

JAK ZABRÁNIT PRŮJMU A ZMÍRNIT JEHO PROJEVY?

Během léčby lékem Nerlynx je možné průjem zvládnout:

1. užíváním léku proti průjmu.
2. úpravou vaší dávky přípravku Nerlynx; kontaktujte svého ošetřujícího lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který se podílí na vaší léčbě a který o tom rozhodne.
3. úpravou stravy tak, aby se průjem zmírnil.

Váš lékař vám může předepsat léky proti průjmu, jako například loperamid, aby se předešlo závažnému průběhu průjmu a aby nedošlo k dehydrataci během léčby lékem Nerlynx.

1. Užívání léků proti průjmu

Pokud váš lékař rozhodl, že máte začít užívat léky proti průjmu:

- Začněte užívat lék proti průjmu hned s první dávkou přípravku Nerlynx.
- Váš lékař vás informuje, jak se mají léky proti průjmu užívat.
- Léky proti průjmu užívejte nepřetržitě během prvního měsíce, případně až prvních dvou měsíců léčby lékem Nerlynx.
- Váš lékař vám sdělí, jestli po prvních dvou měsících musíte s ohledem na zmírnění průjmu i nadále užívat léky proti průjmu.
- Váš lékař také rozhodne, zda je nutné změnit dávku přípravku Nerlynx®.

2. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud:

- máte průjem, který přetrvává delší dobu
- pociťujete závratě nebo slabost z průjmu nebo máte horečku
- máte zácpu

3. Způsob stravování s ohledem na zmírnění průjmu

Následující tipy vám mohou pomoci zmírnit průjem. Vždy se však obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, než učiníte jakékoliv změny ve svém stravování.



Jezte menší porce jídla v častějších intervalech.



Pijte větší množství čistých tekutin.

Doporučujeme vypít 8 až 12 sklenic tekutin, jako je voda, sportovní nápoje, vývar, slabý čaj bez kofeinu, nealkoholické nápoje bez kofeinu, čisté džusy (kromě grepového!) a želatina, denně.



Vybírejte jídla, která jsou lehce stravitelná (bezezbytková dieta). Patří sem banány, rýže, jablečné pyré a opečený chléb.



Vyhnete se užívání léků, jako například laxativ, změkčovadel stolice.



Vyhnete se kofeinu, alkoholu, mléčným výrobkům, tuku, vláknině, pomerančovému džusu, grepovému džusu, švestkovému džusu a kořeněným jídlům.

PŘÍRUČKA PRO PACIENTA/PEČOVATELE

**NERLYNX ▼
(neratinib)**

**JAK ZVLÁDNOUT PRŮJEM PŘI LÉČBĚ
PŘÍPRAVKEM NERLYNX**

Tato příručka k léčbě pro pacienta/pečovatele je součástí vzdělávacího materiálu pro pacienty, který obsahuje:

- Příbalovou informaci pro uživatele, která je součástí balení léku;
- Příručku k léčbě pro pacienta/pečovatele;
- Deník léčby pacienta

Všechny tyto materiály by vám měl předat váš ošetřující lékař. V případě jakýchkoli nejasností se obraťte na něj či jiného zdravotnického pracovníka.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků, najdete na zadní straně.

Verze: 01
Schváleno SÚKL: 01/2020

Co je cílem této brožury?

V této brožuře naleznete pokyny k tomu, jak rozpoznat a zvládnout průjem, pokud se objeví při užívání přípravku Nerlynx. Tato příručka se má používat spolu s radami získanými od zdravotnického pracovníka a z příbalové informace pro uživatele, která je součástí každého balení léku.

Co je lék Nerlynx a k čemu se používá?

Váš lékař vám předepsal lék Nerlynx, který obsahuje léčivou látku neratinib. Nerlynx se používá u pacientů s nádorem prsu v počátečním stádiu:

- s pozitivním receptorem 2 lidského epidermálního růstového faktoru (HER2 pozitivní)
- a s pozitivním hormonálním receptorem (HR pozitivní)
- a kteří byli předtím léčeni jiným lékem zvaným trastuzumab

Jak užívat Nerlynx?

