

nerlynx
(neratinib)

JURNALUL DE TRATAMENT AL PACIENTULUI

Nume: _____

Acest jurnal face parte din materialele aferente medicamentului NERLYNX (neratinib), destinate pacienților.

Acesta trebuie completat în fiecare zi, imediat după începerea tratamentului, pentru a vă ajuta să abordați terapeutic eventualele episoade de diaree.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul complet cu informații pentru pacienți, din cutia medicamentului.

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



Pierre Fabre

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

București 011478- RO

tel: +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497

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 în România 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

URMĂTOARELE DUMNEAVOASTRĂ PROGRAMĂRI

MODUL DE UTILIZARE A ACESTUI JURNAL

Înainte de începerea tratamentului

- Înainte de începerea tratamentului cu NERLYNX, vă rugăm să notați:
 - Greutatea dumneavoastră corporală
 - Numărul de scaune pe zi și consistența scaunelor, conform descrierii de mai jos

Tari	Normale / Moi	Fără consistență / Apoase
------	---------------	---------------------------

- Adunați numărul total de scaune zilnice și împărțiți rezultatul la numărul de zile raportate pentru a calcula „numărul de referință de scaune zilnice”.
- Acest lucru vă va ajuta pe dumneavoastră și pe medicul dumneavoastră să știți dacă tratamentul dumneavoastră afectează tranzitul intestinal și dacă trebuie să luați în considerare administrarea de medicamente antidiareice în paralel cu tratamentul cu NERLYNX sau să ajustați doza zilnică.

După ce începeți tratamentul cu NERLYNX

1. La începutul săptămânii, notați data și greutatea dumneavoastră corporală.
2. Notați doza de NERLYNX în a doua coloană a tabelului, indicând numărul de comprimate de 40 mg pe care le-ați luat în fiecare zi.
3. Dacă vi s-a prescris un medicament antidiareic, notați doza pe care o luați zilnic.
4. Notați numărul de scaune pe care le aveți în fiecare zi și consistența acestora, tari, normale/moi sau fără consistență/apoase.
5. Adunați numărul total de scaune pe zi și notați-l.

Trebuie să informați echipa medicală despre orice reacții adverse pe care le aveți, inclusiv cele care nu sunt menționate în prospectul din cutie.

Exemplu:

Înainte de începerea tratamentului (numărul de referință de scaune)

Data la care începe săptămâna:

31 / 10 / 2024

Greutate corporală:

68 kg

Notați numărul mediu de scaune pe zi pe care le-ați avut în săptămâna anterioară administrării NERLYNX, din memorie, cât mai exact posibil.

Numărul total de scaune și consistența acestora				Numărul total de scaune/zi
Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase		
Ziua 1 Joi 31/10/2024	XX		2	
Ziua 2 Vineri 01/11/2024	X		1	
Ziua 3 Sâmbătă 02/11/2024			0	
Ziua 4 Duminică 03/11/2024	X		1	
Ziua 5 Luni 04/11/2024	X		1	
Ziua 6 Marți 05/11/2024	X		2	
Ziua 7 Miercuri 06/11/2024	X		1	
Numărul mediu de scaune pe zi înainte de începerea tratamentului (Adunați numărul total de scaune zilnice și împărțiți rezultatul la numărul de zile raportate) = Numărul de referință de scaune pe zi			1,14 (=8/7)	

Exemplu:

Săptămâna 1

Data la care începe săptămâna:

07 / 11 / 2024

Greutate corporală:

68 kg

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1 Joi 07/11/2024	240 mg	12 mg		X		1
Ziua 2 Vineri 08/11/2024	240 mg	12 mg			XXX	3
Ziua 3 Sâmbătă 09/11/2024	240 mg	12 mg			XXX	3
Ziua 4 Duminică 10/11/2024	240 mg	12 mg			XXXX	4
Ziua 5 Luni 11/11/2024	240 mg	12 mg			XXX	3
Ziua 6 Marți 12/11/2024	240 mg	12 mg			XXXX	4
Ziua 7 Miercuri 13/11/2024	240 mg	12 mg			XXX	3
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						3 (=21/7)

Înainte de începerea tratamentului (numărul de referință de scaune)

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Notați numărul mediu de scaune pe zi pe care le-ați avut în săptămâna anterioară administrării NERLYNX, din memorie, cât mai exact posibil.

Numărul total de scaune și consistența acestora				Numărul total de scaune/zi
Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase		
Ziua 1				
Ziua 2				
Ziua 3				
Ziua 4				
Ziua 5				
Ziua 6				
Ziua 7				
Numărul mediu de scaune pe zi înainte de începerea tratamentului (Adunați numărul total de scaune zilnice și împărțiți rezultatul la numărul de zile raportate)				
= Numărul de referință de scaune pe zi				

Săptămâna 1

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 2

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta zi						

Săptămâna 3

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 4

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
		Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta				

Săptămâna 5

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 6

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Numărul total de scaune și consistența acestora				Numărul total de scaune/zi
		Doza zilnică de medicament antidiareic	Tari	Normale/ Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 7

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 8

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 9

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 10

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 11

Data la care începe săptămâna:

Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

Săptămâna 12

Data la care începe săptămâna: Greutate corporală:

Medicament antidiareic:

	Doza zilnică de NERLYNX	Doza zilnică de medicament antidiareic	Numărul total de scaune și consistența acestora			Numărul total de scaune/zi
			Tari	Normale/Moi	Fără consistență/Apoase	
Ziua 1						
Ziua 2						
Ziua 3						
Ziua 4						
Ziua 5						
Ziua 6						
Ziua 7						
Numărul mediu de scaune pe zi în săptămâna aceasta						

INFORMAȚII DE CONTACT IMPORTANTE

Echipa medicală care vă îngrijește

Persoana de contact în caz de urgență

Nume:

Adresă:

Telefon:

Telefon mobil:

E-mail:

Medic:

Asistentă medicală:

Farmacist:

Adresa unității medicale:

Persoana de contact în domeniul farmacovigilenței

Nume:

Lavinia-Florina Ghimis

Adresă:

MagnaPharm Marketing & Sales, Str. Aviator Popisteanu 54A, cladirea 2, Bucuresti

Telefon:

+4 0738 762 038

E-mail:

lavinia.ghimis@magnapharm.eu

Pentru mai multe informații, consultați prospectul complet cu informații pentru pacienți, din cutia medicamentului.



Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026