

QUEL EST L'EFFET INDÉSIRABLE PRINCIPAL LORS DE LA PRISE DE NERLYNX®?

- La diarrhée est un effet indésirable très fréquent de NERLYNX®.
- Elle survient généralement au début, pendant la première ou la deuxième semaine de traitement par NERLYNX®, et peut être récurrente.
- Il a été rapporté qu'un épisode unique de diarrhée peut durer quelques jours.
- Dans de rares cas, la diarrhée peut être sévère et mener à l'hospitalisation.

Dans ce guide, nous vous fournissons des informations vous permettant de prévenir la diarrhée et de la prendre en charge, en cas de survenue.

Signes et symptômes

La diarrhée provoque des selles plus fréquentes que la normale, molles ou liquides. Votre « point de repère » est le nombre de selles que vous avez habituellement au cours d'une journée avant l'instauration du traitement par NERLYNX®.

Consignez le nombre de selles observées chaque jour dans votre journal de traitement, en démarrant la semaine précédant le début du traitement par NERLYNX®.

Consulter votre médecin si:

- La diarrhée persiste : il pourra vous donner des conseils sur la prise en charge de votre diarrhée.
- Si vous avez des vertiges ou une sensation de faiblesse associés à la diarrhée, ou en cas de fièvre ; le cas échéant, rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Risques et conséquences de la diarrhée

Malgré la gêne occasionnée, la diarrhée légère ne provoque généralement pas de problèmes graves.

En revanche, la diarrhée sévère peut provoquer une déshydratation et des déséquilibres électrolytiques. Ceci survient lorsque le corps perd de l'eau en trop grande quantité. Elle peut également provoquer d'autres problèmes de santé comme des problèmes rénaux.

Pour éviter la déshydratation, prenez toutes les mesures indiquées par votre médecin pour prévenir la diarrhée, et veillez à avoir un apport hydrique suffisant.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Pour Belgique :

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
B-1210 Bruxelles

Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan, 5411 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament NERLYNX® (neratinib), sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 03/2021)

NERLYNX® 40mg, comprimés pelliculés (neratinib)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

GUIDE DE TRAITEMENT À L'INTENTION DU PATIENT/SOIGNANT

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le NERLYNX® (neratinib). Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament »

CE GUIDE DE TRAITEMENT À L'INTENTION DU PATIENT/SOIGNANT FAIT PARTIE DU MATÉRIEL ÉDUCATIF À DESTINATION DU PATIENT, QUI COMPREND :

- Une notice d'information au patient, disponible dans l'emballage du médicament ;
- un guide de traitement à l'intention du patient/soignant ;
- « journal de traitement du patient ».

Que contient ce guide ?

Ce guide fournit des recommandations qui vous permettront de reconnaître et de prendre en charge la diarrhée, en cas de survenue en cours de traitement par NERLYNX®. Ce guide doit être utilisé conjointement aux conseils de votre médecin et à la notice d'information au patient, disponible dans l'emballage du médicament.

Qu'est-ce que NERLYNX® et dans quels cas est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit NERLYNX®, qui contient la substance active « nélatinib ». NERLYNX® est utilisé chez les patients présentant un cancer du sein précoce :

- positif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 positif) ;
- et à récepteurs hormonaux positifs (HR positif) ;
- et qui a reçu préalablement un traitement à base de « trastuzumab ».

Quelle posologie de NERLYNX® prendre ?

- La dose recommandée de NERLYNX® est de six comprimés une fois par jour (240 mg au total). La durée du traitement est d'un an.
- Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin qui pourra parfois recommander un ajustement de la dose que vous prenez.

En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Comment prendre NERLYNX®?

- Prenez les comprimés avec un repas. Ne pas les écraser ou les dissoudre.
- Prenez tous les comprimés avec de l'eau, environ au même moment chaque jour, de préférence le matin.
- Ne pas avaler le sachet déshydratant.

COMMENT PRÉVENIR ET LIMITER LES EFFETS DE LA DIARRHÉE?

La diarrhée survenant en cours de traitement par NERLYNX® peut être prise en charge par :

- l'utilisation d'un médicament anti-diarrhéique ;
- la consultation auprès de votre médecin pour évaluer si la posologie de NERLYNX® doit être ajustée ;
- des changements de régime alimentaire visant à limiter la diarrhée. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments anti-diarrhéiques, comme le loperamide, pour prévenir la survenue de diarrhée sévère et de déshydratation en cours de traitement par NERLYNX®.

Comment utiliser un médicament anti-diarrhéique?

Si votre médecin vous demande de commencer un traitement anti-diarrhéique, vous devez :

- Le prendre dès la première prise de NERLYNX®.
- Suivre les explications de votre médecin.
- Poursuivre ce traitement pendant le premier mois ou les deux premiers mois de traitement par NERLYNX®. Votre médecin vous informera si vous devez continuer à prendre le traitement anti-diarrhéique au-delà des deux premiers mois de traitement. Votre médecin vous informera si la posologie de NERLYNX® doit être adaptée.

Quand consulter votre médecin pour ajustement éventuel de la posologie ?

- En cas de diarrhée persistante : il pourra vous donner des conseils sur la prise en charge de votre diarrhée.
- Si vous avez des vertiges ou une sensation de faiblesse associés à la diarrhée, ou en cas de fièvre ; le cas échéant, rendez-vous immédiatement à l'hôpital.
- En cas de constipation : il pourra vous donner des conseils sur la façon d'adapter votre traitement anti-diarrhéique.

Habitudes alimentaires pour limiter la diarrhée

Les conseils suivants peuvent vous aider à limiter la diarrhée, toutefois, consultez toujours votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de modifier votre régime alimentaire.

- Faire des repas légers et fréquents.
- Consommer des liquides clairs, qui contribuent à atténuer la diarrhée. Il est conseillé de boire 8 à 12 verres de liquide clair par jour. Ces liquides clairs comprennent l'eau, les boissons sportives, la soupe claire, le thé sans caféine peu infusé, les boissons non alcoolisées sans caféine, les jus de fruit sans pulpe et la gélatine.
- Choisir des aliments faciles à digérer (régime à faible résidu). Ces aliments incluent les bananes, le riz, la compote de pomme et le pain grillé.
- Ne pas prendre de laxatifs.
- Limiter la consommation de caféine, d'alcool, de produits laitiers, d'aliments gras, de fibres, de jus d'orange, de jus de pruneaux et d'aliments épicés.

Comment utiliser « Mon journal de traitement »

- En cas de survenue de diarrhée, ce journal aidera votre médecin à déterminer si un ajustement de votre traitement est nécessaire, et comment l'ajuster.
- Au cours de la semaine précédant le début du traitement par NERLYNX®, consignez le nombre de selles observées chaque jour. Au début du traitement par NERLYNX®, notez chaque jour le nombre de selles ainsi que votre poids corporel, afin que votre médecin puisse revoir ces données avec vous.
- Il est très important d'apporter votre journal de traitement à chaque consultation, afin de faciliter la prise en charge de votre diarrhée.

Autres effets indésirables

- Outre la diarrhée, il est possible que vous présentiez d'autres effets indésirables lors du traitement par NERLYNX®. Consultez la notice disponible dans l'emballage du médicament.
- En cas d'effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. En déclarant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations relatives à la sécurité du médicament.