

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nerlynx®

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è Nerlynx e quando si usa?

Nerlynx contiene il principio attivo «neratinib». Appartiene a un gruppo di medicinali denominati «inibitori della tirosinchinasi», usati per bloccare la proliferazione delle cellule tumorali e trattare il tumore della mammella.

Nerlynx è usato per pazienti adulte con tumore della mammella in fase iniziale:

- positivo al recettore ormonale (HR-positivo) e al recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-positivo) e
- precedentemente trattato con chemioterapia e con un altro medicamento denominato «trastuzumab». Il trattamento con trastuzumab deve essere stato completato da meno di un anno.

Il «recettore HER2» è una proteina che si trova sulla superficie delle cellule dell'organismo. Contribuisce a controllare la modalità di crescita delle cellule mammarie sane. Nel cancro della mammella HER2-positivo, le cellule tumorali hanno una grande quantità di recettori HER2 sulla loro superficie e pertanto si dividono e crescono più rapidamente.

Nerlynx agisce bloccando i recettori HER2 presenti sulla superficie delle cellule tumorali e, in tal modo, aiuta a impedire alle cellule di dividersi e crescere.

Anche i «recettori ormonali» sono proteine espresse all'interno delle cellule di alcuni tessuti specifici. Gli estrogeni e il progesterone si legano a queste proteine e regolano l'attività cellulare. Nel carcinoma mammario HR-positivo, la divisione e la crescita delle cellule tumorali possono essere potenziate dagli estrogeni e/o dal progesterone.

Prima di usare Nerlynx, il cancro deve essere stato sottoposto a un test che ne dimostri la positività a HER2. Deve anche essere stato precedentemente trattato con trastuzumab.

Su prescrizione medica

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È necessario assumere un medicamento antidiarroico quando si inizia il trattamento con Nerlynx e proseguire per almeno 56 giorni.

Nerlynx può provocare diarrea nelle prime fasi del trattamento. È pertanto necessario assumere un medicamento antidiarroico in modo che la diarrea non diventi grave e per evitare la disidratazione durante il trattamento con Nerlynx.

Quando non si può assumere Nerlynx?

- Se è allergico a neratinib o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento;
- se ha un grave problema al fegato;
- se sta assumendo rifampicina (un medicamento contro la tubercolosi);
- se sta assumendo carbamazepina o fenitoina (medicamenti contro le crisi epilettiche);
- se sta assumendo erba di San Giovanni (prodotto di origine vegetale contro la depressione).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nerlynx?

È necessario assumere un medicamento antidiarroico quando si inizia il trattamento con Nerlynx.



Nerlynx può provocare diarrea nelle prime fasi del trattamento. È pertanto necessario assumere un medicamento antidiarroico in modo che la diarrea non diventi grave e per evitare la disidratazione durante il trattamento con Nerlynx.

Anziani

Se ha un'età pari o superiore 65 anni, deve essere attentamente monitorato dal suo medico.

Pazienti con un significativo disturbo gastrointestinale cronico

Se soffre di un disturbo gastrointestinale cronico, deve essere attentamente monitorato dal suo medico.

Insufficienza renale

Se soffre di insufficienza renale, deve essere attentamente monitorato dal suo medico.

Pazienti con fattori di rischio cardiaco

Se soffre di malattie cardiache o ha un'anamnesi di malattie cardiache, il suo medico deve effettuare un monitoraggio cardiaco.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Se soffre di malattie della cute, deve essere attentamente monitorato dal suo medico.

Test e controlli da effettuare per individuare eventuali problemi al fegato

Nerlynx può causare cambiamenti nelle funzioni del fegato; questi cambiamenti possono essere rilevati tramite esami del sangue. Il suo medico eseguirà esami del sangue prima e durante il trattamento con Nerlynx. Il suo medico interromperà il trattamento con Nerlynx se dovessero essere riscontrati gravi problemi dai suoi esami del fegato.

