

CUM PUTEM PREVENI ȘI REDUCE LA MINIMUM EFECTELE DIAREII?

Diareea apărută pe durata tratamentului cu NERLYNX (neratinib) poate fi abordată terapeutic prin:

- 1. Utilizarea unui medicament antidiareic prescris de medicul dumneavoastră.
- 2. Comunicare cu echipa medicală pentru a stabili dacă este necesară ajustarea dozei de NERLYNX.
- 3. Modificarea regimului alimentar pentru a reduce la minimum diareea.

Medicul vă poate prescrie medicamente antidiareice, pentru a preveni agravarea diareii și deshidratarea pe durata tratamentului cu NERLYNX.

1. Utilizarea medicamentelor antidiareice:

Dacă medicul vă recomandă să începeți tratament antidiareic:

- Trebuie să începeți tratamentul cu medicamente antidiareice odată cu prima doză de NERLYNX.
- Medicul vă va indica modul de administrare a medicamentului antidiareic.
- Trebuie să continuați administrarea de medicamente antidiareice în primele una-două luni de tratament cu NERLYNX.
- Medicul vă va indica dacă trebuie să continuați să luați medicamente antidiareice după primele două luni, pentru a controla diareea.
- Medicul vă va indica, de asemenea, dacă trebuie să modificați doza de NERLYNX din cauza diareii.

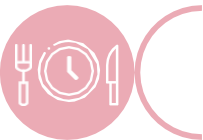
2. Când trebuie să luați legătura cu echipa medicală pentru a stabili dacă este necesară ajustarea dozei de NERLYNX:

- Aveți diaree care nu trece → echipa vă poate sfătui cum să controlați diareea.
- Vă simțiți amețit sau slăbit din cauza diareii sau aveți febră → mergeți imediat la spital.
- Aveți constipație → echipa vă poate sfătui cum să ajustați tratamentul antidiareic.

3. Modificarea regimului alimentar pentru a reduce la minimum diareea:

Următoarele recomandări vă pot ajuta să reduceți la minimum diareea, dar consultați întotdeauna medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a face orice schimbări privind regimul dumneavoastră alimentar.

CE PUTEȚI FACE:



Consumați porții mici, mai des



Beți mai multe lichide limpezi

Încercați să beți aproximativ 2 litri de lichide limpezi pe zi. Acestea includ apă, băuturi pentru sportivi, supă, ceai slab, decofeinizat, băuturi răcoritoare fără cofeină, sucuri naturale limpezi, fără pulpă și gelatină.



Consumați alimente ușor de digerat

(regim alimentar cu conținut redus de fibre). Acestea includ banane, orez, compot de mere și pâine prăjită.

CE TREBUIE SĂ EVITAȚI:



Medicamente precum laxative, agenți de emoliere a scaunului



Băuturi pe bază de cofeina, alcool, lactate, grăsimi, fibre, suc de portocale, suc de grepfrut, suc de rodie, suc de prune și alimente picante

nerlynx
(neratinib)

GHID PENTRU PACIENT/PERSOANA CARE ARE GRIJĂ DE PACIENT CUM ABORDAȚI TERAPEUTIC DIAREEA ASOCIATĂ TRĂTAMENTULUI CU NERLYNX

Acest Ghid pentru pacient/persoana care are grijă de pacient face parte dintr-un set de materiale pentru pacienți care conține:

- Prospectul cu informații pentru pacienți, disponibil în cutia medicamentului.
- Ghid pentru pacient/persoana care are grijă de pacient
- Jurnalul de tratament al pacientului

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în prospect.

Versiune aprobată de ANDMMR în martie 2026

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - București
Fax: +4 0213 163 497
tel: +4031 423 2419
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL

Strada Av. Popisteanu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7 , Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, Romania
e-mail: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu
Telefon: +4 0372 502 221

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous
81500-Lavaur
France

INTRODUCERE

Care este scopul acestui ghid?

Acest ghid oferă recomandări specifice privind recunoașterea și abordarea terapeutică a diareii în cazul în care aceasta apare pe durata tratamentului cu NERLYNX (neratinib). Aceste recomandări trebuie utilizate împreună cu sfaturile medicului dumneavoastră și cu prospectul cu informații pentru pacienți, disponibil în cutia medicamentului.

Ce este NERLYNX și pentru ce se utilizează?

Medicul dumneavoastră v-a prescris NERLYNX, care conține substanța activă neratinib. Este un tratament împotriva cancerului cu administrare pe cale orală. NERLYNX este utilizat la pacienții cu cancer de sân în stadiu incipient care:

- au receptor 2 al factorului de creștere epidermal uman pozitiv (HER2 pozitiv)

și

- au receptor hormonal pozitiv (HR pozitiv) și
- au fost tratați anterior cu o terapie pe bază de trastuzumab.

Cum să utilizați NERLYNX?

Acest medicament trebuie utilizat conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Din când în când, medicul dumneavoastră poate recomanda ajustarea dozei pe care o luați.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Cât NERLYNX trebuie să luați?

NERLYNX se prezintă sub formă de comprimate de 40 mg. Doza recomandată de NERLYNX este de 6 comprimate o dată pe zi (în total, 240 mg pe zi):

- Luați comprimatele împreună cu alimente. Comprimatele nu trebuie sfărâmate sau dizolvate. Nu înghițiți desicantul.
- Luați toate comprimatele deodată, cu apă, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața.

Durata tratamentului este de un an.

REAȚII ADVERSE

Care este principala reacție adversă la tratamentul cu NERLYNX?

- Diareea este o reacție adversă foarte frecventă asociată tratamentului cu NERLYNX.
- Apare, în general, la începutul primei sau a doua săptămâni de tratament cu NERLYNX și poate fi recurentă.
- S-a raportat că un singur episod de diaree poate dura câteva zile.
- Diareea poate fi gravă și poate duce la spitalizare.

În această broșură vă oferim informații despre cum să preveniți apariția diareii și cum să o tratați, în cazul în care apare.

Semne și simptome:

Diareea se manifestă prin scaune (materii fecale) mai frecvente decât în mod obișnuit, fără consistență sau apoase. „Nivelul dumneavoastră de referință” este numărul obișnuit de scaune pe care le aveți într-o zi.

Trebuie să notați numărul de scaune pe care le aveți în fiecare zi în Jurnalul de tratament al pacientului, începând cu săptămâna anterioară administrării NERLYNX.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- Aveți diaree care nu trece → acesta vă poate sfătui cum să controlați diareea.
- Vă simțiți amețit sau slăbit din cauza diareii sau aveți febră → mergeți imediat la spital.

Riscurile și consecințele diareii

Deși neplăcută, diareea ușoară nu provoacă, de obicei, probleme grave.

Dar diareea severă poate provoca deshidratare și tulburări electrolitice. Acest lucru se întâmplă atunci când organismul pierde prea multă apă. De asemenea, poate provoca și alte probleme de sănătate (cum ar fi tulburări renale).

Pentru a evita deshidratarea, luați măsuri pentru a preveni apariția diareii, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, și asigurați-vă că beți suficiente lichide.

Utilizați Jurnalul de tratament al pacientului:

Acest lucru va ajuta echipa medicală care vă îngrijește să stabilească dacă și cum trebuie ajustat tratamentul dumneavoastră în cazul apariției diareii.

Notați numărul mediu de scaune pe care le-ați avut pe zi în săptămâna dinaintea începerii tratamentului cu NERLYNX, din memorie, cât mai exact posibil, pentru a nu întârzia începerea tratamentului.

Înainte de începerea tratamentului (numărul de referință de scaune)

Notă: Numărul mediu de scaune pe care îl aveți în fiecare zi în săptămâna anterioară începerii tratamentului cu NERLYNX este nivelul dumneavoastră de referință de scaune.

Tip	Numărul mediu de scaune pe zi	Numărul mediu de scaune pe zi	Numărul mediu de scaune pe zi
Scaun 1			
Scaun 2			
Scaun 3			
Scaun 4			
Scaun 5			
Scaun 6			
Scaun 7			

Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna anterioară începerii tratamentului cu NERLYNX este nivelul dumneavoastră de referință de scaune.

Săptămâna 1

Notă: Numărul mediu de scaune pe care îl aveți în fiecare zi în săptămâna anterioară începerii tratamentului cu NERLYNX este nivelul dumneavoastră de referință de scaune.

Tip	Numărul mediu de scaune pe zi	Numărul mediu de scaune pe zi	Numărul mediu de scaune pe zi
Scaun 1			
Scaun 2			
Scaun 3			
Scaun 4			
Scaun 5			
Scaun 6			
Scaun 7			

Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna anterioară începerii tratamentului cu NERLYNX este nivelul dumneavoastră de referință de scaune.

Când începeți tratamentul cu NERLYNX, notați numărul de scaune zilnice și greutatea corporală, pentru a le discuta cu echipa medicală.

Este foarte important să aduceți Jurnalul dumneavoastră de tratament, completat, la fiecare vizită la medicul dumneavoastră, în vederea abordării terapeutice eficiente a oricărui episod de diaree pe care l-ați putea avea.

Jurnalul de tratament al pacientului vizează primele două luni de tratament, deoarece diareea apare cel mai frecvent în această perioadă a tratamentului. Adresați-vă echipei medicale în cazul în care aveți nevoie de încă un Jurnal de tratament al pacientului.

Alte reacții adverse:

În plus față de diaree, puteți avea și alte reacții adverse în urma administrării NERLYNX. Consultați prospectul cu informații pentru pacienți, disponibil în cutia medicamentului.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect.