

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nerlynx®

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que Nerlynx et quand doit-il être utilisé?

Nerlynx contient la substance active «nélatinib». Il appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de tyrosine kinase» qui sont utilisés pour bloquer la prolifération des cellules cancéreuses et traiter le cancer du sein.

Nerlynx est utilisé chez les patientes adultes présentant un cancer du sein précoce:

- à récepteurs hormonaux positifs (HR positif) et positif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 positif) et
- qui a été traité préalablement à base de chimiothérapie et au moyen d'un autre médicament appelé «trastuzumab». Le traitement à base de trastuzumab doit être terminé depuis moins d'un an.

Le «récepteur HER2» est une protéine présente à la surface des cellules de l'organisme. Il aide à contrôler la croissance d'une cellule du sein saine. Dans le cadre du cancer du sein HER2 positif, les cellules cancéreuses présentent un grand nombre de récepteurs HER2 à leur surface, ce qui entraîne une division et une croissance accélérée des cellules cancéreuses.

Nerlynx agit en bloquant les récepteurs HER2 présents à la surface des cellules cancéreuses, ce qui contribue à empêcher les cellules de se diviser et de croître.

Les «récepteurs hormonaux» sont également des protéines exprimées à l'intérieur des cellules de certains tissus. Les œstrogènes et la progestérone se lient à ces protéines et régulent l'activité des cellules. Dans le cancer du sein HR positif, la division et la croissance des cellules tumorales peuvent être stimulées par les oestrogènes et la progestérone.

Avant d'utiliser Nerlynx, votre cancer doit avoir été testé afin de confirmer qu'il est bien HR-positif et HER2 positif. Vous devez également impérativement avoir reçu un traitement préalable à base de trastuzumab.

Sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vous devez prendre un médicament anti-diarrhéique dès l'instauration du traitement par Nerlynx et pendant au moins 56 jours.

Nerlynx peut donner lieu à une diarrhée à un stade précoce du traitement. Par conséquent, vous devez prendre un médicament anti-diarrhéique pour que votre diarrhée ne devienne pas sévère et pour éviter une perte excessive de liquide pendant le traitement par Nerlynx.

Quand Nerlynx ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique au nélatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament;
- si vous avez un problème hépatique sévère;
- si vous prenez de la rifampicine (un médicament contre la tuberculose);
- si vous prenez de la carbamazépine ou de la phénytoïne (des médicaments contre les crises convulsives);
- si vous prenez du millepertuis (une plante contre la dépression).



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nerlynx?

Vous devez prendre un médicament anti-diarrhéique dès l'instauration du traitement par Nerlynx.

Nerlynx peut donner lieu à une diarrhée à un stade précoce du traitement. Par conséquent, vous devez prendre un médicament anti-diarrhéique pour que votre diarrhée ne devienne pas sévère et pour éviter une déshydratation pendant le traitement par Nerlynx.

Personnes âgées

Si vous avez 65 ans ou plus vous devez être suivie étroitement par votre médecin.

Patientes présentant une affection gastro-intestinale chronique significative

Si vous souffrez d'une affection gastro-intestinale chronique vous devez être suivie étroitement par votre médecin.

Insuffisance rénale

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale vous devez être suivie étroitement par votre médecin.

Patientes présentant des facteurs de risques cardiaques

Si vous souffrez de maladies cardiaques ou si vous avez des antécédents cardiaques votre médecin doit faire une surveillance cardiaque.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Si vous souffrez de problèmes de la peau vous devez être suivie étroitement par votre médecin.

Tests et vérifications à effectuer pour détecter d'éventuels problèmes hépatiques

Nerlynx peut entraîner des changements de votre fonction hépatique; ces changements sont détectables au moyen d'analyses sanguines. Votre médecin réalisera des analyses sanguines avant et pendant votre traitement par Nerlynx. Votre médecin interrompra votre traitement par Nerlynx si de graves problèmes ressortent de vos analyses hépatiques.

Autres médicaments et Nerlynx

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car Nerlynx peut affecter la façon dont certains médicaments agissent. Par ailleurs, certains médicaments peuvent affecter la façon dont Nerlynx agit.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- la rifampine (un médicament utilisé pour la tuberculose (TB));
- la carbamazépine ou la phénytoïne (des médicaments utilisés pour les crises convulsives);
- le millepertuis (une plante utilisée pour la dépression);
- le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole (des médicaments utilisés pour les infections fongiques);
- l'érythromycine ou la clarithromycine (des médicaments utilisés pour les infections bactériennes);
- les inhibiteurs de la protéase (des médicaments antiviraux, comme le ritonavir ou le saquinavir);
- le diltiazem ou le vérapamil (des médicaments utilisés pour l'hypertension artérielle et les douleurs thoraciques);
- le dabigatran ou la digoxine (des médicaments utilisés pour les problèmes cardiaques);
- la rosuvastatine (un médicament utilisé pour traiter une augmentation du cholestérol dans le sang);
- l'irinotécan (un médicament utilisé dans les cancers colorectaux);
- la sulfasalazine (un médicament anti-inflammatoire intestinal);



- les médicaments utilisés pour les problèmes d'estomac, tels que:
 - le lansoprazole, l'oméprazole ou des médicaments similaires que l'on appelle «inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)» ne sont pas recommandés;
 - la ranitidine, la cimétidine ou des médicaments similaires que l'on appelle «antagonistes des récepteurs H2». Le nératinib doit être pris 10 heures après l'administration d'un antagoniste des récepteurs H2 et au moins 2 heures avant la dose suivante d'antagoniste des récepteurs H2;
 - les médicaments antiacides: il convient d'espacer d'au moins trois heures l'administration de ces médicaments et de Nerlynx;

Nerlynx avec des aliments et boissons

Ne prenez pas de pamplemousse ni de grenade pendant votre traitement par Nerlynx; cela implique de ne pas manger de pamplemousse ni de grenade, de ne pas boire de jus de pamplemousse ni de grenade et de ne pas prendre de compléments alimentaires pouvant en contenir. Cette interdiction s'impose, car ces fruits peuvent interagir avec Nerlynx et affecter son fonctionnement.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Nerlynx peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le médicament ne doit pas être administré pendant la grossesse, sauf si la condition clinique rend nécessaire un traitement par nératinib.

Si vous êtes enceinte, votre médecin évaluera le bénéfice potentiel pour vous et le risque pour le fœtus avant de vous prescrire ce médicament. Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament, votre médecin évaluera le bénéfice potentiel pour vous et le risque pour le fœtus résultant de la poursuite du traitement et va vous informer corrélativement.

Contraception

Les femmes en âge de procréer doivent éviter de tomber enceintes pendant la prise de Nerlynx et jusqu'à un mois après la fin du traitement. Par conséquent, ces femmes doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace (les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux systémiques doivent également utiliser une méthode de contraception mécanique, telle qu'un préservatif):

- pendant la prise de Nerlynx et
- pendant un mois après la fin du traitement.

Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception efficace de type barrière (telle qu'un préservatif):

- pendant la prise de Nerlynx et
- pendant trois mois après la fin du traitement.

Allaitement

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Nerlynx si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter.

On ne sait pas si le nératinib est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons allaités ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre Nerlynx, en tenant compte de l'importance de Nerlynx pour la mère et du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant.



Comment utiliser Nerlynx?

La dose recommandée de Nerlynx chez l'adulte uniquement est d'avaler six comprimés une fois par jour (240 mg au total).

- Prenez les comprimés avec un repas. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers. Ne pas les écraser ou les dissoudre. Ne pas avaler le déshydratant.
- Prendrez tous les comprimés avec de l'eau, environ au même moment chaque jour, de préférence le matin.

La durée du traitement est d'un an, sans interruption. Le traitement doit être commencé dans l'année suivant la fin du traitement par trastuzumab.

La prise en charge de certains effets indésirables ou bien des interactions avec d'autres médicaments peuvent nécessiter d'interrompre l'administration de la dose et/ou de la réduire.

Vous devez prendre un médicament anti-diarrhéique dès l'instauration du traitement par Nerlynx

Nerlynx peut donner lieu à une diarrhée tôt au cours du traitement sauf si des médicaments anti-diarrhéiques sont pris afin de prévenir ou de réduire la diarrhée. La diarrhée survient généralement tôt au cours du traitement par Nerlynx et peut être grave et entraîner une déshydratation.

