nerlynx®

(neratinib)

GUÍA PARA EL PACIENTE/CUIDADOR

CÓMO TRATAR LA DIARREA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON NERLYNX® (neratinib)

Junto con esta Guía, su médico le proporcionará también el "Diario del paciente en tratamiento" y el prospecto del medicamento. Todos los documentos están disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS: https://cima.aemps.es

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2023

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

INTRODUCCIÓN

¿Cuál es el objetivo de esta Guía?

Esta Guía proporciona información general sobre su tratamiento con Nerlynx (neratinib) y sobre cómo reconocer la diarrea asociada a este tratamiento, así como las diferentes formas de prevenirla y tratarla. Deberá seguir siempre las directrices y recomendaciones de su médico.

¿Qué es Nerlynx y para qué se utiliza?

Su médico le ha recetado Nerlynx, un medicamento cuyo principio activo es neratinib.

Nerlynx se utiliza en pacientes con cáncer de mama en estadio inicial que:

- Tengan el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 positivo (HER2 positivo).
- Hayan sido tratados previamente con otro medicamento llamado "trastuzumab".

¿Cómo tomar Nerlynx?

Este medicamento debe tomarse siguiendo siempre las instrucciones de su médico/a o farmacéutico/a. Deberá tomar todos los comprimidos que le prescriba su médico siguiendo estas indicaciones:

- O Tome todos los comprimidos con agua, aproximadamente a la misma hora cada día y preferentemente por la mañana.
- O Tome los comprimidos con alimentos.
- No los triture ni los disuelva.
- No ingiera el gel de sílice, que es la bolsita que acompaña a los comprimidos, su único objetivo es proporcionar sequedad al fármaco.

CÓMO PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO DE DIARREA

En este apartado se le explicarán las maneras en las que su médico intentará reducir la diarrea asociada a este tratamiento: con la prescripción de un fármaco antidiarreico, ajustando la dosis de Nerlynx o recomendándole cambios en su dieta.

- 1. Su médico puede prescribirle un fármaco antidiarreico. Siga siempre las pautas de su médico y tenga en cuenta las siguientes recomendaciones generales:
- Tome la primera dosis de dicho fármaco junto con la primera dosis de Nerlynx.
- Su médico le indicará cómo y durante cuánto tiempo deberá tomar este tratamiento. Sin embargo, lo habitual es tomarlo durante el primer mes o los primeros dos meses de tratamiento de Nerlynx.
- Es importante que contacte con su médico si después de iniciar este tratamiento sufre estreñimiento, ya que podría necesitar un ajuste de la dosis.
- 2. Su médico puede ajustarle la dosis de Nerlynx. Debe ponerse en contacto con este si:
- O Tiene diarrea que no desaparece.
- O Se siente mareado, débil, tiene fiebre o cualquier otro efecto adverso.
- 3. Su médico puede recomendarle una serie de pautas en su alimentación:

Los siguientes consejos pueden ayudarle a reducir al mínimo la diarrea. Consulte a su médico/a, farmacéutico/a o enfermero/a antes de realizar cualquier cambio en su dieta.

RECOMENDACIONES:



Comer poco y varias veces al día



Beber muchos líquidos:

Trate de beber ~2L de líquidos al día (entre 8 y 12 vasos), en especial agua. También puede beber caldo, té descafeinado o bebidas isotónicas/refrescos sin cafeína



Elegir alimentos que sean fáciles de digerir

Se incluyen aquí los plátanos, el arroz, la compota de manzana y las tostadas.

SE RECOMIENDA EVITAR:



Cualquier tipo de medicamento laxante.



La cafeína, las bebidas alcohólicas, los productos lácteos, las grasas, la fibra, zumos de naranja, de pomelo o de ciruelas y los alimentos muy especiados.

EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL TRATAMIENTO CON NERLYNX

Como cualquier otro medicamento, Nerlynx puede provocarle diversos efectos adversos, siendo el más frecuente la diarrea. Para más información, consulte el prospecto de Nerlynx.

En este apartado, le ofrecemos información sobre las características de dicha diarrea, además de cómo prevenirla y tratarla.

Características de la diarrea:

- La diarrea consiste en deposiciones diarias más frecuentes de lo habitual, que además pueden tener un aspecto más líquido de lo normal.
- Por lo general se produce durante la primera o segunda semana de tratamiento y puede ser recurrente.
- Un único episodio de diarrea puede durar varios días
- La diarrea leve no suele causar problemas graves, aunque puede resultar incómoda.
- En casos raros, la diarrea puede ser grave y provocar la hospitalización del paciente.

Riesgos y consecuencias de la diarrea

La diarrea leve, aunque es incómoda, no suele causar problemas importantes para la salud.

Sin embargo, la diarrea intensa hace que el cuerpo pierda una cantidad de agua considerable y puede producir complicaciones más graves, como deshidratación, deseguilibrios electrolíticos o incluso trastornos renales.

Consulte a su médico si:

- Experimenta episodios de diarrea que no desaparecen.
- Se siente mareado o débil debido a la diarrea o si presenta fiebre o cualquier otro efecto adverso durante su tratamiento con este medicamento.

Sobre el Diario del paciente en tratamiento

Junto con esta Guía, se le proporcionará un "Diario del paciente en tratamiento" que deberá cumplimentar y llevar a todas las visitas que tenga con su médico. En este deberá anotar:

- La semana previa al inicio del tratamiento con Nerlynx: la información sobre sus deposiciones diarias.
- O Semanalmente, una vez haya comenzado el tratamiento con Nerlynx:
 - o su peso corporal,
 - O el número de sus deposiciones diarias,
 - O la media de sus deposiciones semanales.

Si apunta toda esta información, su médico/a, farmacéutico/a, enfermero/a, tendrán más datos para poder ayudarle a controlar eficazmente cualquier tipo de diarrea que pueda experimentar.

Además, el Diario cuenta con una sección donde podrá apuntar cualquier otro comentario que le quiera hacer a su médico sobre este tratamiento, ya que puede experimentar otros efectos adversos con Nerlynx. Para más información consulte el prospecto.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

Adicionalmente, también puede notificar dichas reacciones adversas al laboratorio titular, a través de este correo electrónico: farmacovigilancia@pierre-fabre.com; o llamando al teléfono +34 93 483 30 00.