



CE QU'IL FAUT SAVOIR CONCERNANT NERLYNX[®] (NÉRATINIB)

Pour de plus amples informations sur NERLYNX[®] (nératinib), consultez la notice dans l'emballage de votre médicament. Veuillez vous référer à votre médecin concernant le traitement associé au nératinib.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Quel est l'objectif de ce guide ?

Cette brochure contient des informations destinées à vous aider, ainsi que votre entourage. Si vous avez des questions concernant votre traitement, n'hésitez pas à me demander conseil.

N'oubliez pas que cette brochure ne remplace pas mes conseils ni la notice qui se trouve dans l'emballage de votre médicament.

N'hésitez pas à venir me consulter si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre situation médicale spécifique ou votre plan de traitement.

Pensez à noter vos questions afin de ne pas les oublier lors de notre rendez-vous.

Cachet du médecin traitant :

Cette brochure ne doit être délivrée que par un médecin et est destinée à des patientes adultes commençant un traitement par NERLYNX® ou à leurs soignants.

A qui NERLYNX® est-il destiné ?

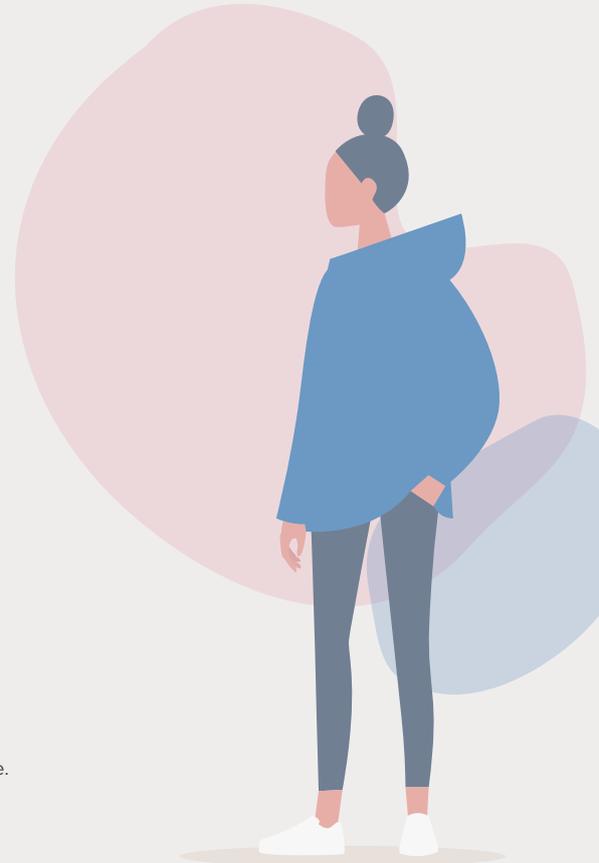
NERLYNX® est indiqué chez les patientes suivantes*:

- Chez lesquelles un cancer du sein en phase précoce a été diagnostiqué (pas de métastases)
- Dont la tumeur est HER2-positive et à récepteurs hormonaux (HR) positifs
- Qui ont reçu un traitement antérieur par trastuzumab (Herceptin®), un anticorps anti-HER2

L'étude pivot a démontré que NERLYNX® peut réduire de manière significative la probabilité de récurrence chez ces patientes.

