

**Nerlynx® (neratinib)**, Farmakoterapeutisk grupp: Human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2) tyrosinkinashämmare, L01EH02, Filmdragerad tablett 40 mg, Rx,F

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning

**Indikation:** Nerlynx är avsett för utökad adjuvant behandling av vuxna patienter med hormonreceptorpositiv HER2-överuttryckt/förstärkt tidig bröstcancer och som har avslutat trastuzumab-baserad adjuvant behandling för mindre än ett år sedan.

**Varningsföreskrifter:** Neratinib metaboliseras främst av CYP3A4 och är ett P-gp-substrat. Läs avsnitten om kontraindikationer, varningar och försiktighet samt interaktioner innan förskrivning. Nerlynx är kontraindicerat vid gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C). Samtidig administrering av neratinib med grapefrukt/granatäpple eller med protonpumpshämmare rekommenderas inte. Nerlynx bör inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med neratinib.

För dosering, uppgift om förpackning och priser, samt mer information se [www.fass.se](http://www.fass.se). Datum för översyn av produktresumén: 25/04/2022

Om du vill rapportera en biverkan eller oönskad händelse, kontakta biverkningsenheten på Pierre-Fabre Pharma Norden AB. Telefon: 08-625 33 50. Postadress: Karlavägen 108, 115 26, Stockholm, Sweden. [vigilancenorden@pierre-fabre.com](mailto:vigilancenorden@pierre-fabre.com).



Pierre Fabre  
Pharma Norden AB

nerlynx®  
(neratinib)

Pierre Fabre Pharma Norden AB. Telefon: 08-625 33 50.  
Postadress: Karlavägen 108, 115 26, Stockholm, Sweden.  
[ifonorden@pierre-fabre.com](mailto:ifonorden@pierre-fabre.com), [www.pierrefabrepharma.se](http://www.pierrefabrepharma.se)

SE/NER/11/22/0001/2022 november

nerlynx®  
(neratinib)

INFÖR START OCH UNDER

NERLYNX BEHANDLING



▼ Dessa läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 i SPC:n om hur man rapporterar biverkningar.



Pierre Fabre  
Pharma Norden AB

## Vid start av Nerlynx-behandling

- **Leverfunktionstester** med ALT, AST och totalt bilirubin bör övervakas vid vecka 1. Ingen dosjustering krävs hos patienter med Child-Pugh A eller B (lätt till måttligt nedsatt leverfunktion).
- **Nedsatt njurfunktion** Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion. Nerlynx har inte studerats hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion, inräknat patienter som får dialys. Behandling av patienter med gravt nedsatt njurfunktion eller som får dialys rekommenderas inte.
- **Diarré** Patienterna ska instrueras att inleda profylaktisk behandling med ett läkemedel mot diarré med den första dosen Nerlynx.
- **Vänsterkammarfunktion** har förknippats med HER2-hämning. Nerlynx har inte studerats hos patienter som ligger under den lägre gränsen för normal vänsterkammarejektionsfraktion (LVEF) eller med signifikant hjärtanarnes. Utför hjärtövervakning hos patienter med kända kardiella riskfaktorer, inräknat bedömning av LVEF, beroende på den kliniska situationen.
- **Äldre** Ingen dosjustering krävs. Det finns inga data för patienter  $\geq 85$  år.
- **Graviditet** Det finns inga data från användning av Nerlynx hos gravida. Djurförsök har visat på embryonal-fetal letalitet och fetala morfologiska anomalier (se avsnitt 5.3 i Produktresumén). Den potentiella risken för människa är inte känd. Nerlynx bör inte användas under graviditet om inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med neratinib.

## Under behandling med Nerlynx

- **Leverfunktionstester vecka 1** därefter varje månad under de första 3 månaderna, följt av var 6:e vecka under resten av behandlingen eller beroende på den kliniska situationen.
- **Diarré** inträffar vanligtvis tidigt under den första eller andra behandlingsveckan med Nerlynx och kan vara återkommande.
- **Fortsätt med den regelbundna doseringen** av läkemedlet mot diarré under de första 1–2 månadernas behandling med Nerlynx. Den profylaktiska behandlingen mot diarré titreras till 1–2 tarmtömningar per dag.
- **Missade doser** ska inte ersättas och behandling ska återupptas vid nästa planerade dagliga dos.
- **Grapefrukt och granatäpple** Samtidig administrering av neratinib med grapefrukt eller granatäpple/grapefrukt eller granatäpplejuice rekommenderas inte.
- **H2-receptorantagonister och antacida** Nerlynx ska tas minst 2 timmar före eller 10 timmar efter intaget av H2-receptorantagonisten. Separera doseringen av Nerlynx med antacida med minst 3 timmar.

## Nerlynx dosering och dosmodifiering vid biverkningar

- **Rekommenderad startdos 6 tabletter, 240 mg dagligen**
- **Första dosreduktion 1 tablett till 200 mg dagligen**
- **Andra dosreduktion 1 tablett till 160 mg dagligen**
- **Tredje dosreduktion 1 tablett till 120 mg dagligen**

Tablettens mått är 10,5 mm x 4,3 mm med en tjocklek på 3,1 mm



## Nerlynx dosjusteringar och hantering av biverkningar

- **Grad 3** Avbryt Nerlynx fram till återhämtning till grad 0-1 eller utgångsvärdet inom 3 veckor efter det att behandlingen avbröts.
- **Återuppta därefter** Nerlynx vid närmast lägre dosnivå. Om toxicitet av grad 3 inte visar på återhämtning inom 3 veckor, sätt ut Nerlynx permanent.
- **Grad 4** Sätt ut Nerlynx permanent.

### För detaljerad information se

- För detaljerad information see avsnitt 4.2 Dosering och administrerings sätt i Produktresumén.
- <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/brostcancer/neratinib>