Altri medicinali e Nerlynx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. Questo perché Nerlynx può influenzare la modalità di azione di alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare la modalità di azione di Nerlynx.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina (un medicamento utilizzato per la tubercolosi (TBC));
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (medicamenti utilizzati per le crisi epilettiche);
- erba di San Giovanni (una pianta utilizzata per la depressione);
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo (medicamenti utilizzati per le infezioni fungine);
- eritromicina o claritromicina (medicamenti utilizzati per le infezioni batteriche);
- inibitori della proteasi (medicamenti antivirali quali ritonavir o saquinavir);
- diltiazem o verapamil (medicamenti per la pressione del sangue alta e il dolore toracico);
- dabigatran o digossina (medicamenti per i problemi cardiaci);
- rosuvastatina - medicamento utilizzato per i lipidi in eccesso nel sangue
- irinotecan - medicamento per i tumori al colon-retto
- sulfasalazina - medicamento antinfiammatorio per l'intestino
- medicinali utilizzati per problemi di stomaco quali:
 - il lansoprazolo, il omeprazolo o i medicinali analoghi denominati «inibitori della pompa protonica» o PPI non sono raccomandati;
 - ranitidina, cimetidina o medicinali simili chiamati «antagonisti del recettore H2». Neratinib deve essere assunto 10 ore dopo aver assunto l'antagonista del recettore H2 e almeno 2



ore prima della successiva dose di antagonista del recettore H₂

- medicinali antiacidi: la somministrazione di questi medicinali e quella di Nerlynx devono essere distanziate di almeno tre ore;

Nerlynx con cibi e bevande

Non assuma pompelmo o melograno durante il trattamento con Nerlynx, evitando di mangiare il frutto, consumarne il succo pompelmo o melograno o assumere un integratore alimentare che potrebbe contenerlo, perché questi frutti possono interagire con Nerlynx e influenzare l'effetto. Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Nerlynx durante la gravidanza o l'allattamento?

Il medicinale non deve essere somministrato durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche interessate non rendano necessario un trattamento con neratinib.

Se è in corso una gravidanza, il medico valuterà il beneficio potenziale per lei e il rischio per il feto prima di prescrivere questo medicinale. Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, il suo medico valuterà il beneficio potenziale per lei e il rischio per il feto in caso di prosecuzione del trattamento e la informerà in proposito.

Contraccezione

Le donne in età fertile devono evitare di rimanere incinte durante l'assunzione di Nerlynx e fino a un mese dopo la fine del trattamento. Pertanto, queste donne devono utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace (le donne che utilizzano contraccettivi ormonali sistemici devono utilizzare anche un metodo contraccettivo meccanico, come il preservativo):

- durante l'assunzione di Nerlynx e
- per un mese dopo il termine del trattamento.

Gli uomini devono utilizzare un efficace metodo contraccettivo di barriera quale un preservativo:

- durante l'assunzione di Nerlynx e
- per tre mesi dopo il termine del trattamento.

Allattamento

Si rivolga al suo medico prima di prendere Nerlynx se sta allattando o pianifica di allattare con latte materno.

Non è noto se neratinib venga escreto nel latte materno. Non si può escludere un rischio per i neonati allattati al seno. La decisione di interrompere l'allattamento al seno oppure di interrompere Nerlynx deve tenere conto dell'importanza di Nerlynx per la madre e del beneficio dell'allattamento al seno per il bambino.

Come usare Nerlynx?

La dose raccomandata di Nerlynx nell'adulto è di sei compresse una volta al giorno (un totale di 240 mg).

- Prenda le compresse a stomaco pieno. Le compresse rivestite devono essere ingerite intere. Non le schiacci né le sciolga. Non ingerisca l'essiccante.
- Prenda tutte le compresse con acqua, all'incirca alla stessa ora ogni giorno, preferibilmente al mattino.



Il ciclo di trattamento è di un anno, senza interruzione. Il trattamento deve essere iniziato entro un anno dal completamento della terapia con trastuzumab.

La gestione di alcuni eventi avversi o interazioni con altri medicinali potrebbe richiedere l'interruzione e/o la riduzione della dose.

