

EDUKAČNÝ MATERIÁL

NERLYNX ▼ (neratinib)

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Verzia: 2.0 - Dátum schválenia ŠUKL: 27. 1. 2023

Tento dokument je súčasťou plánu riadenia rizík (RMP) pre liek NERLYNX.

K dispozícii sú edukačné materiály určené pacientom, ktoré mu majú byť automaticky poskytnuté na začiatku liečby liekom NERLYNX. Tieto materiály zahŕňajú:

- Písomnú informáciu pre používateľa
- Príručku k liečbe pre pacienta/opatrovateľa
- Denník liečby pacienta

Liek NERLYNX je indikovaný na predĺženú adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s rakovinou prsníka v začiatočnom štádiu a pozitívnu na hormonálne receptory s nadmernou expresiou/amplifikáciou HER2, ktorí ukončili adjuvantnú liečbu na báze trastuzumabu pred menej ako jedným rokom.¹

Úplné informácie o lieku NERLYNX si prečítajte v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) obsahujúceho neratinib.¹



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, si pozrite sa zadnej strane.

ÚVOD A CIELE ²

Cieľom tejto príručky je poskytnúť zdravotníckym pracovníkom informácie týkajúce sa manažmentu hnačky pri predpisovaní lieku NERLYNX (neratinib). Pacienti musia byť informovaní o tomto riziku.

Hlavnými cieľmi je poskytnúť:

- informácie týkajúce sa hnačky,
- informácie týkajúce sa pacientov s rizikom výskytu hnačky,
- informácie týkajúce sa manažmentu hnačky: prevencia, úprava dávok lieku NERLYNX, zmeny v stravovaní,
- informácie o možnostiach hlásenia nežiaducich účinkov.

NERLYNX V PRAXI ¹

Liečba liekom NERLYNX sa má začať a vykonávať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s podávaním protirakovinových liekov.

Terapeutická indikácia

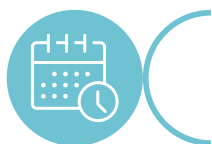
Liek NERLYNX je indikovaný na predĺženú adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s rakovinou prsníka v začiatočnom štádiu pozitívnu na hormonálne receptory s nadmernou expresiou/amplifikáciou HER2, ktorí ukončili adjuvantnú liečbu na báze trastuzumabu pred menej ako jedným rokom.

Odporúčaná dávka

Odporúčaná dávka lieku NERLYNX je 240 mg denne užívaná perorálne ako jednorazová dávka šiestich (6) 40 mg tabliet nepretržite počas jedného roka.

Spôsob podávania

Liečbu hnačky začnite vždy na začiatku liečby liekom NERLYNX (primárna profylaxia hnačky).



NERLYNX sa užíva spolu s jedlom, pokiaľ možno každý deň ráno nepretržite počas 1 roka.



Tablety sa pred prehltnutím nemôžu hrýzť, drviť, rozpúšťať alebo deliť.



Počas liečby liekom NERLYNX je nutné sa vyhnúť konzumácii grapefruitu alebo granátového jablka alebo džúsu z grapefruitu/granátového jablka v akejkoľvek forme.



Ak je dávka lieku Nerlynx vynechaná alebo je vyvrátená, informujte pacientov, že vynechaná dávka sa nemá nahrádzať a liečba liekom NERLYNX má pokračovať ďalšou naplánovanou dennou dávkou.

INFORMÁCIE O RIZIKU HNAČKY^{1, 3, 4, 5, 6}

Z 1 660 pacientov liečených liekom NERLYNX v monoterapii bez profylaxie loperamidom (vrátane štúdie ExteNET):¹

- sa u 94,6 % vyskytla aspoň 1 epizóda hnačky;
- sa u 37,5 % sa hlásila hnačka 3. stupňa a u 0,2 % sa hlásila hnačka 4. stupňa;
- bola u 14,4 % liečba liekom NERLYNX prerušená a dávka znížená u 24,7 % pacientov;
- bolo 1,9 % hospitalizovaných.

