nerlynx° 40 mg

Filmtabletten **Neratinib**

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
 Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Nerlynx und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nerlynx beachten?
- 3. Wie ist Nerlynx einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Nerlynx aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nerlynx und wofür wird es angewendet?

Was ist Nerlynx?

Nerlynx enthält den Wirkstoff "Neratinib". Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Tyrosinkinasehemmer" genannt werden und zur Blockierung von Krebszellen und Behandlung von Brustkrebs eingesetzt werden.

Wofür wird Nerlynx angewendet?

Nerlynx wird für Patienten mit Brustkrebs in

- der Frühphase verwendet, welche - positiv in Bezug auf den humanen epidermalen
- zuvor mit einem anderen Arzneimittel mit der Bezeichnung "Trastuzumab" behandelt wurden.

Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2-positiv) sind und

Der "HER2-Rezeptor" ist ein Eiweiß, das auf der Oberfläche von Körperzellen zu finden ist. Er hilft dabei, das Wachstum gesunder Brustzellen zu steuern. Bei HER2-positivem Brustkrebs ist auf der Oberfläche der Krebszellen eine große Menge an HER2-Rezeptoren vorhanden. Dies führt dazu, dass sich die Krebszellen schneller teilen und wachsen.

Bevor Nerlynx angewendet wird, muss getestet werden, ob Ihr Krebs HER2-positiv ist. Sie müssen außerdem zuvor mit Trastuzumab behandelt worden sein.

Wie wirkt Nerlynx?

Nerlynx blockiert die HER2-Rezeptoren auf den Krebszellen. Dies trägt dazu bei, die Teilung und das Wachstum der Zellen zu stoppen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nerlynx beachten?

Nerlynx darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Neratinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie Fluconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) einnehmen.
 wenn Sie Rifampicin (ein Arzneimittel gegen
- Tuberkulose) einnehmen. - wenn Sie Erythromycin (ein Antibiotikum gegen
- Infektionen) einnehmen. - wenn Sie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) einnehmen.
- wenn Sie Diltiazem oder Verapamil (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Schmerzen im Brustkorb) einnehmen.
- wenn Sie Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat gegen Depression) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nerlynx einnehmen.

Wenn Sie mit der Einnahme von Nerlynx beginnen, müssen Sie gleichzeitig ein Medikament gegen Durchfall einnehmen.

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen. Sie sollten ein Medikament gegen Durchfall einnehmen, damit Sie keinen schwerwiegenden Durchfall bekommen und ein zu starker Flüssigkeitsverlust während der Nerlynx-Behandlung vermieden wird.

Tests und Überprüfungen auf Leberprobleme

Nerlynx kann Änderungen der Leberfunktion hervorrufen, welche anhand von Bluttests erkennbar sind. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Nerlynx Bluttests durchführen. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Nerlynx abbrechen, wenn Ihre Lebertests schwere Probleme aufzeigen.

Kinder und Jugendliche

Nicht bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren anwenden. Es wurden keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Nerlynx in dieser Altersgruppe durchgeführt.

Einnahme von Nerlynx zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Nerlynx die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel beeinflussen außerdem die Wirkung von Nerlynx.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol oder Fluconazol Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- Erythromycin oder Clarithromycin Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen
- Rifampicin ein Arzneimittel gegen Tuberkulose (TB)
- Proteasehemmer Arzneimittel gegen Viren
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin Arzneimittel gegen Krampfanfälle
- Johanniskraut ein pflanzliches Präparat gegen Depression
- Diltiazem oder Verapamil Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Schmerzen im Brustkorb
- Digoxin ein Arzneimittel gegen Herzprobleme
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden, wie
 Lansoprazol, Omeprazol oder ähnliche
- Lansoprazol, Omeprazol oder ähnliche
 Arzneimittel, die als "Protonenpumpenhemmer"
 bzw. PPIs bezeichnet werden, sowie Ranitidin,
 Cimetidin oder ähnliche Arzneimittel, die als "H2 Rezeptorantagonisten" bezeichnet werden, werden
 nicht empfohlen.
- Antazida zwischen der Dosis dieser Arzneimittel und der Einnahme von Nerlynx sollten mindestens 3 Stunden liegen.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Nerlynx mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Nerlynx zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie während der Anwendung von Nerlynx keine Grapefruit zu sich. Essen Sie keine Grapefruit, trinken Sie keinen Grapefruit-Saft und nehmen Sie keine Ergänzungsmittel ein, die Grapefruit enthalten könnten. Der Grund dafür ist, dass sich Grapefruit auf die Wirkung von Nerlynx auswirken kann.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird der Arzt den potenziellen Nutzen für Sie und das potenzielle Risiko für den Fötus beurteilen, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, wird der Arzt den potenziellen Nutzen einer weiteren Behandlung für Sie und das potenzielle Risiko für den Fötus beurteilen.

