

AKO PREDCHÁDZAŤ HNAČKE A ZMIERNIŤ JEJ NÁSLEDKY?

Počas liečby prípravkom NERLYNX sa dá hnačka zvládnuť:

1. užívaním liekov proti hnačke, predpísaných vašim lekárom,
2. úpravou dávky lieku NERLYNX; o nožnej úprave dávky lieku NERLYNX sa poradte so svojim lekárom.
3. úpravou stravovania s cieľom zmierniť hnačku.

Váš lekár vám môže predpísať lieky proti hnačke, aby ste predišli závažnému priebehu hnačky a aby nedošlo k dehydratácii počas liečby liekom NERLYNX.

1. Použitie liekov proti hnačke

Ak váš lekár rozhodol, že máte začať užívať lieky proti hnačke:

- začnite užívať liek proti hnačke hneď s prvou dávkou lieku NERLYNX,
- váš lekár vás bude informovať, ako sa majú užívať lieky proti hnačke,
- liek proti hnačke užívajte počas prvého mesiaca alebo prvých dvoch mesiacov liečby liekom NERLYNX,
- váš lekár vám povie, či aj po prvých dvoch mesiacoch musíte na kontrolu hnačky ďalej užívať lieky proti hnačke,
- váš lekár vám tiež povie, či kvôli hnačke musíte zmeniť dávku lieku.

2. Kedy kontaktovať tím zdravotníckych pracovníkov s cieľom zistiť, či je potrebné upraviť vašu dávku lieku NERLYNX:

Ak váš lekár rozhodol, že máte začať užívať lieky proti hnačke:

- hnačka u vás pretrváva dlhší čas – váš predpisujúci lekár vám poradí, ako najlepšie dostať hnačku pod kontrolu.
- pociťujete závrat alebo slabosť z hnačky alebo máte horúčku – choďte ihneď do nemocnice.
- máte zápchu – lekár vám poradí ako upraviť liečbu liekom proti hnačke.

Zmeny v stravovaní na zmiernenie hnačky

Nasledujúce odporúčania vám môžu pomôcť zmierniť hnačku. Vždy sa však obráťte na svojho lekára, lekárniika alebo zdravotnú sestru predtým ako urobíte akékoľvek zmeny vo vašom stravovaní.

ČO JE POTREBNÉ UROBIŤ:



jedzte menšie porcie jedla v častejších intervaloch,



pite väčší objem čírych tekutín.

Snažte sa vypíť približne 2 l čírych tekutín denne. Tieto tekutiny zahŕňajú vodu, iónové nápoje, vývar, slabý čaj bez kofeínu, nealkoholické nápoje bez kofeínu, džúsy (s výnimkou grapefruitového džúsu a džúsu s obsahom šťavy z granátového jablka),



vyberajte si jedlá, ktoré sú ľahko stráviteľné.

Patria sem potraviny ako banány, ryža, jablkové pyré a biely chlieb.

ČOMU JE POTREBNÉ SA VYHÝBAŤ:



užívaniu liekov ako sú napr. prehľadlá a zmäkčovadlá stolice,



kofeínu, alkoholu, mliečnym výrobkom, tuku, vláknine, pomarančovému džúsu, grapefruitovému džúsu/džúsu z granátového jablka, slivkovému džúsu a korenistým jedlám.

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv: december 2023 Verzia: 03

NERLYNX
(neratinib)

**PRÍRUČKA K LIEČBE PRE
PACIENTA/OPATROVATEĽA
AKO ZVLÁDNUŤ HNAČKU
PRI LIEČBE LIEKOM NERLYNX**

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv: december 2023 Verzia: 03

Táto príručka pre pacienta/opatrovateľa je súčasťou edukačného materiálu pre pacientov, ktorý obsahuje:

- Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je dostupná v balení lieku
- Príručku k liečbe pre pacienta/opatrovateľa
- Denník liečby pacienta

ČO JE CIEĽOM TEJTO PRÍRUČKY?

V tejto príručke sú uvedené osobitné pokyny na rozpoznanie a zvládnutie hnačky, ak sa objaví pri užívaní lieku NERLYNX. Táto príručka sa má používať spolu s radami získanými od zdravotníckeho pracovníka a z písomnej informácie pre používateľa, ktorá je priložená v balení lieku.

ČO JE LIEK NERLYNX A NA ČO SA POUŽÍVA?

Váš lekár vám predpísal liek NERLYNX, ktorý obsahuje liečivo neratinib. Je to liek proti nádorovým ochoreniam užívaný ústami. NERLYNX sa používa u pacientov s nádorovým ochorením prsníka v začiatočnom štádiu, ktoré:

- je pozitívne na receptor 2 ľudského epidermálneho rastového faktora (HER2-pozitívne),
a
- je pozitívne na hormonálny receptor (HR-pozitívne),
a
- bolo predtým liečené iným liekom obsahujúcim trastuzumab.

AKO UŽÍVAŤ NERLYNX?

Tento liek sa musí užívať presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár vám však v prípade potreby môže odporučiť úpravu dávky, ktorú užívate.

Ak si nie ste niečím istý, poraďte sa svojim lekárom alebo lekárnikom.

AKÁ DÁVKA LIEKU NERLYNX SA MÁ UŽÍVAŤ?

Liek NERLYNX je dostupný vo forme 40 mg tabliet. Odporúčaná dávka lieku NERLYNX je 6 tabliet raz denne (celkovo 240 mg denne):

- Tablety užívajte s jedlom. Tablety sa nemajú drviť ani rozpúšťať. Neprehíťajte vysušovadlo.
- Všetky tablety zapite vodou a užite ich približne v rovnakom čase každý deň, najlepšie ráno.

Liečebný cyklus trvá jeden rok.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Aký nežiadúci účinok pri užívaní lieku NERLYNX patrí k najčastejším?

- Veľmi častým nežiaducim účinkom lieku NERLYNX je hnačka.
- Zvyčajne sa vyskytuje na začiatku liečby liekom NERLYNX počas prvého alebo druhého týždňa a počas liečby sa môže opakovať.
- Jedna epizóda hnačky môže trvať niekoľko dní.
- Hnačka môže byť závažná a môže viesť k hospitalizácii.

V tejto príručke sú uvedené informácie, ako zabrániť výskytu hnačky a ako ju zvládnuť, ak sa objaví.

Prejavy a príznaky:

Hnačka je riedka alebo vodnatá stolica s častejším výskytom ako zvyčajne. Váš „východiskový stav“ je zvyčajný počet stolíc, ktorý máte cez deň.

Pre zvládnutie hnačky je potrebné, aby ste si každý deň zaznamenávali počet stolíc do svojho „Denníka liečby pacienta“. Ak môžete, začnite už týždeň predtým, ako začnete liečbu liekom NERLYNX alebo skúste spätne doplniť stav pred liečbou.

Obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte hnačku, ktorá pretrváva dlhší čas – poradí vám, ako dostať hnačku pod kontrolu,
- pociťujete závrat alebo slabosť z hnačky alebo máte horúčku – choďte ihneď do nemocnice.

Riziká a následky hnačky

Hoci je hnačka nepríjemná, jej mierna forma zvyčajne nespôsobuje závažné zdravotné problémy. Závažná hnačka však môže viesť k dehydratácii a nerovnováhe elektrolytov v tele. Dochádza k tomu vtedy, ak telo stratí nadmerné množstvo vody. Môže to tiež spôsobiť iné zdravotné ťažkosti (ako napríklad poruchy funkcie obličiek). Aby nedošlo k dehydratácii, riadte sa radami vášho lekára a zabezpečte si vždy dostatočný príjem tekutín.

Používanie vášho Denníka liečby pacienta

Používanie denníka pomôže vášmu tímu zdravotníckych pracovníkov rozhodnúť, či a ako upraviť vašu liečbu v prípade výskytu hnačky.

Aby sa liečba liekom NERLYNX neoddičila, čo najpresnejšie si poznačte priemerný počet stolíc za deň počas týždňa pred začatím liečby liekom NERLYNX.

Ak začnete užívať liek NERLYNX, každý deň si zaznamenajte počet stolíc a telesnú hmotnosť, ktorú potom vyhodnotíte s tímom zdravotníckych pracovníkov.

Je veľmi dôležité, aby ste si vzali vyplnený „Denník liečby pacienta“ na každú kontrolu k vášmu lekárovi, ktorý vám pomôže efektívne zvládnuť hnačku, ktorá sa u vás môže vyskytnúť.

V Denníku liečby pacienta je možné vyplniť prvých 12 týždňov liečby. Hnačka sa najčastejšie objavuje počas prvých 1 – 2 mesiacov liečby liekom NERLYNX. Ak potrebujete ďalší Denník liečby pacienta, vypýtajte si ho od vášho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Pri liečbe liekom NERLYNX sa okrem hnačky môžu objaviť aj ďalšie vedľajšie účinky. Pozrite si písomnú informáciu pre používateľa.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na oddelenie dohľadu nad bezpečnosťou liekov spoločnosti Pierre Fabre Medicament na: Tel.: +420 286 004 111, Mobil: +420 605 235 521, E-mail: pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com