

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Nerlynx 40 mg Filmtabletten Neratinib



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nerlynx und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nerlynx beachten?
3. Wie ist Nerlynx einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nerlynx aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Nerlynx und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Nerlynx?

Nerlynx enthält den Wirkstoff „Neratinib“. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Tyrosinkinasehemmer“ genannt werden und zur Blockierung von Krebszellen und Behandlung von Brustkrebs eingesetzt werden.

##### Wofür wird Nerlynx angewendet?

Nerlynx wird für Patienten mit Brustkrebs in der Frühphase verwendet, welche

- Positiv in Bezug auf den Hormonrezeptor (HR-positiv) und positiv in Bezug auf den humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2-positiv) sind und
- zuvor mit einem anderen Arzneimittel mit der Bezeichnung „Trastuzumab“ behandelt wurden.

Der „HER2-Rezeptor“ ist ein Eiweiß, das auf der Oberfläche von Körperzellen zu finden ist. Er hilft dabei, das Wachstum gesunder Brustzellen zu steuern. Bei HER2-positivem Brustkrebs ist auf der Oberfläche der Krebszellen eine große Menge an HER2-Rezeptoren vorhanden. Dies führt dazu, dass sich die Krebszellen schneller teilen und wachsen.

„Hormonrezeptoren“ sind ebenfalls Eiweiße, die in den Zellen bestimmter Gewebe exprimiert werden. Östrogene und Progesteron binden an diese Eiweiße und regulieren die Zellaktivität. Bei Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs können Tumorzellteilung und -wachstum durch Östrogene und / oder Progesteron verstärkt werden.

Bevor Nerlynx angewendet wird, muss getestet werden, ob Ihr Krebs HR-positiv und HER2-positiv ist. Sie müssen außerdem zuvor mit Trastuzumab behandelt worden sein.

### **Wie wirkt Nerlynx?**

Nerlynx blockiert die HER2-Rezeptoren auf den Krebszellen. Dies trägt dazu bei, die Teilung und das Wachstum der Zellen zu stoppen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nerlynx beachten?**

### **Nerlynx darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Neratinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie Rifampicin (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose) einnehmen.
- wenn Sie Carbamazepin oder Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) einnehmen.
- wenn Sie Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat gegen Depression) einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nerlynx einnehmen.

### **Wenn Sie mit der Einnahme von Nerlynx beginnen, müssen Sie gleichzeitig ein Medikament gegen Durchfall einnehmen.**

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen. Sie sollten ein Medikament gegen Durchfall einnehmen, damit Sie keinen schweren Durchfall bekommen und ein zu starker Flüssigkeitsverlust während der Nerlynx-Behandlung vermieden wird.

### **Tests und Überprüfungen auf Leberprobleme**

Nerlynx kann Veränderungen der Leberfunktion hervorrufen, welche anhand von Bluttests erkennbar sind. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Nerlynx Bluttests durchführen. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Nerlynx abbrechen, wenn Ihre Lebertests schwere Probleme aufzeigen.

### **Kinder und Jugendliche**

Nicht bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren anwenden. Es wurden keine Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Nerlynx in dieser Altersgruppe durchgeführt.

### **Einnahme von Nerlynx zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Nerlynx die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Einige andere Arzneimittel beeinflussen außerdem die Wirkung von Nerlynx.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin – ein Arzneimittel gegen Tuberkulose (TB)
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin – Arzneimittel gegen Krampfanfälle
- Johanniskraut – ein pflanzliches Präparat gegen Depression
- Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Fluconazol – Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- Erythromycin oder Clarithromycin – Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen
- Proteasehemmer – Arzneimittel gegen Viren
- Nefazodon – ein Arzneimittel gegen Depression
- Diltiazem oder Verapamil – Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Schmerzen im Brustkorb