Verhütung

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode, einschließlich Barrieremethode, anwenden:

- während sie Nerlynx einnehmen und - für einen Monat nach Behandlungsend
- für einen Monat nach Behandlungsende.

Männer müssen eine wirksame Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden, wie z. B. ein Kondom: - während sie Nerlynx einnehmen und

- für drei Monate nach Behandlungsende.
- Stillzei

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nerlynx einnehmen, da kleine Mengen des Wirkstoffes in Ihre Muttermilch übergehen können. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken der Einnahme von Nerlynx während dieser Zeit mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nerlynx hat einen geringen oder moderaten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Nebenwirkungen von Nerlynx (z. B. Dehydratation und Benommenheit aufgrund von Durchfall, Erschöpfung und Ohnmacht) können die Ausführung von Aufgaben beeinträchtigen, die

Urteilsvermögen, motorische und kognitive Fähigkeiten erfordern.

3. Wie ist Nerlynx einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Nerlynx ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis von Nerlynx ist 6 Tabletten einmal täglich (insgesamt 240 mg).

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

Die Behandlungsdauer beträgt ein Jahr.

Wenn Sie mit der Einnahme von Nerlynx beginnen, müssen Sie gleichzeitig ein Medikament gegen Durchfall einnehmen.

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen, wenn kein Medikament gegen Durchfall zur Vorbeugung oder Verminderung des Durchfalls eingenommen wird. Durchfall tritt gewöhnlich zu Beginn der Behandlung mit Nerlynx auf und kann

- schwerwiegend sein, sodass es zu Dehydratation kommt.
 Beginnen Sie mit der Einnahme des Medikaments gegen Durchfall, wenn Sie die erste Dosis Nerlynx einnehmen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie das Medikament gegen Durchfall eingenommen werden muss.
- Nehmen Sie das Medikament gegen Durchfall während der ersten ein bis zwei Monate der Nerlynx-Behandlung ein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie das Medikament gegen Durchfall nach den ersten zwei Monaten weiter einnehmen müssen, um Ihren Durchfall zu behandeln.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, ob Sie die Nerlynx-Dosis aufgrund des Durchfalls ändern müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nerlynx eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Nerlynx eingenommen haben, als Sie sollten, können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Dehydratation.

Wenn Sie die Einnahme von Nerlynx vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Tag, bevor Sie die nächste Dosis
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nerlynx abbrechen

 Brechen Sie die Einnahme von Nerlynx nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Durchfall

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen, wenn keine Medikamente gegen Durchfall zur Vorbeugung oder Verminderung des Durchfalls eingenommen werden. Es kann sich dabei um schweren Durchfall handeln, der mit Dehydratation einhergehen kann. In Abschnitt 3 finden Sie weitere Informationen zum Medikament gegen Durchfall, das Sie zusammen mit Nerlynx einnehmen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Durchfall haben, der nicht aufhört der Arzt kann Sie in Bezug auf die Behandlung Ihres Durchfalls beraten:
- Sie aufgrund des Durchfalls Schwindelgefühle haben oder sich schwach fühlen – alternativ können Sie umgehend ein Krankenhaus aufsuchen.

Leberprobleme

Nerlynx kann Änderungen der Leberfunktion hervorrufen, welche anhand eines Bluttests erkennbar sind. Es können Anzeichen oder Symptome von Leberstörungen (z. B. gelbe Haut und/oder Augen, dunkler Urin oder Stuhl mit heller Färbung) vorhanden sein oder auch nicht. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Nerlynx Bluttests durchführen. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Nerlynx abbrechen, wenn Ihre Lebertests schwere Probleme aufzeigen.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:





Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit oder -entzündung, einschließlich Blasen oder Mundgeschwüre
- Hautausschlag
- Muskelspasmen bzw. Krämpfe
- Starke Müdigkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- brennendes Gefühl beim Urinieren und häufiger, starker Harndrang (mögliche Symptome einer Harnwegsinfektion)
- Dehydratation
- Nasenbluten
- leichte Magenbeschwerden
- Mundtrockenheit
- veränderte Werte in Leber-Bluttests
- Probleme mit den Nägeln, einschließlich Brüchigkeit oder Farbänderung der Nägel
- trockene Haut, einschließlich brüchiger Haut
- Änderungen beim Nierenfunktionstest
- Gewichtsverlust

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Nierenversagen
- Veränderte Werte in Leber-Bluttests (d. h. erhöhtes Bilirubin im Blut)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Deutschland Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5

A-1200 Wien Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt

5. Wie ist Nerlynx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen in Bezug auf die Lagertemperatur

Verwenden Sie Nerlynx nicht, wenn Sie Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation der Verpackung feststellen (z. B. Beschädigung der inneren Versiegelung).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nerlynx enthält

- Der Wirkstoff ist: Neratinib. Jede Filmtablette enthält Neratinibmaleat in einer Menge, die 40 mg Neratinib entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
- Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Nerlynx aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rot und oval mit der Aufprägung "W104" auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Nerlynx-Filmtabletten sind in einer weißen, runden Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit kindergesichertem Polypropylenverschluss und innerer, manipulationsgesicherter Induktionsfolienversiegelung verpackt. Jede Flasche enthält 180 Filmtabletten.

Ein HDPE-Trockenmittelbehälter mit 1 g Kieselsäuregel ist zusammen mit den Tabletten in jeder Flasche enthalten. Schlucken Sie nicht das Trockenmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne-Billancourt Frankreich

Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production - Cahors Site de Cahors Le Payrat 46000 Cahors Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.



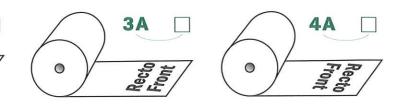




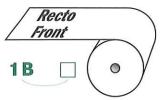
SENS DE DÉROULEMENT / UNWINDING DIRECTION

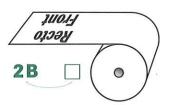
RECTO intérieur / FRONT inside

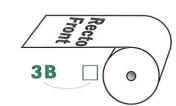


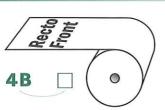


RECTO extérieur / FRONT outside









TYPE DE PLIAGE / TYPE OF FOLDING

☐ Type de pliage accepté (un modèle validé à nous retourner)

Type of folding accepted (an approved sample to be returned signed)

☐ Type de pliage refusé (nouveau pliage à nous proposer)

Type of folding refused - New sample to be submitted □

ATTENTION !

La signature de ce bon à tirer, engage votre responsabilité et entraîne également l'acceptation :

- du sens de déroulement (cocher la case correspondante ci-dessus)
- du type de pliage
- de la présence de la référence
- de la vérification du spot de lecture et du code à barres
- de la vérification des textes et dimensions
- du diamètre mandrin
- du diamètre bobine

MMP PACKETIS n'est pas responsable des éventuelles omissions ou erreurs non signalées.

IMPORTANT!

By signing this "proof acceptance sheet", you agree to the printing of the product in reference as well as to:

- the unwinding direction (tick the corresponding box above)
- the folding type
- the presence of the reference
- the verification of the bar code and cutting spot
- the verification of the text and dimensions
- the core diameter
- the reel diameter

MMP PACKETIS cannot be held responsible for any omissions or errors which have not been indicated.

☐ Bon à tirer accepté

☐ Bon à tirer refusé

── Nouveau bon à tirer à soumettre.



☐ "Proof" accepted

☐ "Proof" refused

→ New print acceptance sheet to be submitted.



- Toute demande de modification du bon à tirer entraînera une nouvelle soumision d'un bon à tirer après corrections. Toutes modifications doivent être portées de façon très explicite •
- Any request for modification will entail the submission of a new proof after corrections. All modifications must be clearly indicated •

MMP PACKETIS SAS



Pierre Fabre Medicament Production SAS Parc Industriel De La Chartreuse 81106 Castres Cedex France

A l'attention de FLORENCE SANCHEZ

Cher client

Nous vous prions de trouver ci-joint l'épreuve dont vous avez bien voulu nous confier la réalisation.

Edition N°: 2

Nom du produit :

NERLYNX 40MG 180CPS DE/AT

Nature:

Notice pliée

Code Client:

10026

Date: 17.06.2019

Code produit Client: Code produit MMP: 325083

ID:00

N° Cde client:

N° Cde MMP:

Couleurs:

R: P Black, V: P Black,

FG0054081-002-00

Format ouvert : Coupe : Format ouvert : Laize :

420 270 Format livré : Coupe : Format livré : Laize :

140 30

Façonnage:

PZ3 - <2A>3V+<2A2R>9V/RAIN

Papier:

P037

Vos réfèrences techniques :

Spécification:

SQFAH0044/1

Plans:

Dans l'attente de vos observations ou de votre BON A TIRER accompagné éventuellement de la validation du type de pliage,

Pour le service PAO

Service PAO / MMP PACKETIS

85, avenue Maryse Bastié - F-16340 L'ISLE D'ESPAGNAC - FRANCE

PAO: Tél.: (33) 05 45 95 72 18 Mail: pao.ie@mm-packaging.com Fax: (33) 05 45 95 71 87

Commercial: Tél.: (33) 05 45 95 99 31 Fax: (33) 05 45 38 22 93