È necessario assumere un medicamento antidiarroico quando si inizia il trattamento con Nerlynx

Nerlynx può causare diarrea nelle prime fasi del trattamento, a meno che non si prenda un medicamento antidiarroico per prevenire o ridurre la diarrea. La diarrea si manifesta di solito nelle prime fasi del trattamento con Nerlynx e può risultare grave, causando disidratazione.

- Il suo medico le spiegherà come prendere il medicamento antidiarroico.
- Continui a prendere il medicamento antidiarroico per i primi 56 giorni di trattamento con Nerlynx. Il medico le dirà se è necessario continuare a prendere il medicamento antidiarroico dopo i primi due mesi per tenere sotto controllo la diarrea.
- Il medico le dirà anche se deve modificare la dose di Nerlynx a causa della diarrea.

Se ha assunto più Nerlynx di quanto dovrebbe

Contatti immediatamente un medico o un ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento.

Se ha assunto più Nerlynx di quanto dovrebbe, gli effetti collaterali associati possono includere diarrea, nausea, vomito e disidratazione.

Se dimentica di prendere Nerlynx

- Se dimentica una dose, attenda fino al giorno successivo per prendere la dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato.

Se interrompe l'assunzione di Nerlynx

- Non interrompa l'assunzione di Nerlynx senza aver prima consultato il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Nerlynx nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nerlynx?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicamento possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Diarrea

Nerlynx può causare diarrea nelle prime fasi del trattamento, a meno che non si prenda un medicamento antidiarroico per prevenire o ridurre la diarrea. La diarrea può risultare grave e causare disidratazione. Per ulteriori informazioni sul medicamento antidiarroico da assumere contemporaneamente a Nerlynx, consultare la rubrica «Come usare Nerlynx».

Si rivolga al medico se:

- manifesta diarrea persistente: potrà consigliarle come tenerla sotto controllo;
- ha capogiri o si sente debole a causa della diarrea, in alternativa, si rechi immediatamente in ospedale.

Problemi al fegato

Potrebbe manifestare segni e sintomi di problemi al fegato (ad es. colorazione gialla della pelle e/o degli occhi, urine scure e feci chiare), ma potrebbe anche non manifestarne alcuno.

Altri effetti indesiderati



Informi il medico o il farmacista se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- diarrea;
- dolori addominali, nausea o vomito, perdita dell'appetito,
- bocca secca o infiammata, comprese vescicole o ulcerazioni della bocca;
- eruzione cutanea;
- spasmi muscolari o crampi;
- sensazione di estrema stanchezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- sensazione di bruciore durante la minzione e necessità frequente e urgente di urinare (possono essere sintomi di infezione del tratto urinario);
- disidratazione;
- perdita di conoscenza;
- sanguinamento nasale;
- lievi disturbi di stomaco (distensione addominale, dispepsia);
- bocca secca;
- alterazioni nei risultati degli esami del sangue relativi al fegato;
- problemi alle unghie, tra cui unghie spezzate o cambiamento del loro colore;
- pelle secca compresa pelle screpolata;
- alterazioni nel test di funzionalità renale;
- perdita di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- insufficienza renale;
- alterazioni nei risultati degli esami del sangue relativi al fegato (ad es. bilirubina aumentata).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Il flacone deve essere utilizzato entro 2 mesi dall'apertura.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Indicazioni di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare il flacone chiuso nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Non utilizzare Nerlynx se si nota che la confezione appare danneggiata o mostra segni di manomissione (ad es. rottura del sigillo).

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nerlynx?

Ogni compressa rivestita con film contiene neratinib maleato, equivalente a 40 mg di neratinib, e sostanze ausiliarie

Principi attivi

Neratinib come neratinib maleato

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K25, silice colloidale anidra, magnesio stearato, polivinil alcol, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

67293 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nerlynx? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Le compresse sono disponibili in contenitori di plastica con tappo a prova di bambino e sigillo. Confezioni da 180 compresse rivestite con film.

Nel contenitore è presente un essiccante a base di gel di silice. Non ingerisca l'essiccante.

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