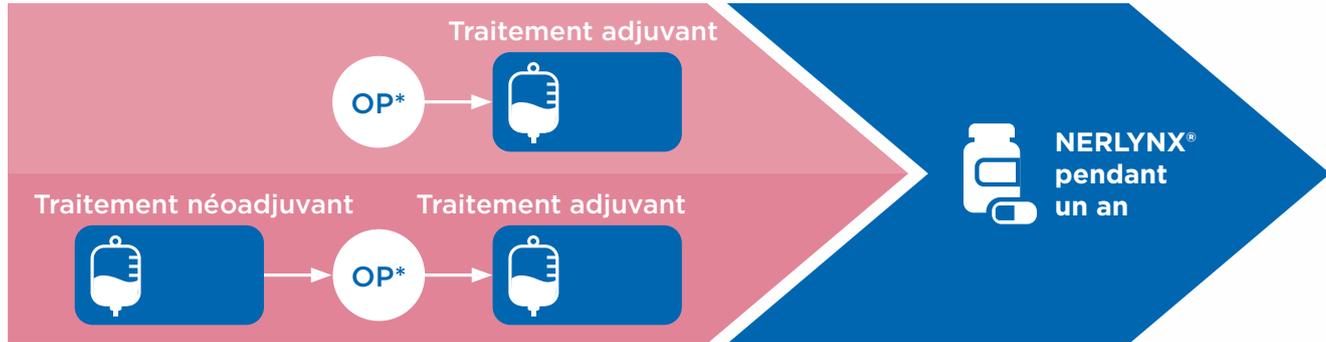
*Pour une meilleure lisibilité, la forme féminine est toujours utilisée dans cette brochure.
Cela inclut néanmoins tous les genres.

HER2 = récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain



Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la notice dans l'emballage de votre médicament.

Comment s'intègre NERLYNX® dans votre schéma de traitement ?

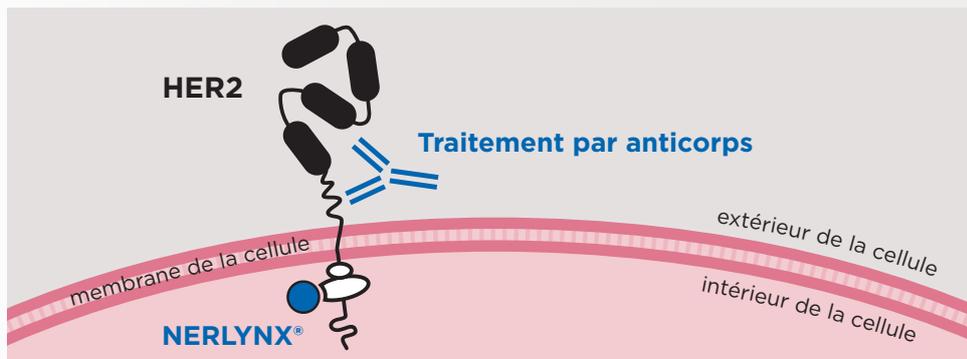


Je vous ai prescrit NERLYNX® dans le cadre d'un traitement adjuvant étendu afin de réduire davantage le risque de récurrence de la tumeur. Vous prolongez donc votre traitement anti-HER2. Concrètement, cela signifie que vous commencerez le traitement par NERLYNX® dans l'année suivant la fin de votre traitement par anticorps et que vous le poursuivrez pendant un an. Comme NERLYNX® se prend sous forme de comprimé, vous n'avez pas besoin de vous rendre à la clinique ou au cabinet pour des perfusions régulières.

*OP = opération chirurgicale.

Comment fonctionne NERLYNX® ?

NERLYNX® est un traitement anti-HER2 dont le mécanisme d'action est différent de celui de votre traitement précédent par anticorps. HER2 est un récepteur présent à la surface des cellules qui abonde dans certains cancers du sein. Tel une petite antenne, il envoie des signaux à l'intérieur de la cellule, déclenchant ainsi une multiplication extrêmement rapide des cellules cancéreuses. NERLYNX® est un inhibiteur de tyrosine kinase qui se lie à HER2. Contrairement aux anticorps tels que le trastuzumab, qui agissent à l'extérieur de la cellule, NERLYNX® ne fonctionne qu'à l'intérieur de la cellule. Il inhibe certains signaux intracellulaires et réduit ainsi la prolifération des cellules tumorales. Cela réduit potentiellement le risque de récurrence, c'est-à-dire de réapparition de la tumeur.



Visualisation des points d'attaque des traitements ciblant le récepteur HER2.

Les anticorps se lient à la région extracellulaire de HER2, NERLYNX® se lie à la partie intracellulaire de HER2.

Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la notice dans l'emballage de votre médicament.

