

NEBENWIRKUNGEN

Was ist die häufigste Nebenwirkung einer NERATINIB-Behandlung?

- Durchfall ist eine sehr häufige Nebenwirkung von NERATINIB.
- Im Allgemeinen tritt der Durchfall bereits in der ersten oder zweiten Woche der NERATINIB-Behandlung auf. Ein wiederholtes Auftreten ist möglich.
- Berichten zufolge kann eine einzelne Durchfallepisode einige Tage andauern.
- In seltenen Fällen kann der Durchfall schwerwiegend sein und zur Einweisung in ein Krankenhaus führen.

Anzeichen und Symptome

Bei Durchfall wird häufiger als üblich breiiger oder wässriger Stuhl ausgeschieden. Ihr „Ausgangswert“ ist Ihre gewohnte Anzahl von Stuhlgängen pro Tag. Sie sollten die Anzahl Ihrer Stuhlgänge pro Tag in Ihrem Patiententagebuch erfassen. Starten Sie mit der Erfassung eine Woche bevor Sie mit der Einnahme von NERATINIB beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Durchfall haben, der nicht nachlässt.
 - Der Arzt kann Sie in Bezug auf die Behandlung Ihres Durchfalls beraten.
- sich aufgrund des Durchfalls schwindlig oder schwach fühlen oder Fieber haben.
 - Alternativ können Sie umgehend ein Krankenhaus aufsuchen.

Risiken und Folgen von Durchfall

Leichter Durchfall ist zwar unangenehm, verursacht jedoch für gewöhnlich keine schwerwiegenden Probleme.

Starker Durchfall kann jedoch zur Austrocknung (Dehydratation) und Störung des Elektrolythaushalts führen. Dies geschieht dann, wenn der Körper zu viel Wasser verliert. Auch andere gesundheitliche Probleme (z. B. Funktionsstörungen der Nieren) können dadurch verursacht werden.

Um eine Austrocknung zu vermeiden, müssen Sie Maßnahmen zur Vorbeugung von Durchfall ergreifen bzw. diesen frühzeitig behandeln. Bitte stimmen Sie sich mit Ihrem Behandlungsteam ab und achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

VERWENDEN SIE „MEIN PATIENTENTAGEBUCH“

Dieses Tagebuch wird Ihrem Behandlungsteam helfen, Ihre Medikation anzupassen, falls bei Ihnen Durchfall auftritt.

Notieren Sie in der Woche vor Beginn der NERATINIB-Behandlung die durchschnittliche Anzahl Ihrer Stuhlgänge pro Tag.

Wenn Sie mit der Einnahme von NERATINIB beginnen, tragen Sie täglich die Anzahl der Stuhlgänge und Ihr Körpergewicht ein, damit Sie dies zusammen mit Ihrem Behandlungsteam überprüfen können.

Um eine effektive Behandlung eines auftretenden Durchfalls zu gewährleisten und Sie bestmöglich unterstützen zu können, nehmen Sie das Patiententagebuch unbedingt zu jedem Termin mit Ihrem Behandlungsteam mit.

ANDERE NEBENWIRKUNGEN

Außer Durchfall können unter NERATINIB auch andere Nebenwirkungen auftreten. Informationen dazu entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

NER – Version 1/2019 – November 2019

<https://www.oncosite.de/nerlynxmp>

nerlynx[®]
(Neratinib)

**BEHANDLUNGSLEITFADEN
FÜR PATIENTEN/BETREUER
MASSNAHMEN BEI DURCHFALL WÄHREND
DER BEHANDLUNG MIT NERATINIB**

Dieser Behandlungsleitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Neratinib und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Durchfall zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Neratinib zu erhöhen.

Dieser Behandlungsleitfaden zur Anwendung soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Neratinib kennen und berücksichtigen. Er enthält Folgendes:

- Packungsbeilage (in der Arzneimittelpackung)
- Behandlungsleitfaden für Patienten/Betreuer
- „Mein Behandlungstagebuch“

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.

EINLEITUNG

Was ist der Zweck dieser Broschüre?

Diese Broschüre enthält Informationen zur Vorbeugung von Durchfall und wie er im Falle eines Auftretens während der Einnahme von NERATINIB zu behandeln ist. Verwenden Sie diese Anleitung als Ergänzung zu den Ratschlägen des medizinischen Fachpersonals und der Packungsbeilage in der Arzneimittelpackung.

