

NERLYNX (neratinib)

DENNÍK LIEČBY PACIENTA

Meno: _____

Tento denník je jedným z edukačných materiálov určených pre pacienta k lieku NERLYNX. Denník liečby pacienta ste dostali na zaznamenávanie údajov po začatí vašej liečby a môže vám pomôcť zvládnuť hnačku, ktorá sa môže objaviť počas užívania lieku NERLYNX.

Podrobné informácie si prosím pozrite v úplnej písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená v balení lieku.

Túto príručku má dospelým pacientom, ktorí začínajú liečbu liekom NERLYNX, odovzdať len zdravotnícky pracovník.

VAŠE PLÁNOVANÉ KONTROLY

Dátum	Čas	Veci, ktoré by som rád prediskutoval s tímom zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podieľajú na mojej liečbe (ako napríklad, ak ste sa cítili zle alebo sa u vás vyskytli akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré neboli ešte hlásené)

AKO POUŽÍVAŤ TENTO DENNÍK

Predtým, ako začnete s liečbou

- Predtým, ako začnete liečbu liekom NERLYNX, zaznačte si:

 - Vašu telesnú hmotnosť
 - Počet stolíc a ich konzistenciu. Ak dostanete denník v okamihu začatia liečby zaznačte tieto informácie aj spätne a to podľa nasledujúcej tabuľky.

Tvrdá stolica	Normálna/mäkká stolica	Riedka/vodnatá stolica
---------------	------------------------	------------------------

- Spočítajte celkový počet stolíc počas dňa a vydeľte ho počtom sledovaných dní, aby ste dostali váš „bežný počet stolíc za deň“, prípadne bežný počet stolíc za deň pred začatím liečby len odhadnite.

● Pomôže to vám a vášmu lekárovi zistiť, či liečba ovplyvňuje vašu stolicu, a či je potrebné zväziť užívanie liekov proti hnačke súčasne s liekom NERLYNX alebo upraviť vašu dennú dávku.

Po začatí liečby liekom NERLYNX

- Na začiatku týždňa si zaznačte deň a svoju telesnú hmotnosť.
- Do druhého stĺpca tabuľky si zapíšte svoju dávku lieku NERLYNX tak, že uvediete počet 40 mg tabliet, ktoré ste každý deň užili.
- Ak vám bol predpísaný liek proti hnačke, poznamenajte si dávku, ktorú užívate každý deň.
- Každý deň si zaznačte počet stolíc a ich konzistenciu (tvrdá, normálna/mäkká alebo riedka/vodnatá).
- Spočítajte celkový počet stolíc každá deň a zaznačte si aj ten.

Tím zdravotníckych pracovníkov, ktorý sa podieľa sa na vašej liečbe, tvorí lekár, zdravotná sestra a lekárnik. Týmto zdravotným pracovníkom povedzte o všetkých vedľajších účinkoch, ktoré máte vrátane vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa..

PRÍKLAD:

Predtým, ako začnete s liečbou (počiatočný počet stolíc)

Deň, ktorým začína týždeň: 31. 10. 2024 Telesná hmotnosť: 68 kg

Čo najpresnejšie si zaznačte priemerný počet stolíc každý deň počas týždňa pred začatím liečby liekom NERLYNX.

	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc/deň
	Tvrdá	Normálna/mäkká	Riedka/vodnatá	
1. deň Štvrtok 31. 10. 2024		XX		2
2. deň Piatok 01. 11. 2024		X		1
3. deň Sobota 02. 11. 2024				0
4. deň Nedeľa 03. 11. 2024		X		1
5. deň Pondelok 04. 11. 2024	X			1
6. deň Utorok 05. 11. 2024	X	X		2
7. deň Streda 06. 11. 2024		X		1
Priemerný počet stolíc za deň pred začatím liečby (zaznačte celkový počet stolíc každý deň a vydeľte počtom sledovaných dní) = počiatočný počet stolíc za deň				1.14 (=8/7)

PRÍKLAD:

1. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: 07. 11. 2024 Telesná hmotnosť: 68 kg

Lieky proti hnačke: Loperamid

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/mäkká	Riedka/vodnatá	
1. deň Štvrtok 07. 11. 2024	240 mg	12 mg		X		1
2. deň Piatok 08. 11. 2024	240 mg	12 mg			XXX	3
3. deň Sobota 09. 11. 2024	240 mg	12 mg			XXX	3
4. deň Nedeľa 10. 11. 2024	240 mg	12 mg			XXXX	4
5. deň Pondelok 11. 11. 2024	240 mg	12 mg			XXX	3
6. deň Utorok 12. 11. 2024	240 mg	12 mg			XXXX	4
7. deň Streda 13. 11. 2024	240 mg	12 mg			XXX	3
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						3 (=21/7)

Predtým, ako začnete s liečbou (počiatočný počet stolíc)

Deň, ktorým začína týždeň: Telesná hmotnosť:

Čo najpresnejšie si zaznačte priemerný počet stolíc každý deň počas týždňa pred začatím liečby liekom NERLYNX.

	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc/deň
	Tvrdá	Normálna/mäkká	Riedka/vodnatá	
1. deň				
2. deň				
3. deň				
4. deň				
5. deň				
6. deň				
7. deň				
Priemerný počet stolíc za deň pred začatím liečby (zaznačte celkový počet stolíc každý deň a vydeľte počtom sledovaných dní) = počiatočný počet stolíc za deň				

1. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: Telesná hmotnosť:

Lieky proti hnačke:

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/mäkká	Riedka/vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

2. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

3. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

4. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

5. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

6. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

7. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

8. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: Telesná hmotnosť:

Lieky proti hnačke:

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

9. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: Telesná hmotnosť:

Lieky proti hnačke:

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

10. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

11. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: _____ Telesná hmotnosť: _____

Lieky proti hnačke: _____

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

12. týždeň

Deň, ktorým začína týždeň: Telesná hmotnosť:

Lieky proti hnačke:

	Denná dávka lieku NERLYNX	Denná dávka lieku proti hnačke	Počet stolíc a konzistencia stolice			Celkový počet stolíc /deň
			Tvrdá	Normálna/ mäkká	Riedka/ vodnatá	
1. deň						
2. deň						
3. deň						
4. deň						
5. deň						
6. deň						
7. deň						
Priemerný počet stolíc za deň tento týždeň						

DÔLEŽITÉ KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Váš kontakt v prípade núdze:

Meno:

Adresa:

Telefónne číslo:

Mobilné číslo:

E-mail:

Váš tím zdravotníckych pracovníkov
podieľajúcich sa na vašej liečbe

Lekár:

Tel. číslo lekára:

Zdravotná sestra:

Adresa pracoviska:

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší 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/eskada/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj na oddelenie dohľadu nad bezpečnosťou liekov spoločnosti Pierre Fabre Medicament na: Tel.: +420 286 004 111, Mobil: +420 605 235 521, E-mail: pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com

Pre podrobnejšie informácie si prosím pozrite úplnú Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je priložená v balení lieku: