KULLANMA TALİMATI

NERLYNX 40 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 40 mg neratinibe eşdeğer 48,31 mg neratinib maleat
- ***Yardımcı maddeler:*** Çekirdek tablet; mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, krospovidon, povidon, kolloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, tablet kaplama; polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk, kırmızı demir oksit (E172)

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NERLYNX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NERLYNX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NERLYNX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NERLYNX'in saklanması?***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NERLYNX nedir ve ne için kullanılır?

NERLYNX, etkin madde olarak neratinib içerir. NERLYNX, 40 mg neratinib içeren tabletler halindedir. Antineoplastik ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesi olan NERLYNX bir kinaz inhibitörüdür. Bu gruptaki ilaçlar kanser tedavisinde kullanılır. NERLYNX, kanser hücrelerinin çoğalmasını yavaşlatma, durdurma ya da kanser hücrelerini öldürme özelliği olan bir ilaçtır.

NERLYNX, daha önce trastuzumab bazlı tedavi görmüş, hormon reseptörü pozitif (HR-pozitif) ve insan epidermal büyüme faktörü reseptörü 2-pozitif (HER2-pozitif) ve N2 (patolojide aksiller 4 ve/veya daha fazla lenf nodu pozitifliği) pozitif olan erken evre meme kanserli hastaların tedavisinde maksimum 1 yıl süreyle kullanılır.

"HER2 reseptörü" vücuttaki hücrelerin yüzeyinde bulunan bir proteindir. Sağlıklı bir meme hücresinin nasıl büyüdüğünü kontrol etmeye yardımcı olur. HER2-pozitif meme kanserinde, kanser hücrelerinin yüzeylerinde çok miktarda HER2 reseptörü bulunur ya da HER2 isimli protein yüksek düzeyde üretilir. Bu, kanser hücrelerinin daha hızlı bölünmesine ve büyümesine neden olur.

NERLYNX kullanılmadan önce, kanseriniz in HER2-pozitif olduğunu görmek için test edilmiş olması gerekir. Ayrıca daha önce trastuzumab bazlı bir tedavi görmüş olmanız gerekir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZmxXZmxXZmxXQ3NRZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.ttmkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

NERLYNX, kanser hücrelerinin yüzeyindeki HER2 reseptörlerini bloke ederek çalışır. Bu, hücrelerin bölünmesini ve büyümesini durdurmaya yardımcı olur.

2. NERLYNX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NERLYNX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer neratinib veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Eğer ciddi bir karaciğer sorununuz varsa,
- Eğer rifampisin (tüberküloz (TB) için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Karbamazepin veya fenitoin (nöbet için kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- St.John's wort (depresyon için bitkisel ürün) kullanıyorsanız.

NERLYNX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NERLYNX tedavisine başladığınızda ishal önleyici bir ilaç kullanmanız gerekir
NERLYNX, tedavinin başlarında ishale neden olabilir. İshalinizin şiddetli hale gelmemesi ve NERLYNX ile tedavi sırasında vücudun su kaybetmesini önlemek için, doktorunuzun önereceği ishal önleyici bir ilaç almalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, NERLYNX'in diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da NERLYNX'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:
- rifampisin – tüberküloz (TB) için kullanılan bir ilaç
- karbamazepin, fenobarbital veya fenitoin – nöbet için kullanılan ilaçlar
- St John's wort – depresyon için kullanılan bitkisel bir ürün
- Ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol veya flukonazol – mantar enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar
- eritromisin veya klaritromisin – bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar proteaz inhibitörleri – antiviral ilaçlar
- nefazodon – depresyon için kullanılan bir ilaç
- diltiazem veya verapamil – yüksek tansiyon ve göğüs ağrısı için kullanılan ilaçlar
- dabigatran veya digoksin – kalp problemleri için kullanılan bir ilaç
- rosuvastatin – yüksek kolestrol için kullanılan bir ilaç
- irinotekan – kolerektal kanser için kullanılan bir ilaç
- sulfasalazin – antienflamatuar bağırsak ilacı
- mide problemleri için kullanılan ilaçlar, örneğin:
    - lansoprazol, omeprazol veya "proton pompa inhibitörleri" olarak adlandırılan benzer ilaçlar tavsiye edilmez.
    - ranitidin, simetidin veya "H2 reseptör antagonistleri" olarak adlandırılan benzer ilaçlar. NERLYNX, H2 reseptör antagonistleri alındıktan en az 10 sonra ve bir sonraki H2 reseptör antagonisti dozundan en az 2 saat önce alınmalıdır.
    - antiasit ilaçlar – bu ilaçlar ve NERLYNX dozu arasında en az 3 saat süre bırakılmalıdır.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), NERLYNX'i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZmxXZmxXZmxXQ3NRZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