Was ist NERLYNX® und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen NERLYNX® verschrieben, das den Wirkstoff Neratinib enthält. NERATINIB wird für Patienten mit Brustkrebs in der Frühphase verwendet, welche (alle Punkte müssen zutreffen):

- positiv in Bezug auf den humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2-positiv) sind
- Hormonrezeptor-positiv (HR-positiv) sind
- zuvor mit einem anderen Arzneimittel mit der Bezeichnung „Trastuzumab“ behandelt wurden

Wie ist NERATINIB einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Möglicherweise empfiehlt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit eine Anpassung Ihrer Dosis. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In welcher Dosis ist NERATINIB einzunehmen?

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

- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit Nahrung ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder aufgelöst werden.
- Sie dürfen das Trockenmittel (Silicagel) in der Verpackung Ihres Arzneimittels nicht schlucken. Es dient nur dazu, das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Nehmen Sie alle Tabletten mit Wasser und etwa zur selben Tageszeit, vorzugsweise morgens, ein.

Die Behandlungsdauer beträgt ein Jahr.

WIE KANN MAN DURCHFALL VORBEUGEN BZW. DAS RISIKO MINIMIEREN?

Bei Durchfall während der NERATINIB-Therapie können Sie folgendermaßen vorgehen:

1. Ein Medikament gegen Durchfall anwenden.
2. Ihr Behandlungsteam fragen, ob Ihre NERATINIB-Dosis angepasst werden muss.
3. Die Ernährung ändern, um den Durchfall zu minimieren.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise ein Medikament gegen Durchfall (z.B. Loperamid), damit Sie keinen schwerwiegenden Durchfall bekommen und ein zu starker Flüssigkeitsverlust während der NERATINIB-Behandlung vermieden wird.

1. Anwendung eines Medikaments gegen Durchfall

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Behandlung gegen Durchfall verschreibt, sollten Sie folgendes tun:

- Beginnen Sie mit der Einnahme des Medikaments gegen Durchfall, wenn Sie die erste Dosis NERATINIB 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 NERATINIB-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 NERATINIB-Dosis aufgrund des Durchfalls ändern müssen.

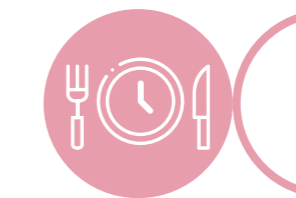
2. Wann sollen Sie Ihr Behandlungsteam fragen, ob Ihre Dosis angepasst werden muss?

- Sie haben Durchfall, der nicht nachlässt.
- Das Team kann Sie in Bezug auf die Behandlung Ihres Durchfalls beraten.
- Sie fühlen sich aufgrund des Durchfalls schwindlig oder schwach oder Sie haben Fieber.
- Alternativ können Sie umgehend ein Krankenhaus aufsuchen.
- Sie leiden an Verstopfung.
- Das Team kann Sie beraten, wie Ihre Medikation gegen Durchfall anzupassen ist.

3. Änderung der Ernährung, um den Durchfall zu minimieren

Folgende Ratschläge können Ihnen helfen, Ihren Durchfall möglichst gering zu halten. Sprechen Sie jedoch immer mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ihre Ernährung ändern.

DAS SOLLTEN SIE TUN:



Häufigere Einnahme kleinerer Mahlzeiten



Mehr klare Flüssigkeiten trinken

Versuchen Sie, pro Tag 8 bis 12 Gläser klare Flüssigkeiten zu trinken, z.B. Wasser, klare Säfte (ausgenommen Grapefruitsaft), Bouillon, leichten entkoffeinierten Tee und koffeinfreie Sport-/Softdrinks



Leicht verdauliche Nahrungsmittel wählen
(ballaststoffarme Diät)

Beispiele: Bananen, Reis, Apfelmus, Toast

DAS SOLLTEN SIE VERMEIDEN:



Abführmittel oder Stuhlweichmacher



Koffein, Alkohol, Milchprodukte, Ballaststoffe, Fett, Orangensaft, Grapefruitsaft, Pflaumensaft, stark gewürzte Speisen