Nerlynx® 40 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Filmtablette enthält 40 mg Neratinib (als Neratinibmaleat). Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat; Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** Nerlynx® ist indiziert für die erweiterte adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-überexprimiertem/amplifiziertem Brustkrebs in einem frühen Stadium, die vor weniger als einem Jahr eine Trastuzumab-basierte adjuvante Therapie abgeschlossen haben (s. Abschnitt 4.1 der Fachinformation). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Verabreichung der folgenden Medikamente, bei denen es sich um starke Induktoren der CYP3A4-/Pgp-Isoform von Cytochrom P450 handelt, wie zum Beispiel (s. Abschnitte 4.5 und 5.2 der Fachinformation): Carbamazepin, Phenytoin (Antiepileptika); Johanniskraut (Hypericum perforatum; pflanzliches Arzneimittel); Rifampicin (antimykobakterielles Arzneimittel). Schwere Leberinsuffizienz (Child Pugh C; s. Abschnitt 5.2. der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, Andere antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren; ATC-Code: L01XE45. **Inhaber der Zulassung:** Pierre Fabre Médicament, 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankreich. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** November 2020.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie potenziellen Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen (http://www.basg.gv.at – Rubrik Arzneispezialitätenregister).

Pierre Fabre Pharma Austria, Jasminstr. 2, 4600 Wels.

Referenz aktuelle Fachinformation (FI):
Pierre Fabre Médicament,
NERLYNX FILMTABLETTEN
11/2020

Version des PT basierend auf o.a. FI: Version 1.0 vom 15.12.2020