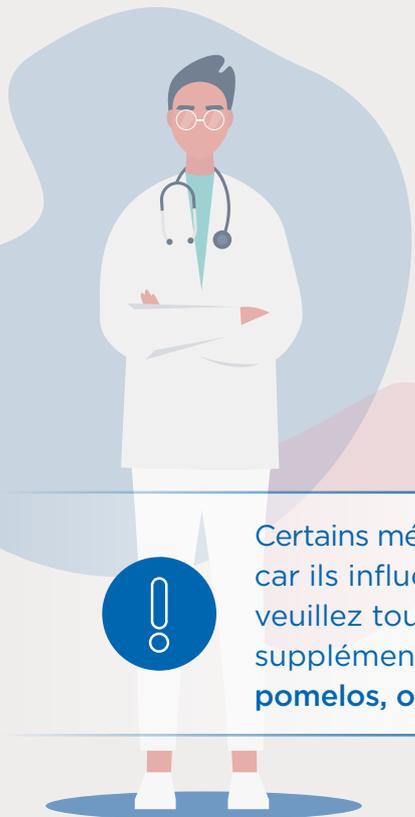
Quelles sont les informations importantes à me transmettre avant et pendant le traitement ?

Avant le traitement:

- Affections préexistantes du foie, des reins ou du cœur
- Prise d'autres médicaments, de substances à base de plantes (par exemple, millepertuis) ou de compléments alimentaires

Pendant le traitement:

- Apparition d'effets secondaires ou d'autres maladies
- Prise d'autres médicaments, de substances à base de plantes ou de compléments alimentaires



Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que NERLYNX[®], car ils influencent l'effet de NERLYNX[®] ou vice versa. Par conséquent, veuillez toujours me consulter avant de prendre tout médicament supplémentaire. **Pour la même raison, la consommation de pamplemousses, pomelos, oranges amères ou grenades devra être évitée.**

Comment prendre NERLYNX® ?

NERLYNX® se prend par voie orale sous forme de comprimé pendant un an. La dose recommandée de NERLYNX® est de 240 mg par jour. Cela correspond à 6 comprimés. Il est possible que je vous recommande d'adapter la dose en fonction de votre tolérance au traitement.

Comment prendre les comprimés ?

- tous ensemble en une seule prise (il ne faut pas les répartir sur la journée)
- de préférence le matin
- pendant le repas
- avaler sans mâcher, de préférence avec de l'eau (il ne faut ni les écraser ni les dissoudre!)

Si vous avez vomi ou oublié de prendre une dose, prenez la suivante le lendemain comme prévu. Ne prenez pas une double dose! Si vous en avez trop pris, contactez immédiatement l'hôpital ou moi-même.



Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la notice dans l'emballage de votre médicament.

6 comprimés



240 mg
au total

une fois par jour



pendant le repas,
de préférence
le matin

pendant 1 an



sans interruption

prophylaxie de la diarrhée



pendant 1-2 mois

En plus de NERLYNX®, je peux vous prescrire un médicament pour éviter la diarrhée, qui, au cours des premières semaines, constitue l'effet secondaire le plus fréquent de NERLYNX®. Vous devez le prendre en parallèle à NERLYNX® comme je vous l'ai indiqué.



Prenez toujours les médicaments en suivant exactement mes instructions.
En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien ou à moi-même.

Quels sont les effets secondaires les plus fréquents de NERLYNX® ?

La diarrhée

- Elle se produit généralement dès la première ou la deuxième semaine de traitement
- Elle peut être grave dans de rares cas et nécessiter une hospitalisation
- L'utilisation préventive d'un médicament contre la diarrhée permet d'en réduire la durée et la sévérité, voire en prévenir l'apparition.
- Vous pouvez contribuer à lutter contre la diarrhée en maintenant une alimentation adéquate.



Veillez me tenir informé si votre diarrhée ne s'atténue pas, ou si elle provoque des étourdissements, des évanouissements ou de la fièvre.

Pour plus d'informations et de conseils concernant la diarrhée, veuillez vous référer aux documents présentés ci-après.

Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la notice dans l'emballage de votre médicament.

Les troubles de la fonction hépatique

- Des analyses sanguines seront effectuées avant et pendant le traitement afin de surveiller votre fonction hépatique.
- Les symptômes suivants peuvent éventuellement être associés à une altération de la fonction hépatique: peau et/ou yeux jaunes, urine foncée ou selles de couleur claire.
- Si cela est nécessaire, je pourrais adapter ou interrompre le traitement par Nerlynx® selon votre fonction hépatique.

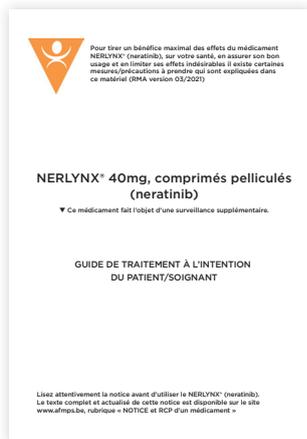
D'autres effets secondaires très fréquents

D'autres effets secondaires très fréquents qui peuvent survenir pendant un traitement par NERLYNX® comprennent entre autres : douleurs à l'estomac, nausées, vomissements, perte d'appétit, bouche sèche ou enflammée, y compris cloques et aphtes buccaux, éruption cutanée, crampes ou spasmes musculaires et sensation de forte fatigue. Vous trouverez également d'autres informations relatives aux effets secondaires dans la notice jointe à votre médicament.



Si vous ressentez l'un des effets secondaires décrits ou d'autres effets secondaires, parlez-en immédiatement à votre soignant ou à moi-même.

Plus d'informations et de conseils concernant la diarrhée:



Guide de traitement à l'intention des patientes/soignants

Ces recommandations vous permettront d'évaluer et de prendre en charge la diarrhée, en cas de survenue au cours de votre traitement.



Journal de traitement

Ce journal permet un suivi quotidien de votre traitement, ainsi que de la prévention et de l'évolution de la diarrhée.

Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la notice dans l'emballage de votre médicament.

NERLYNX® peut-il être utilisé pendant la grossesse ?

NERLYNX® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Par conséquent, veuillez utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant toute la durée du traitement par NERLYNX® et ce jusqu'à 1 mois pour les femmes et 3 mois pour les hommes après la fin du traitement par NERLYNX®.

Étant donné que l'influence de NERLYNX® sur les contraceptifs hormonaux n'est pas connue, les femmes utilisant ce type de contraception doivent également utiliser une méthode contraceptive mécanique.

Comment conserver NERLYNX® ?

- Conservez les comprimés hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conservez le flacon fermé pour protéger les comprimés de l'humidité. Ne pas avaler le déshydratant contenu dans l'emballage.
- Conservez le flacon à température ambiante.
- N'utilisez plus les comprimés après la date de péremption figurant sur le flacon et sur le carton (la date de péremption fait référence au dernier jour du mois).

Existe-t-il des associations de patients ?

L'échange avec d'autres personnes concernées peut constituer une aide précieuse. De nombreux conseils et actions sont partagés sur le site internet de ces associations afin de vous aider et de vous soutenir au mieux dans votre vie quotidienne.

Voici deux points de contact où vous pouvez trouver des informations complémentaires et échanger avec d'autres patients :

Europa Donna Luxembourg :

Adresse : 1b rue Thomas Edison,
L-1445 Strassen

Téléphone : +352 621 47 83 94, entre 08:00 et 17:00

Internet : www.europadonna.lu

Fondation cancer :

Adresse : 209, route d'Arlon,
L-1150 Luxembourg

Téléphone : (+352) 45 30 331

Internet : www.cancer.lu

Référence : Nerlynx (nélatinib). Résumé des caractéristiques du produit.
Pierre Fabre Médicament, 2020.

Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la notice dans l'emballage de votre médicament.



**CE QU'IL FAUT
SAVOIR CONCERNANT
NERLYNX[®]
(NÉRATINIB)**

