, vous devez :

- Le prendre dès la première prise de NERLYNX®.
- Suivre les explications de votre médecin.
- Poursuivre ce traitement pendant le premier mois ou les deux premiers mois de traitement par NERLYNX®.
- Votre médecin vous informera si vous devez continuer à prendre le traitement anti-diarrhéique au-delà des deux premiers mois de traitement.
- Votre médecin vous informera si la posologie de NERLYNX® doit être adaptée.

Quand consulter votre médecin pour ajustement éventuel de la posologie de NERLYNX® ?

- En cas de diarrhée persistante : il pourra vous donner des conseils sur la prise en charge de votre diarrhée.
- Si vous avez des vertiges ou une sensation de faiblesse associés à la diarrhée, ou en cas de fièvre ; le cas échéant, rendez-vous immédiatement à l'hôpital.
- En cas de constipation : il pourra vous donner des conseils sur la façon d'adapter votre traitement anti-diarrhéique.

Habitudes alimentaires pour limiter la diarrhée

Les conseils suivants peuvent vous aider à limiter la diarrhée, toutefois, consultez toujours votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de modifier votre régime alimentaire.

CHOSÉS À FAIRE :

- Faire des repas légers.
- Fractionner les repas.