- Dabigatran oder Digoxin – Arzneimittel gegen Herzprobleme
- Rosuvastatin – ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel im Blut
- Irinotecan – ein Arzneimittel, das bei Darmkrebs eingesetzt wird
- Sulfasalazin – ein entzündungshemmendes Arzneimittel für den Darm
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden, wie:
  - Lansoprazol, Omeprazol oder ähnliche Arzneimittel, die als „Protonenpumpenhemmer“ bzw. PPIs bezeichnet werden, werden nicht empfohlen.
  - Ranitidin, Cimetidin oder ähnliche Arzneimittel, die als „H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet werden. Die Einnahme von Neratinib sollte 10 Stunden nach der Einnahme des H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten und mindestens 2 Stunden vor der nächsten Einnahme des H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten erfolgen.
  - Antazida – zwischen der Dosis dieser Arzneimittel und der Einnahme von Nerlynx sollten mindestens 3 Stunden liegen.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme von Nerlynx mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Nerlynx zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie während der Anwendung von Nerlynx keine Grapefruit oder Granatäpfel zu sich. Essen Sie keine Grapefruit oder Granatäpfel, trinken Sie keinen Grapefruit- oder Granatapfel-Saft und nehmen Sie keine Nahrungsergänzungsmittel ein, die Grapefruit oder Granatapfel enthalten könnten. Der Grund dafür ist, dass diese Früchte die Wirkung von Nerlynx beeinflussen können.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, wird der Arzt den potenziellen Nutzen für Sie und das potenzielle Risiko für den Fötus beurteilen, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, wird der Arzt den potenziellen Nutzen für Sie und das potenzielle Risiko für den Fötus bei einer weiteren Behandlung mit diesem Arzneimittel beurteilen.

### **Verhütung**

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode, einschließlich Barrieremethode, anwenden:

- während sie Nerlynx einnehmen und
- für einen Monat nach Behandlungsende.

Männer müssen eine wirksame Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden, wie z. B. ein Kondom:

- während sie Nerlynx einnehmen und
- für drei Monate nach Behandlungsende.

### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nerlynx einnehmen, da kleine Mengen des Wirkstoffes in Ihre Muttermilch übergehen können. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken der Einnahme von Nerlynx während dieser Zeit mit Ihnen besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nerlynx hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Nebenwirkungen von Nerlynx (z. B. Flüssigkeitsverlust und Benommenheit aufgrund von Durchfall, Erschöpfung und Ohnmacht) können die Ausführung von Aufgaben beeinträchtigen, die Urteilsvermögen, motorische und kognitive Fähigkeiten erfordern.

### **3. Wie ist Nerlynx einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viel Nerlynx ist einzunehmen?**

Die empfohlene Dosis von Nerlynx ist 6 Tabletten einmal täglich (insgesamt 240 mg).

- Nehmen Sie die Tabletten zusammen mit Nahrung ein. Die Tabletten sollten nicht zerstoßen oder aufgelöst werden.
- Nehmen Sie alle Tabletten mit Wasser und etwa zur selben Tageszeit, vorzugsweise morgens, ein.

Die Behandlungsdauer beträgt ein Jahr.

#### **Wenn Sie mit der Einnahme von Nerlynx beginnen, müssen Sie gleichzeitig ein Medikament gegen Durchfall einnehmen.**

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen, wenn kein Medikament zur Vorbeugung oder Verminderung des Durchfalls eingenommen wird. Durchfall tritt gewöhnlich zu Beginn der Behandlung mit Nerlynx auf und kann schwerwiegend sein, sodass es zu Dehydratation kommt.

- Beginnen Sie mit der Einnahme des von Ihrem Arzt verschriebenen Medikaments gegen Durchfall, wenn Sie die erste Dosis Nerlynx einnehmen.
- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie das Medikament gegen Durchfall eingenommen werden muss.
- Nehmen Sie das Medikament gegen Durchfall während der ersten ein bis zwei Monate der Nerlynx-Behandlung ein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie das Medikament gegen Durchfall nach den ersten zwei Monaten weiter einnehmen müssen, um Ihren Durchfall zu behandeln.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, ob Sie die Nerlynx-Dosis aufgrund des Durchfalls ändern müssen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nerlynx eingenommen haben, als Sie sollten,** kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Nerlynx eingenommen haben, als Sie sollten, können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Flüssigkeitsverlust.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nerlynx vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Tag, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nerlynx abbrechen**

- Brechen Sie die Einnahme von Nerlynx nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

##### **Durchfall**

Nerlynx kann zu Beginn der Behandlung Durchfall hervorrufen, wenn keine Medikamente zur Vorbeugung oder Verminderung des Durchfalls eingenommen werden. Es kann sich dabei um schweren Durchfall handeln, der mit Flüssigkeitsverlust einhergehen kann. In Abschnitt 3 finden Sie weitere Informationen zum Medikament gegen Durchfall, das Sie zusammen mit Nerlynx einnehmen müssen.

##### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn**

- Sie Durchfall haben, der nicht aufhört – der Arzt kann Sie in Bezug auf die Behandlung Ihres Durchfalls beraten;
- Sie aufgrund des Durchfalls Schwindelgefühle haben oder sich schwach fühlen – alternativ können Sie umgehend ein Krankenhaus aufsuchen.

##### **Leberprobleme**

Nerlynx kann Änderungen der Leberfunktion hervorrufen, welche anhand von Bluttests erkennbar sind. Es können Anzeichen oder Symptome von Leberstörungen (z. B. gelbe Haut und/oder Augen, dunkler Urin oder Stuhl mit heller Färbung) vorhanden sein oder auch nicht. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Nerlynx Bluttests durchführen. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Nerlynx abbrechen, wenn Ihre Lebertests schwere Probleme aufzeigen.

##### **Andere Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

##### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit oder -entzündung, einschließlich Blasen oder Mundgeschwüre
- Hautausschlag
- Muskelspasmen bzw. Krämpfe
- Starke Müdigkeit

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- brennendes Gefühl beim Urinieren und häufiger, starker Harndrang (mögliche Symptome einer Harnwegsinfektion)
- Flüssigkeitsverlust
- Ohnmacht
- Nasenbluten
- leichte Magenbeschwerden
- Mundtrockenheit
- veränderte Werte in Leber-Bluttests
- Probleme mit den Nägeln, einschließlich Brüchigkeit oder Farbänderung der Nägel
- trockene Haut, einschließlich brüchiger Haut
- Änderungen beim Nierenfunktionstest
- Gewichtsverlust

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nierenversagen
- Veränderte Werte in Leber-Bluttests (d. h. erhöhtes Bilirubin im Blut)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Nerlynx aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis (EXP)“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen in Bezug auf die Lagertemperatur erforderlich.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie Nerlynx nicht, wenn Sie Anzeichen von Beschädigung oder Manipulation der Verpackung feststellen (z. B. Beschädigung der inneren Versiegelung).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nerlynx enthält**

- Der Wirkstoff ist: Neratinib. Jede Filmtablette enthält Neratinibmaleat in einer Menge, die 40 mg Neratinib entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  - Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172)

### **Wie Nerlynx aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind rot und oval mit der Aufprägung „W104“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Nerlynx-Filmtabletten sind in einer weißen, runden Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit kindergesichertem Polypropylenverschluss und innerer, manipulationsgesicherter Induktionsfolienversiegelung verpackt. Jede Flasche enthält 180 Filmtabletten.

Ein HDPE-Trockenmittelbehälter mit 1 g Kieselsäuregel ist zusammen mit den Tabletten in jeder Flasche enthalten. Schlucken Sie nicht das Trockenmittel. Bewahren Sie es in der Flasche auf.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Frankreich

**Hersteller**

Pierre Fabre Médicament Production – Cahors

Site de Cahors

Le Payrat

46000 Cahors

Frankreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

-----

---