- Votre médecin vous expliquera comment prendre le médicament anti-diarrhéique.
- Continuez à prendre ce médicament anti-diarrhéique pendant les 56 premiers jours du traitement par Nerlynx. Votre médecin vous informera si vous devez continuer à prendre le médicament anti-diarrhéique après les deux premiers mois de traitement afin de garder votre diarrhée sous contrôle.
- Votre médecin vous informera également si vous devez changer la dose de Nerlynx que vous recevez pour cause de diarrhée.

Si vous avez pris plus de Nerlynx que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec un médecin ou un centre hospitalier. Emportez la boîte du médicament avec vous.

Si vous avez pris plus de Nerlynx que vous n'auriez dû, les effets indésirables associés peuvent comprendre les suivants: diarrhée, nausée, vomissements et déshydratation.

Si vous oubliez de prendre Nerlynx

- Si vous oubliez une dose, attendez jusqu'au lendemain pour prendre la dose suivante.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nerlynx

- N'arrêtez pas de prendre Nerlynx sans d'abord consulter votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Nerlynx n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Nerlynx peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise de ce médicament:

Diarrhée

Nerlynx peut donner lieu à une diarrhée tôt dans le cours du traitement sauf si des médicaments anti-diarrhéiques sont pris afin de prévenir ou de réduire la diarrhée. Cette diarrhée peut être grave et entraîner une déshydratation. Pour plus d'informations sur le médicament anti-diarrhéique que vous devez prendre en même temps que Nerlynx, veuillez consulter la rubrique «Comment utiliser Nerlynx?».



Prenez contact avec votre médecin si:

- vous présentez une diarrhée qui persiste (il pourra vous donner des conseils sur la façon de garder votre diarrhée sous contrôle);
- vous avez des vertiges ou vous sentez faibles en raison de la diarrhée dont vous souffrez; sinon, rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Problèmes hépatiques

Il est possible que vous présentiez des signes et symptômes de problèmes hépatiques (coloration jaune de la peau et/ou des yeux, urines foncées et selles claires, par exemple), mais il est également possible que vous n'en présentiez aucun.

Autres effets indésirables

Signalez à votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- diarrhée;
- douleurs abdominales, nausée ou vomissements, perte d'appétit;
- bouche sèche ou enflammée, y compris cloques et aphtes buccaux;
- éruption cutanée;
- crampes ou spasmes musculaires;
- sensation de forte fatigue.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- sensation de brûlure pendant la miction et besoin fréquent et pressant d'uriner (symptômes potentiels d'infection des voies urinaires);
- déshydratation;
- perte de conscience
- saignements de nez;
- légers maux de ventre (distension abdominale, dyspepsie);
- sécheresse de la bouche;
- modifications des résultats des analyses sanguines de la fonction hépatique;
- troubles unguéaux, y compris ongles qui se fendent ou changement de couleur;
- peau sèche, y compris crevasses cutanées;
- modifications des résultats des analyses de la fonction rénale;
- perte de poids.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- insuffisance rénale;
- modifications des résultats des analyses sanguines de la fonction hépatique (augmentation de la bilirubinémie, par exemple).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Délai d'utilisation après ouverture

Le flacon doit être utilisé dans les 2 mois suivant son ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver le flacon fermé dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas Nerlynx si vous remarquez que l'emballage semble endommagé ou présente des signes d'effraction (par exemple, si l'opercule est cassé).

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nerlynx?

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de nératinib sous forme de maléate de nératinib et des excipients.

Principes actifs

Nératinib comme nératinib maléate

Excipients

Mannitol (E421), Cellulose microcristalline, Crospovidone, Povidone K25, Silice anhydre colloïdale, Stéarate de magnésium, Alcool polyvinylique, Dioxyde de titane (E171), Macrogol 3350, Talc, Oxyde de fer rouge (E172), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

67293 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nerlynx? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Les comprimés sont disponibles sous forme de récipients en matière plastique avec un bouchon de sécurité enfants et un opercule scellé. Emballages à 180 comprimés pelliculés.

Un déshydratant à base de gel de silice est présent dans le récipient. Ne pas avaler le déshydratant.

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