Hnačka sa zvyčajne objavila v prvom mesiaci, pričom 83,6 % pacientov hlásilo tento nežiaduci účinok prvý týždeň (medián času do prvého nástupu bol 2 dni).¹

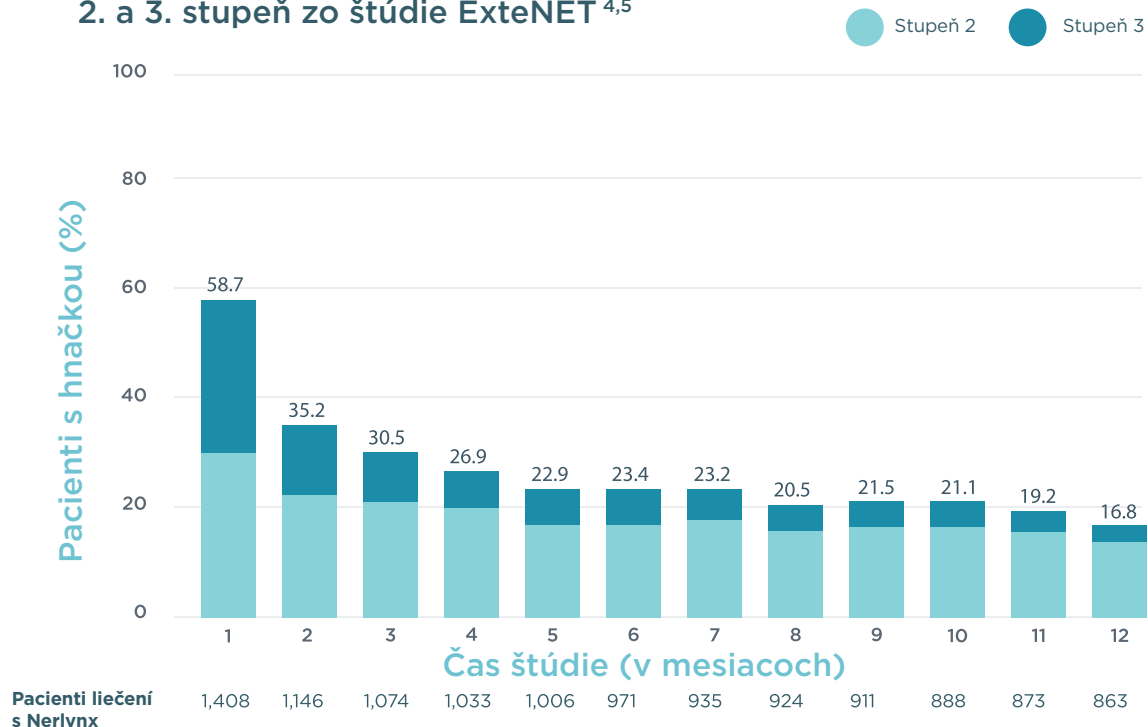
V štúdii ExteNET bol medián času do výskytu udalostí ≥ 3 . stupňa pri lieku NERLYNX 8 dní a do výskytu hnačky akéhokoľvek stupňa 2 dni.³

Medián trvania jednej epizódy akéhokoľvek stupňa hnačky bol 2 dni.¹

Medián frekvencie výskytu hnačky akéhokoľvek stupňa bol 8 epizód na pacienta s mediánom kumulatívneho trvania 59 dní a medián kumulatívneho trvania hnačky 3. stupňa bol 5 dní.¹

Hnačka môže byť závažná a spojená s dehydratáciou.

Časový priebeh výskytu a závažnosti hnačky: 2. a 3. stupeň zo štúdie ExteNET^{4,5}



Údaje spracované z Chan A. et al. 2016 a EPAR neratinibu pre populáciu zo štúdie ExteNET bez profylaktickej liečby hnačky.

Zo zistených dát počas tohto výskumu nevyplýva, že by výskyt hnačky pri lieku NERLYNX ovplyvnil klinické výsledky: u pacientov s hnačkou počas prvých 7 dní po začatí liečby neratinibom sa zaznamenali podobné Kaplanove-Meierove krivky iDFA počas 2 rokov ako u pacientov, u ktorých nebol hlásený žiaden výskyt hnačky počas prvých 7 dní.⁶

INFORMÁCIE O RIZIKU HNAČKY^{1, 3-5}

Celkový manažment hnačky je založený na jej klasifikácii podľa NCI CTCAE, verzia 4.0.

1. stupeň

Nárast počtu stolíc o ≤ 4 za deň oproti východiskovému stavu

mierne zvýšenie vyprázdnenia stómie v porovnaní s východiskovým stavom

2. stupeň

Nárast počtu stolíc o 4 – 6 za deň oproti východiskovému stavu

stredne závažné zvýšenie vyprázdnenia stómie
v porovnaní s východiskovým stavom

3. stupeň

Nárast počtu stolíc o ≥ 7 za deň oproti východiskovému stavu

Inkontinencia; indikovaná hospitalizácia; závažné zvýšenie vyprázdnenia stómie v porovnaní s východiskovým stavom; obmedzenie všedných denných činností súvisiacich so sebestačnosťou (ADL)

4. stupeň

Život ohrozujúce následky

indikovaný urgentný zásah

NCI (National Cancer Institute) Národný onkologický inštitút; CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) Všeobecná terminológia kritérií pre nežiaduce účinky.

Pacienti so zvýšeným rizikom výskytu hnačky^{1, 2, 6}

Za pacientov so zvýšeným rizikom hnačky sa považujú pacienti s akoukoľvek príčinou chronickej alebo intermitentnej hnačky, ako napríklad závažná chronická alebo aktívna zápalová choroba čriev alebo nedávna akútna gastrointestinálna choroba s hnačkou ako najzávažnejším príznakom (napr. Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, malabsorpcia alebo hnačka ≥ 2 . stupňa akejkoľvek etiológie pred liečbou).^{1,2}

Rizikovým faktorom môžu byť aj vyšší vek a poškodenia funkcie obličiek.^{1,2}

Rasa bola jediným východiskovým faktorom významne súvisiacim s výskytom vyššieho stupňa hnačky. U ázijských pacientov bola významne vyššia pravdepodobnosť výskytu hnačky vyššieho stupňa v porovnaní s beloškými pacientami a u pacientov iných rás bola významne menšia pravdepodobnosť výskytu hnačky vyššieho stupňa oproti pacientom bielej pleti.⁶

ZVLÁDNUTIE HNAČKY

Hnačku počas liečby liekom NERLYNX je možné zvládať pomocou:

- Profylaktickej liečby pomocou liekov proti hnačke.
- Primeranými úpravami dávky lieku Nerlynx (podľa závažnosti hnačky).
- Zmenami v stravovaní pri výskyte hnačky.

1/ Profylaktická liečba hnačky pomocou liekov proti hnačke:

Pri profylaktickej liečbe hnačky sa preukázalo zníženie výskytu a nižší stupeň hnačky u pacientov liečených liekom NERLYNX.⁷

Pacientov treba poučiť, aby profylaktickú liečbu pomocou liekov proti hnačke začali spolu s prvou dávkou lieku NERLYNX.¹

Profylaktická liečba pomocou liekov proti hnačke sa odporúča počas jedného až dvoch mesiacov liečby liekom NERLYNX a má sa s ňou začať pri prvej dávke a v prípade potreby sa má následne pokračovať.¹

Ak sa aj napriek profylaktickej liečbe pomocou liekov proti hnačke objaví hnačka, môže byť potrebná intenzívnejšia liečba proti hnačke, prerušenie dávkovania a/alebo zníženie dávky lieku NERLYNX (pozri tabuľky č. 1 a 2).

2/ Úpravy dávky lieku NERLYNX pri hnačke:

Pokyny pre úpravu dávky lieku NERLYNX pri výskyte hnačky sú uvedené v tabuľke nižšie.

