

Bipacksedel: Information till användaren

Nerlynx

40 mg filmdragerade tabletter
neratinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nerlynx är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nerlynx
3. Hur du tar Nerlynx
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Nerlynx ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nerlynx är och vad det används för

Vad Nerlynx är

Nerlynx innehåller den aktiva substansen neratinib. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas "tyrosinkinashämmare" som används för att blockera cancerceller och behandla bröstcancer.

Vad Nerlynx används för

Nerlynx ges till patienter med bröstcancer i tidigt stadium som

- är hormonreceptorpositiv (HR-positiv) och human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2-positiv (HER2-positiv) och
- tidigare behandlats med ett annat läkemedel som kallas "trastuzumab".

"HER2-receptorn" är ett protein som finns på ytan av celler i kroppen. Det hjälper till att kontrollera tillväxten av en frisk bröstcell. Vid HER2-positiv bröstcancer har cancercellerna stora mängder HER2-receptorer på sin yta. Detta leder till att cancercellerna växer och delar sig snabbare.

"Hormonreceptorer" är också proteiner som uttrycks inuti cellerna i vissa specifika vävnader. Östrogen och progesteron binder till dessa proteiner och reglerar cellaktivitet. Vid HR-positiv bröstcancer kan tumörens celledelning och tillväxt förstärkas av östrogen och/eller progesteron.

Innan Nerlynx används måste din cancer ha testats och visat sig vara HR-positiv och HER2-positiv. Du måste också tidigare ha behandlats med trastuzumab.

Hur Nerlynx verkar

Nerlynx verkar genom att blockera HER2-receptorerna på cancercellerna. Detta hjälper till att förhindra att cellerna växer och delar sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nerlynx

Ta inte Nerlynx

- om du är allergisk mot neratinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har allvarliga leverproblem,
- om du tar rifampicin (ett läkemedel mot tuberkulos),
- om du tar karbamazepin eller fenytoin (läkemedel mot epileptiska anfall),
- om du tar johannesört (ett växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet, lindrig oro).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nerlynx.

Du behöver ett läkemedel mot diarré när du börjar ta Nerlynx

Nerlynx kan orsaka diarré tidigt under behandlingen. Du bör ta ett läkemedel mot diarré så att din diarré inte blir svår och för att förhindra att du blir uttorkad under behandlingen med Nerlynx.

Tester och kontroller av leverproblem

Nerlynx kan orsaka förändringar i leverfunktionen – dessa framgår i blodprov. Läkaren kommer att ta blodprov före och under din behandling med Nerlynx. Läkaren kommer att avbryta din

behandling med Nerlynx, om dina levertester visar på allvarliga problem.

Barn och ungdomar

Använd inte till barn under 18 år. Säkerhet och effekt av Nerlynx har inte studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Nerlynx

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Skälet till detta är att Nerlynx kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Nerlynx verkar.

Tala i synnerhet om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin – ett läkemedel mot tuberkulos
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin – läkemedel mot epileptiska anfall
- johannesört – ett växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet, lindrig oro
- ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller flukonazol – läkemedel mot svampinfektioner
- erytromycin eller klaritromycin – läkemedel mot bakterieinfektioner
- proteashämmare – antivirala läkemedel
- nefazodon – ett läkemedel för att behandla depression
- diltiazem eller verapamil – läkemedel mot högt blodtryck och bröstsmärtor
- dabigatran eller digoxin – läkemedel mot hjärtproblem
- rosuvastatin – ett läkemedel för att behandla högt kolesterol

- irinotekan – ett läkemedel som används vid tjock-och ändtarmscancer
- sulfasalazin – ett antiinflammatoriskt tarmläkemedel
- läkemedel mot magproblem såsom:
 - lansoprazol, omeprazol eller liknande läkemedel som kallas "protonpumpshämmare" rekommenderas inte.
 - ranitidin, cimetidin eller liknande läkemedel som kallas "H₂-receptorantagonister". Neratinib bör tas 10 timmar efter intag av H₂-receptorantagonisten och minst 2 timmar före nästa dos av H₂-receptorantagonisten.
 - antacida – dosen av dessa läkemedel och Nerlynx bör tas med minst 3 timmars mellanrum.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Nerlynx.

Nerlynx med mat och dryck

Undvik grapefrukt och granatäpple medan du tar Nerlynx. Du bör inte äta frukten, dricka juicen eller ta ett kosttillskott som kan innehålla grapefrukt/granatäpple. Skälet till detta är att dessa frukter kan samverka med Nerlynx och påverka läkemedlets effekt.

Graviditet, preventivmedel och amning

Graviditet

Om du är gravid kommer läkaren att bedöma den potentiella nyttan för dig och risken för fostret, innan du får detta läkemedel. Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, kommer läkaren att bedöma den potentiella nyttan för dig och risken för fostret med att fortsätta behandling med detta läkemedel.

Preventivmedel

Kvinnor som kan bli gravida måste använda ett effektivt preventivmedel, inräknat en barriärmetod (såsom kondom)

- medan de tar Nerlynx och
- under en månad efter avslutad behandling.

Män måste använda ett effektivt barriärpreventivmedel såsom en kondom

- medan de tar Nerlynx och
- under tre månader efter avslutad behandling.