Tento lék se musí užívat přesně tak, jak vám sdělil váš lékař. Čas od času vám lékař může doporučit úpravu dávky, kterou užíváte. Pokud si něčím nejste jisti, ověřte si to u svého lékaře nebo lékárníka.

Jaké množství přípravku Nerlynx je třeba užít?

Doporučené dávkování přípravku Nerlynx je 6 tablet jednou denně (celkově 240 mg):

- Tablety užívejte s jídlem. Tablety nedrťte ani nerozpouštějte. Nespolkněte vysoušedlo.
- Všechny tablety zapijte vodou a užívejte je přibližně ve stejnou dobu každý den, nejlépe ráno.

Léčba trvá jeden rok.

Co je nejzávažnější nežádoucí účinek při užívání léku Nerlynx?

- Velmi častým nežádoucím účinkem přípravku Nerlynx je průjem.
- Obvykle se vyskytuje na začátku během prvního nebo druhého týdne léčby lékem Nerlynx a může se opakovat.
- Bylo zaznamenáno, že jedna epizoda průjmu může trvat několik dní.
- Ve vzácných případech může být průjem závažný a může vést k hospitalizaci.

V této brožuře jsou uvedeny informace, jak zabránit výskytu průjmu a jak jej zvládnout, pokud se objeví.

Projevy a příznaky:

Průjem znamená častější výskyt řídké nebo vodnaté stolice než obvykle. Za výchozí stav se považuje váš obvyklý počet stolic za den.

Je potřeba, abyste si každý den zaznamenávali počet stolic do svého Deníku léčby pacienta. Začněte týdnem předtím, než začnete užívat lék Nerlynx.

Obráťte se na svého lékaře, pokud:

- máte průjem, který přetrvává delší dobu – poradí vám, jak dostat průjem pod kontrolu.
- pociťujete závratě nebo slabost z průjmu nebo máte horečku – jděte případně ihned do nemocnice.

Rizika a následky průjmu

Ačkoliv je průjem nepříjemný, v mírné formě obvykle nezpůsobuje závažné problémy. Závažný průjem však může vést k dehydrataci a nerovnováze elektrolytů v těle. Dochází k tomu tehdy, když tělo ztratí nadměrné množství vody. Může to také způsobit jiné zdravotní obtíže (jako například poruchy funkce ledvin). Aby nedošlo k dehydrataci, proveďte nezbytné kroky, které vám doporučil lékař, a zajistěte dostatečný příjem tekutin.

Používání Deníku léčby pacienta

Používání Deníku léčby pacienta pomůže vašemu ošetřujícímu lékaři rozhodnout, jestli a jak upravit vaši léčbu v případě výskytu průjmu.

V týdnu před tím, než začnete užívat lék Nerlynx, si poznamenejte průměrný počet stolic za den.

Jakmile začnete užívat lék Nerlynx, každý den si poznamenejte počet stolic a tělesnou hmotnost; tyto údaje pak vyhodnotíte během své kontroly spolu s ošetřujícím lékařem.

Je velice důležité, abyste vyplněný Deník léčby pacienta brali s sebou na každou kontrolu – lékař vám tak může pomoci efektivně zvládnout průjem, který se u vás mohl v souvislosti s léčbou vyskytnout.

Jiné nežádoucí účinky:

Při léčbě přípravkem Nerlynx se u vás mohou kromě průjmu objevit i jiné nežádoucí účinky. Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. **Příbalová informace pro pacienta (PIL)** je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Případné nežádoucí účinky konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Pierre Fabre Medicament s.r.o. Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9. Telefon: +420 286 004 111, E-mail: pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com

Verze: 01
Schváleno SÚKL: 01/2020