

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Nerlynx® 40 mg filmoovertrukne tabletter** neratinib

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nerlynx
3. Sådan skal du tage Nerlynx
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad er Nerlynx?**

Nerlynx indeholder det aktive stof neratinib. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "tyrosinkinasehæmmere", der anvendes til at blokere kræftceller og behandle brystkræft.

#### **Hvad anvendes Nerlynx til?**

Nerlynx anvendes til patienter, der har brystkræft i tidligt stadie, og:

- som er såkaldt HR-positiv (hormonreceptor-positiv) og HER2-positiv (human epidermal vækstfaktorreceptor 2-positiv), og
- som tidligere er blevet behandlet med et andet lægemiddel, der hedder trastuzumab.

HER2-receptoren er et protein, der findes på overfladen af celler i kroppen. Det hjælper med at styre, hvordan en rask brystcelle vokser. Ved HER2-positiv brystkræft har kræftcellerne en stor mængde HER2-receptorer på deres overflade. Dette medfører, at kræftcellerne deler sig og vokser hurtigere. Hormonreceptorer er også proteiner, som bliver udtrykt i cellerne i bestemte væv. Østrogen og progesteron bindes til disse proteiner og regulerer celleaktiviteten. Ved HR-positiv brystkræft kan østrogen og/eller progesteron øge tumorens celledeling og vækst.

Før Nerlynx-behandlingen påbegyndes, skal det ved undersøgelser være vist, at din kræft er HR-positiv og HER2-positiv. Du skal også tidligere være behandlet med trastuzumab.

#### **Hvordan virker Nerlynx?**

Nerlynx virker ved at blokere HER2-receptorerne på kræftcellerne. Dette hjælper med at stoppe cellerne med at dele sig og vokse.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nerlynx**

### **Tag ikke Nerlynx**

- hvis du er allergisk over for neratinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6),
- hvis du har en alvorlig leversygdom,
- hvis du tager rifampicin (et lægemiddel mod tuberkulose),
- hvis du tager carbamazepin eller phenytoin (lægemidler mod krampeanfald),
- hvis du tager prikbladet perikon (naturlægemiddel mod nedtrykthed, modløshed og tristhed).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nerlynx.

### **Du skal tage et lægemiddel mod diarré, når du begynder at bruge Nerlynx**

Nerlynx kan medføre diarré tidligt i behandlingen. Du bør tage et lægemiddel mod diarré, så diarréen ikke bliver alvorlig, og så du ikke bliver dehydreret under behandlingen med Nerlynx.

### **Test og kontroller af leverproblemer**

Nerlynx kan forårsage ændringer i leverfunktionen, som kan ses i blodprøver. Lægen vil undersøge dit blod før og under behandlingen med Nerlynx. Hvis analyserne viser, at du har alvorlige leverproblemer, vil lægen stoppe behandlingen med Nerlynx.

### **Børn og unge**

Må ikke anvendes til børn under 18 år. Sikkerheden og virkningen af Nerlynx i denne aldersgruppe er ikke undersøgt.

### **Brug af anden medicin sammen med Nerlynx**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nerlynx kan nemlig påvirke den måde, visse andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, Nerlynx virker på.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et af nedenstående lægemidler:

- rifampicin – et lægemiddel mod tuberkulose
- carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin – lægemidler mod krampeanfald
- prikbladet perikon – et naturlægemiddel mod nedtrykthed, modløshed og tristhed
- ketoconazol, voriconazol, itraconazol eller fluconazol — lægemidler mod svampeinfektioner
- erythromycin eller clarithromycin – lægemidler mod bakterielle infektioner
- proteasehæmmere – lægemidler mod virus
- nefazodon – et lægemiddel til behandling af depression
- diltiazem eller verapamil – lægemidler mod forhøjet blodtryk og brystmerter
- dabigatran eller digoxin — lægemidler mod hjerteproblemer
- rosuvastatin – et lægemiddel til behandling af højt kolesterolindhold i blodet
- irinotecan – et lægemiddel, der anvendes ved tyktarms- og endetarmskræft
- sulfasalazin – et lægemiddel mod betændelse i tarmen
- lægemidler mod maveproblemer som f.eks.:
  - lansoprazol, omeprazol eller lignende lægemidler, der kaldes ”protonpumpehæmmere”, anbefales ikke.
  - ranitidin, cimetidin eller lignende lægemidler, der kaldes ”H2-receptor-antagonister”. Neratinib bør tages 10 timer efter indtagelse af H2-receptor-antagonisten og mindst 2 timer inden den næste dosis af H2-receptor-antagonisten.
  - syreneutraliserende lægemidler — indtagelse af disse lægemidler og Nerlynx bør foregå med mindst 3 timers mellemrum.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nerlynx.

### **Brug af Nerlynx sammen med mad og drikke**

Du skal undgå grapefrugt og granatæble, mens du tager Nerlynx; du må ikke spise grapefrugt og granatæble eller drikke grapefrugt-/granatæblejuice eller tage kosttilskud, der indeholder disse frugter. Det skyldes, at disse frugter kan interagere med Nerlynx og påvirke den måde, som lægemidlet virker på.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, vil lægen vurdere den mulige fordel for dig og risikoen for fostret, før du får dette lægemiddel. Hvis du bliver gravid under behandlingen, vil lægen vurdere den mulige fordel for dig og risikoen for fostret ved at fortsætte behandlingen med dette lægemiddel.

### **Prævention**

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge en sikker præventionsmetode, herunder en barrieremetode:

- mens de tager Nerlynx og
- i en måned efter behandlingens afslutning.

Mænd skal bruge en sikker barrieremetode såsom kondom:

- mens de tager Nerlynx og
- i tre måneder efter behandlingens afslutning.

### **Amning**

Tal med din læge, før du tager Nerlynx, hvis du ammer eller planlægger at amme, da små mængder af dette lægemiddel kan udskilles i modermælk. Din læge vil sammen med dig drøfte fordele og risici ved at tage Nerlynx under amning.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nerlynx påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkningerne ved Nerlynx (f.eks. dehydrering og svimmelhed som følge af diarré, udmattelse og besvimelsesanfald) kan indvirke på den måde, som opgaver, der kræver dømmekraft eller motoriske eller kognitive evner, udføres på.

## **3. Sådan skal du tage Nerlynx**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Så meget Nerlynx skal du tage**

Den anbefalede dosis Nerlynx er 6 tabletter én gang dagligt (i alt 240 mg).

- Tag tabletterne sammen med mad. Tabletterne må ikke knuses eller opløses.
- Tag alle tabletterne med et glas vand på omtrent samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen.

Behandlingsforløbet varer ét år.

### **Du skal tage et middel mod diarré, når du begynder at bruge Nerlynx**

Nerlynx kan medføre diarré tidligt i behandlingen, medmindre du samtidigt tager et lægemiddel mod diarré for at forebygge eller mindske dette. Diarréen opstår typisk tidligt i behandlingen med Nerlynx og kan være så kraftig, at du dehydrerer.

- Du skal begynde at tage det lægemiddel mod diarré, som lægen har ordineret, samtidig med den første Nerlynx-dosis.
- Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage lægemidlet mod diarré.
- Du skal fortsætte med at tage et lægemiddel mod diarré de første 1-2 måneder af Nerlynx-behandlingen. Lægen vil fortælle dig, om du fortsat skal tage et lægemiddel mod diarré efter de første to måneder.
- Lægen vil også fortælle dig, om du skal ændre dosen af Nerlynx pga. diarré.

**Hvis du har taget for meget Nerlynx**, skal du straks kontakte en læge eller tage på skadestuen. Tag Nerlynx-pakningen med.

Nogle af de bivirkninger, der er forbundet med at tage for mange Nerlynx-tabletter, er diarré, kvalme, opkastning og dehydrering.

**Hvis du har glemt at tage Nerlynx**

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du vente til næste dag, før du tager den næste dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du holder op med at tage Nerlynx**

- Du må ikke holde op med at tage Nerlynx uden at tale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan give følgende bivirkninger:

**Diarré**

Nerlynx kan medføre diarré tidligt i behandlingen, medmindre du samtidigt tager et lægemiddel mod diarré for at forebygge eller mindske dette. Diarréen kan være kraftig, og du kan blive dehydreret. Se punkt 3 for yderligere oplysninger om den medicin mod diarré, som du skal tage samtidigt med Nerlynx.

**Tal med din læge:**

- hvis du har diarré, som ikke stopper; lægen kan fortælle dig, hvordan du skal kontrollere diarréen
- hvis du føler dig svimmel eller svag pga. diarré; alternativt skal du tage på skadestuen med det samme.

**Leverproblemer**

Nerlynx kan forårsage ændringer i leverfunktionen, som kan ses i blodprøver. Du kan muligvis få tegn eller symptomer på leverproblemer (f.eks. gulfarvning af huden og/eller øjnene, mørk urin eller lys afføring). Lægen vil undersøge dit blod før og under behandlingen med Nerlynx. Hvis analyserne viser, at du har alvorlige leverproblemer, vil lægen stoppe behandlingen med Nerlynx.

**Andre bivirkninger**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- diarré
- mavesmerter, kvalme eller opkastning, nedsat appetit
- mundtørhed eller betændelse i munden, herunder blister eller sår i munden
- udslæt
- muskelspasmer eller -kramper
- usædvanlig træthed

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- brændende fornemmelse ved vandladning og hyppig og akut trang til at lade vandet (kan være symptomer på urinvejsinfektion)
- dehydrering
- besvimelse
- næseblod

- ubehag i maven
- mundtørhed
- ændringer i leverværdierne
- negleproblemer, herunder flossede og misfarvede negle
- tør hud, herunder revnet hud
- ændringer i nyreværdierne
- vægttab

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nyresvigt
- ændringer i leverværdierne (f.eks. forhøjet bilirubin i blodet)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.  
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Nerlynx, hvis du bemærker tegn på skader på pakningen, eller hvis der er tegn på, at den har været åbnet (f.eks. brudt indvendig forsegling).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Nerlynx indeholder:**

- Aktivt stof: neratinib. Hver filmoverttrukket tablet indeholder neratinibmaleat svarende til 40 mg neratinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletterne: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat
  - Tabletovertæk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, rød jernoxid (E172)

### **Udseende og pakningsstørrelser**

De filmovertrukne tabletter er røde, ovale og præget med "W104" på den ene side og ingenting på den anden side.

Tabletterne er pakket i en hvid, rund beholder af højdensitetspolyetylen (HDPE) med børnesikret lukning af polypropylen og indvendig folieforsegling (anbrudsindikerende forsegling). Hver beholder indeholder 180 filmovertrukne tabletter.

Hver beholder indeholder en HDPE-beholder med tørremiddel (1 g silica-gel) sammen med tabletterne. Tørremidlet må ikke indtages. Det skal blive liggende i beholderen.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankrig

**Fremstiller**

Pierre Fabre Médicament Production – Cahors

Site de Cahors

Le Payrat

46000 Cahors

Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

-----

1000146439-002-03