Amning

Tala med din läkare innan du tar Nerlynx om du ammar eller planerar att amma, eftersom små mängder av detta läkemedel kan passera över i bröstmjölken. Läkaren kommer att diskutera fördelarna och riskerna med att ta Nerlynx under denna tid.

Körförmåga och användning av maskiner

Nerlynx har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Biverkningarna av Nerlynx (till exempel uttorkning och yrsel på grund av diarré, utmattning och svimning) kan påverka hur uppgifter som kräver omdöme, motorisk färdighet eller kognitiv förmåga utförs.

3. Hur du tar Nerlynx

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Nerlynx du ska ta

Den rekommenderade dosen Nerlynx är 6 tabletter en gång dagligen (totalt 240 mg).

- Tabletterna måste tas med mat. De får inte krossas eller lösas upp.
- Ta alla tabletter med vatten, vid ungefär samma tid varje dag, helst på morgonen.

Behandlingen pågår under ett år.

Du behöver ett läkemedel mot diarré när du börjar ta Nerlynx

Nerlynx kan orsaka diarré tidigt under behandlingen, om du inte tar läkemedel för att förhindra eller minska diarré. Diarré inträffar vanligtvis tidigt under behandlingen med Nerlynx. Den kan vara svår och göra att du blir uttorkad.

- Börja ta läkemedlet mot diarré som din läkare förskrivit med den första dosen Nerlynx.
- Din läkare kommer att berätta hur du ska ta läkemedlet mot diarré.
- Fortsätt ta läkemedel mot diarré under de första en till två månaderna av behandlingen med Nerlynx. Efter denna tid kommer din läkare berätta om du behöver fortsätta ta några läkemedel för att kontrollera din diarré.
- Din läkare kommer att berätta om du behöver ändra dosen av Nerlynx på grund av diarré.

Om du har tagit för stor mängd av Nerlynx

Kontakta omedelbart läkare eller ett sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Vissa biverkningar som förknippas med att ta för stor mängd av Nerlynx är följande: diarré, illamående, kräkningar och uttorkning (dehydrering).

Om du har glömt att ta Nerlynx

- Om du har glömt en dos, vänta till nästa dag innan du tar nästa dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Nerlynx

- Sluta inte att ta Nerlynx utan att först ha talat med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Diarré

Nerlynx kan orsaka diarré tidigt under behandlingen, om du inte tar läkemedel för att förhindra eller minska diarré. Diarrén kan vara svår, och du kan bli uttorkad. Se avsnitt 3 för mer information om de läkemedel mot diarré du behöver ta samtidigt med Nerlynx.

Tala med läkare om

- din diarré inte försvinner – de kan ge dig råd om hur du kontrollerar diarrén,

- du känner dig yr eller svag av diarré – gå alternativt genast till sjukhuset.

Leverproblem

Nerlynx kan orsaka förändringar i leverfunktionen – dessa framgår i blodprov. Du kan, men behöver inte, få tecken eller symtom på leverproblem (t.ex. gulfärgad hud och/eller gulfärgade ögon, mörk urin eller ljusfärgad avföring). Läkaren kommer att ta blodprov före och under din behandling med Nerlynx. Läkaren kommer att avbryta din behandling med Nerlynx om dina levertester visar på allvarliga problem.

Andra biverkningar

Berätta omedelbart för läkaren eller apotekspersonalen om någon av följande biverkningar uppträder:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré
- magont, illamående, kräkningar, dålig aptit
- torr eller inflammerad mun, inräknat blåsor eller munsår
- hudutslag
- muskelkramper
- kraftig trötthet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- brännande känsla under urinering och täta och plötsliga behov att urinera (kan vara symtom på urinvägsinfektion)
- uttorkning
- svimning
- näsblod

- lätt magbesvär
- muntorrhet
- förändringar i blodprov för leverfunktionen
- nagelproblem såsom spruckna naglar eller naglar som byter färg
- torr hud inräknat sprucken hud
- förändringar i njurfunktionstest
- viktminskning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- njursvikt
- förändringar i blodprov för leverfunktionen (dvs. förhöjt bilirubin i blodet)

Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om någon av ovanstående biverkningar uppträder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Nerlynx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Använd inte Nerlynx om du märker att förpackningen är skadad eller om det finns några tecken på manipulation (t.ex. bruten innerförsegling).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är neratinib. Varje filmdragerad tablett innehåller neratinibmaleat motsvarande 40 mg neratinib.
- Övriga innehållsämnen:
 - Tablettkärna: mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, krospovidon, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
 - Tablettdragering: polyvinylalkohol, titaniumdioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är röda, ovalformade och präglade med "W104" på ena sidan och släta på den andra.

Nerlynx filmdragerade tabletter är förpackade i en vit rund burk av högdensitetspolyeten (HDPE) med barnskyddande förslutning av polypropen, samt en inre säkerhetsförsegling av folie. Varje burk innehåller 180 filmdragerade tabletter.

En torkmedelsbehållare av HDPE med 1 g kiseldioxidgel medföljer tabletterna i varje burk. Svälj inte torkmedlet. Förvara det i burken.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavour

Frankrike

Tillverkare

Pierre Fabre Médicament Production – Cahors

Site de Cahors

Le Payrat

46000 Cahors

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 26 maj 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.