NERLYNX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
NERLYNX kullanırken greyfurt tüketmeyin – buna greyfurt yemek, greyfurt suyu içmek veya greyfurt içerebilecek bir takviye edici almak dahildir. Bunun nedeni, greyfurtun NERLYNX ile etkileşime girebilmesi ve ilacın çalışma şeklini etkileyebilmesidir.

Hamilelik
Hamileyseniz, doktorunuz bu ilacı size vermeden önce ilacın sizin için potansiyel faydasını ve anne karnındaki bebek için riskini değerlendirecektir. Bu ilacı kullanırken hamile kalırsanız, doktorunuz bu ilaca devam etmenin size sağlayacağı potansiyel faydayı ve anne karnındaki bebek üzerindeki riskini değerlendirecektir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğum kontrolü
Hamile kalma potansiyeli olan kadınlar, dönemlerde bir bariyer yöntemi de dahil olmak üzere etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır:
- NERLYNX'i alırken ve aşağıdaki
- Tedavi bittikten sonra bir ay süreyle.

Erkekler, aşağıdaki dönemlerde prezervatif gibi etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır:
- NERLYNX'i alırken ve
- Tedavi bittikten sonra üç ay süreyle.

Emzirme
Bu ilacın küçük miktarları anne sütüne geçebileceği için, emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, NERLYNX kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu süre zarfında NERLYNX kullanmanın yararlarını ve risklerini sizinle tartışacaktır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
NERLYNX araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hafif veya orta derecede bir etkiye sahiptir. NERLYNX'in yan etkileri (örneğin ishal, yorgunluk ve bayılmadan kaynaklanan baş dönmesi ve vücudun su kaybetmesi) muhakeme, motor veya bilişsel beceriler gerektiren görevlerin yerine getirilme şeklini etkileyebilir.

NERLYNX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NERLYNX mannitol içermektedir, mannitolün hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NERLYNX nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Tavsiye edilen NERYLNX dozu günde 6 tablettir (toplam 240 mg).
- Tabletleri yemekle birlikte alınız. Ezmeyiniz veya suda çözdürmeyiniz. Sisenin içerisindeki kurutucu kutuyu yutmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZmxXZmxXZmxXQ3NRZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Tüm tabletleri her gün yaklaşık aynı saatte, tercihen sabahları yemek ile birlikte su ile alınız.

Tedavi süresi bir yıldır.

NERLYNX tedavisine başladığınızda ishal önleyici bir ilaç almanız gerekir
İshali önlemek veya azaltmak için ishal önleyici ilaç alınmadığı takdirde, NERLYNX tedavinin başlarında ishale neden olabilir. İshal genellikle NERLYNX ile tedavinin erken döneminde ortaya çıkar ve şiddetli olabilir ve vücudunuzun su kaybetmesine neden olabilir.
- NERLYNX'in ilk dozu ile birlikte doktorunuzun önereceği ishal önleyici ilacı almaya başlayınız.
- Doktorunuz ishal önleyici ilacı nasıl kullanacağınızı size anlatacaktır.
- NERLYNX tedavisinin ilk 1–2 ayı boyunca ishal önleyici ilaç kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz ishalinizi kontrol altına almak için ilk iki aydan sonra ishal önleyici ilaç kullanmaya devam etmeniz gerekip gerekmediğini size söyleyecektir.
- Doktorunuz ayrıca ishal nedeniyle NERLYNX dozunu değiştirmeniz gerekip gerekmediğini size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı
18 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız. NERLYNX'in güvenliliği ve ne kadar etkili olduğu bu yaş grubunda incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı
NERLYNX karaciğer fonksiyonunda değişikliklere neden olabilir, bunlar kan testlerinde ortaya çıkmaktadır. Doktorunuz NERLYNX ile tedavi öncesinde ve tedavi sırasında kan testleri yapacaktır. Karaciğer testleriniz ciddi sorunlar gösteriyorsa doktorunuz NERLYNX ile tedavinizi durduracaktır.

Eğer NERLYNX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NERLYNX kullandıysanız
Derhal bir doktor veya hastane ile iletişime geçiniz. İlacın kutusunu yanınıza alınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NERLYNX kullanmanız ile ilişkili olabilecek bazı yan etkileri şunlardır: ishal, bulantı, kusma ve vücudun su kaybetmesi.

NERLYNX'i kullanmayı unutursanız
- Bir dozu almayı unutursanız, ertesi güne kadar bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu alınız.
- Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NERLYNX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
- Doktorunuzla konuşmadan NERLYNX'i kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NERLYNX içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İshal
İshali önlemek veya azaltmak için ishal önleyici ilaçlar alınmadığı takdirde, NERLYNX tedavinin

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZmxXZmxXZmxXQ3NRZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

başlarında ishale neden olabilir. İshal şiddetli olabilir ve vücudunuzun su kaybetmesine neden olabilir. NERLYX ile aynı anda almanız gereken ishal önleyici ilaç hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 3'e bakınız.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzla konuşunuz:
- Geçmeyen ishaliniz varsa – doktorunuz ishalinizi nasıl kontrol altına alabileceğiniz konusunda tavsiyede bulunabilir.
- İshal nedeniyle baş dönmesi veya halsizlik hissederseniz – alternatif olarak derhal hastaneye gidiniz.

Karaciğer problemleri
NERLYNX, karaciğer fonksiyonunda değişikliklere neden olabilir; bu değişiklikler kan testlerinde ortaya çıkar. Sizde karaciğer problemlerinin bulgu ve belirtileri (örneğin, deride ve/veya gözlerde sarılır, koyu renkli idrar veya açık renkli dışkı) olabilir veya olmayabilir. Doktorunuz NERLYNX ile tedaviniz öncesinde ve tedai sırasında kan testleri yapacaktır. Karaciğer testleriniz ciddi problemler gösteriyorsa, doktorunuz NERLYNX ile tedavinizi durduracaktır.

Diğer yan etkiler
Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- İshal
- Mide ağrısı, kendini hasta hissetme veya hasta olma, iştahta azalma
- Kabarcıklar veya ağız ülserleri dahil, ağızda kuruluk ve iltihap
- Döküntü
- Kas spazmları veya kas krampları
- Çok yorgun hissetmek

Yaygın:
- İdrara çıkma sırasında yanma hissi ve sık ve acil idrara çıkma ihtiyacı (idrar yolu enfeksiyon belirtileri olabilir)
- Vücudun susuz kalması
- Burun kanaması
- Hafif derecede mide rahatsızlığı
- Ağız kuruluğu
- Karaciğer kan testi sonuçlarında değişiklikler
- Tırnak yarılması veya renk değişikliği gibi tırnak sorunları
- Cilt çatlağı dahil ciltte kuruluk
- Böbrek fonksiyon testinde değişiklikler
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan:
- Böbrek yetmezliği
- Karaciğer kan testi sonuçlarında değişiklikler (yani, kanda bilirubin artışı).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZmxXZmxXZmxXQ3NRZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşire ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) 'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NERLYNX'in saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Şişe ve karton kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapatılmış bir şekilde muhafaza ediniz.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajda herhangi bir hasar belirtisi fark ederseniz veya emniyet belirtecinde kurcalama belirtisi varsa (örneğin, iç conta kırılmışsa) NERLYNX'i kullanmayınız.

İlaçları atık su veya evsel atıklar yoluyla atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl imha edeceğinizi eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Pierre Fabre İlaç A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:
Excella GmbH & Co. KG
Feucht / Almanya

Bu kullanma talimatı 29/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyZmxXZmxXZmxXQ3NRZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys