

AKO ZABRÁNIŤ HNAČKE A ZMIERNIŤ ZÁVAŽNOSŤ/STUPEŇ HNAČKY?

Počas liečby liekom Nerlynx sa dá hnačka zvládnuť:

1. užívaním liekov proti hnačke.
2. úpravou dávky lieku Nerlynx; kontaktujte tím zdravotníckych pracovníkov podieľajúcich sa na liečbe, ktorý o tom rozhodne.
3. úpravou stravy, aby sa hnačka zmiernila.

Váš lekár vám môže predpísať lieky proti hnačke, ako napríklad s obsahom loperamidu, aby ste predišli závažnému priebehu hnačky a aby nedošlo k dehydratácii počas liečby liekom Nerlynx.

1. Použitie liekov proti hnačke

Ak váš lekár rozhodol, že máte začať užívať lieky proti hnačke:

- Začnite užívať liek proti hnačke hneď s prvou dávkou lieku Nerlynx.
- Váš lekár vás bude informovať, ako sa majú užívať lieky proti hnačke.
- Lieky proti hnačke užívajte nepretržite počas prvého mesiaca alebo až prvých dvoch mesiacov liečby liekom Nerlynx.
- Váš lekár vám povie, či aj po prvých dvoch mesiacoch musíte na kontrolu hnačky ďalej užívať lieky proti hnačke.
- Váš lekár vám tiež povie, či kvôli hnačke musíte zmeniť dávku lieku Nerlynx.

2. Kedy je pri úprave dávky potrebné kontaktovať tím zdravotníckych pracovníkov?

- Ak máte hnačku, ktorá pretrváva dlhší čas – poradia vám, ako dostať hnačku pod kontrolu.
- Ak pociťujete závraty alebo slabosť z hnačky alebo máte horúčku – chodte ihneď do nemocnice.
- Ak máte zápchu – poradia vám ako upraviť liečbu liekom proti hnačke.

3. Úprava stravovania zmierňujúca hnačku

Nasledujúce tipy vám môžu pomôcť zmierniť hnačku. Vždy sa však bráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako urobíte akékoľvek zmeny vo vašom stravovaní.



Jedenie menších porcií jedla v častejších intervaloch.



Pitie väčšieho množstva tekutín môže pomôcť zmierniť hnačku. Najlepšie je vypiť 8 až 12 pohárov tekutín denne (diétnych), ako je voda, športové nápoje, vývar, slabý čaj bez kofeínu, nealkoholické nápoje bez kofeínu, čisté džúsy a želatína.



Výber jedál, ktoré sú ľahko stráviteľné (bezzvyšková diéta). Patria sem potraviny ako banány, ryža, jablkové pyré a opečený chlieb.



Vyhňte sa užívaniu liekov, ako napríklad preháňadlá, zmäkčovadlá stolice.



Vyhňte sa kofeínu, alkoholu, mliečnym výrobkom, tuku, vláknine, pomarančovému džúsu, slivkovému džúsu a korenistým jedlám.

**NERLYNX ▼
(neratinib)**

**PRÍRUČKA K LIEČBE PRE
PACIENTA/OPATROVATEĽA
AKO ZVLÁDNUŤ HNAČKU
PRI LIEČBE LIEKOM NERLYNX**

Táto príručka pre pacienta/opatrovateľa je súčasťou vzdelávacieho materiálu pre pacientov, ktorý obsahuje:

- Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je dostupná v obale lieku;
- Príručku k liečbe pre pacienta/opatrovateľa;
- „Denník liečby pacienta“

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ /Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>). Podozrenie na vedľajšie 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

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 29. 01. 2020, Verzia 1.

Čo je cieľom tejto príručky?

V tejto príručke sú uvedené pokyny, ako rozpoznať a zvládnuť hnačku, ak sa objaví pri užívaní lieku Nerlynx. Táto príručka sa má používať spolu s radami získanými od zdravotníckeho pracovníka a z písomnej informácie pre používateľa, ktorá je priložená v obale lieku.

Čo je liek Nerlynx a na čo sa používa?

Váš lekár vám predpísal liek Nerlynx, ktorý obsahuje liečivo neratinib. Nerlynx sa používa u pacientov s nádorovým ochorením prsníka v začiatočnom štádiu:

- ktoré je pozitívne na receptor 2 ľudského epidermálneho rastového faktora (HER2-pozitívna)
- a ktoré je pozitívne na hormonálny receptor (HR-pozitívna)
- a ktorí boli predtým liečení iným liekom nazývaným trastuzumab.

Ako užívať Nerlynx?

Tento liek sa musí užívať presne tak, ako vám povedal váš lekár. Váš lekár vám však v prípade potreby môže odporučiť úpravu dávky, ktorú užívate. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo lieku Nerlynx treba užiť?

Odporúčaná dávka lieku Nerlynx je 6 tabliet raz denne (celkovo 240 mg):

- Tablety užívajte s jedlom. Tablety nedrvte ani nerozpúšťajte. Neprehltnite vysušovadlo.
- Všetky tablety zapite vodou a užite ich približne v rovnakom čase každý deň, najlepšie ráno.

Liečba trvá jeden rok.

Čo je najzávažnejší vedľajší účinok pri užívaní lieku Nerlynx?

- Hnačka je veľmi častý vedľajší účinok lieku Nerlynx.
- Zvyčajne sa vyskytuje na začiatku počas prvého alebo druhého týždňa liečby liekom Nerlynx a môže sa opakovať.
- Zaznamenalo sa, že jedna epizóda hnačky môže trvať niekoľko dní.
- V zriedkavých prípadoch môže byť hnačka závažná a môže viesť k hospitalizácii.

V tejto príručke sú uvedené informácie, ako zabrániť výskytu hnačky a ako ju zvládnuť, ak sa objaví.

Prejavy a príznaky:

Hnačka je častejší výskyt riedkych alebo vodnatých stolíc ako zvyčajne. Váš „východiskový stav“ je zvyčajný počet stolíc, ktorý máte cez deň.

Je potrebné, aby ste si každý deň zaznamenávali počet stolíc do svojho „Denníka liečby pacienta“. Začnite týždňom predtým, ako začnete užívať liek Nerlynx.

Obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte hnačku, ktorá pretrváva dlhší čas – poradí vám, ako dostať hnačku pod kontrolu.
- pociťujete závraty alebo slabosť z hnačky alebo máte horúčku – chodte ihneď do nemocnice.

Riziká a následky hnačky

Hoci je hnačka nepríjemná, jej mierna forma zvyčajne nespôsobuje závažné zdravotné problémy. Závažná hnačka však môže viesť k dehydratácii a nerovnováhe elektrolytov v tele. Dochádza k tomu vtedy, ak telo stratí nadmerné množstvo vody. Môže to tiež spôsobiť iné zdravotné ťažkosti (ako napríklad poruchy funkcie obličiek). Aby nedošlo k dehydratácii, vykonajte potrebné kroky, ktoré vám odporučil lekár a zabezpečte dostatočný príjem tekutín.

Použitie “Denníka liečby pacienta”

Používanie denníka pomôže vášmu tímu zdravotníckych pracovníkov rozhodnúť, či a ako upraviť vašu liečbu v prípade výskytu hnačky.

Týždeň predtým, ako začnete užívať liek Nerlynx, si poznamenajte priemerný počet stolíc za deň.

Ak začnete užívať liek Nerlynx, každý deň si zaznamenajte počet stolíc a telesnú hmotnosť, ktorú potom vyhodnotíte s tímom zdravotníckych pracovníkov.

Je veľmi dôležité, aby ste si vzali vyplnený “Denník liečby pacienta” na každú kontrolu s tímom zdravotníckych pracovníkov, ktorý vám pomôže efektívne zvládnuť hnačku, ktorá sa môže u vás vyskytnúť.

Iné vedľajšie účinky

Pri liečbe liekom Nerlynx sa môžu u vás objaviť okrem hnačky aj iné vedľajšie účinky. Pozrite si písomnú informáciu pre používateľov.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na vedľajšie 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

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 29. 01. 2020, verzia 1.0.