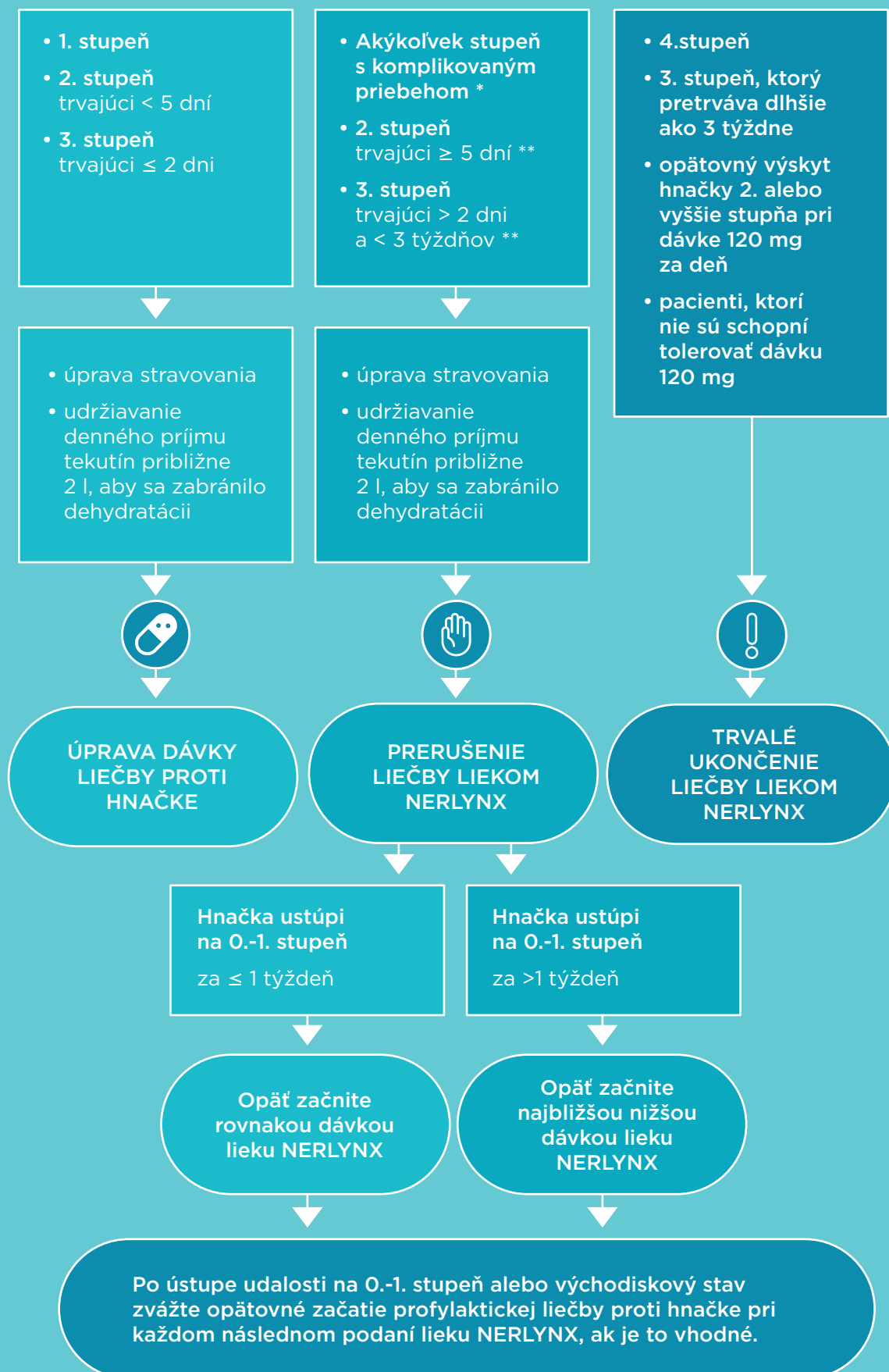
Úroveň dávky	Dávka lieku Nerlynx
Odporúčaná začiatková dávka	240 mg denne (6 x 40 mg tabliet)
Prvé zníženie dávky	200 mg denne (5 x 40 mg tabliet)
Druhé zníženie dávky	160 mg denne (4 x 40 mg tablie)
Tretie zníženie dávky	120 mg denne (3 x 40 mg tabliet)

Tabuľka 1: úpravy dávky lieku NERLYNX¹ pri hnačke

Iné toxické účinky môžu vyžadovať prerušenie a/alebo zníženie dávky (pozri sprievodné SPC).

Tabuľka 2:

ÚPRAVY DÁVKY LIEKU NERLYNX NA ZÁKLADE ZÁVAŽNOSTI HNAČKY¹



* Pri komplikovanom priebehu sú prítomné prejavy ako dehydratácia, horúčka, hypotenzia, zlyhanie obličiek alebo neutropénia 3. alebo 4. stupňa.

** Napriek liečbe optimálnou liečbou.

3. Zmeny v stravovaní pri výskyte hnačky

Pacientov je potrebné poučiť, aby upravili svoju stravu kvôli zmierneniu hnačky. Zvážte tieto opatrenia, ktoré pomôžu vašim pacientom zvládnuť hnačku: ^{8,9}

ČO JE POTREBNÉ UROBIŤ:



Konzumácia menších porcií jedla v častejších intervaloch.



Pitie viac čírych tekutín.

Snaha vypiť približne 2 l čírych tekutín denne. Tieto tekutiny zahŕňajú voda, iontové nápoje, vývar, slabý čaj bez kofeínu, nealkoholické nápoje bez kofeínu, čisté džúsy (s výnimkou grapefruitového džúsu a džúsu s obsahom šťavy z granátového jablka).



Je potrebné voliť jedlá, ktoré sú ľahko stráviteľné.

Patria sem potraviny ako banány, ryža, jablkové pyré a biely toastový chlieb.

ČOMU JE POTREBNÉ SA VYHÝBAŤ:



Liekom ako sú napr. laxatíva, zmäkčovadlá stolice.



Kofeínu, alkoholu, mliečnym výrobkom, tuku, vláknine, pomarančovému džúsu, grapefruitovému džúsu, džúsu z granátového jablka, slivkovému džúsu a korenistým jedlám.

ĎALŠIE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Okrem tejto príručky sú k dispozícii edukačné materiály určené pacientom a pri začatí liečby liekom

NERLYNX sa pacientom majú poskytnúť:

- Písomná informácia pre používateľa
- Príručka k liečbe pre pacienta/opatrovateľa
- Denník liečby pacienta

Ich účelom je zvýšenie povedomia pacienta o riziku nežiaducich účinkov, najmä hnačky, a povzbudenie pacientov k tomu, aby kontaktovali zdravotníckeho pracovníka, ak sa u nich vyskytne takýto nežiaduci účinok.

Pacientov je potrebné poučiť, aby každý deň vyplnili "Denník mojej liečby" a aby pri každej svojej návšteve zdravotníckeho pracovníka priniesli tento Denník so sebou, čím sa uľahčí manažment hnačky.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava,
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Pierre Fabre Medicament: Telefón: +420 286 004 111, Mobil: +420 605 235 521, E-mail: pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com

Literatúra:

1. NERLYNX Súhrn charakteristických vlastností lieku, April 2022
2. NERLYNX Risk Management Plan, Jun 2022
3. Mortimer J et al. Patterns of occurrence and implications of neratinib-associated diarrhea in patients with HER2-positive breast cancer: analyses from the randomized phase III ExteNET trial. Breast Cancer Res. 2019 Feb 27;21(1):32. Electronic Supplementary Material
4. Chan A, et al. Neratinib after trastuzumab-based adjuvant therapy in patients with HER2-positive breast cancer (ExteNET): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial Lancet Oncol. 2016; 17:367–77.
5. European Medicines Agency Public Assessment Report (EPAR). Nerlynx EMA/CHMP/525204/2018.
6. Mortimer J et al. Patterns of occurrence and implications of neratinib-associated diarrhea in patients with HER2-positive breast cancer: analyses from the randomized phase III ExteNET trial. Breast Cancer Res. 2019 Feb 27;21(1):32.
7. NERLYNX United States Package insert (USPI). June 2018
8. <https://www.cancer.net/coping-with-cancer/physical-emotional-and-social-effects-cancer/managing-physical-side-effects/diarrhea>
9. https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/constipation/GI-complications-pdq#_29