

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Nerlynx 40 mg potahované tablety

SLOŽENÍ: Jedna potahovaná tableta obsahuje neratinibi maleas odpovídající neratinibum 40 mg. Úplný seznam pomocných látek viz SPC, bod 6.1. **INDIKACE:** Přípravek Nerlynx je indikován k prodloužené adjuvantní léčbě dospělých pacientů s karcinomem prsu v časném stadiu pozitivním na hormonální receptory s nadměrnou expresí/amplifikací HER2, kteří dokončili adjuvantní léčbu založenou na trastuzumabu před méně než jedním rokem. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Léčbu přípravkem Nerlynx má zahájit a má na ni dohlížet lékař se zkušenostmi s podáváním protinádorových léčivých přípravků. Doporučená dávka přípravku Nerlynx je 240 mg (šest 40 mg tablet) užívaných perorálně jednou denně, a to nepřetržitě po dobu jednoho roku. Přípravek Nerlynx se má užívat s jídlem, pokud možno ráno. Pacienti mají léčbu zahájit během 1 roku od dokončení léčby trastuzumabem. Situace vyžadující úpravu dávky jsou popsány v SPC, bod 4.2. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC, souběžné podávání s jinými přípravky, viz SPC bod 4.3. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Během léčby přípravkem Nerlynx byl hlášen průjem (viz body 4.2 a 4.8). Průjem může být těžký a spojený s dehydratací. Při podávání těhotným ženám může neratinib způsobit poškození plodu (viz SPC bod 4.6). Další informace o upozorněních a opatřeních týkajících se léčby viz SPC bod 4.4. **INTERAKCE:** Neratinib je primárně metabolizován prostřednictvím CYP3A4 a je substrátem P-gp. Při současném užívání silných induktorů CYP3A4/P-gp je signifikantně snížena expozice neratinibu, proto je kontraindikováno souběžné užívání neratinibu a silných induktorů CYP3A4/P-gp (např.: fenytoin, karbamazepin, rifampicin nebo rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou). Při současném užívání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4/P-gp je signifikantně zvýšena systémová expozice neratinibu; proto se souběžné podání nedoporučuje. Podrobněji viz SPC. Účinek jiné léčby na neratinib viz SPC bod 4.5. Souběžnému podávání neratinibu s grapefruitem nebo granátovým jablkem nebo džusem obsahujícím grapefruit/ granátová jablka je třeba se vyhnout. Podrobněji viz SPC bod 4.4 a 4.5. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Uvádíme velmi časté: snížená chuť k jídlu, průjem, zvracení, nauzea, bolest břicha, bolest horní poloviny břicha, stomatitida, vyrážka, svalové spasmy a únava. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky, podrobně viz SPC, bod 4.8. Aktualizace výsledků klinické studie, viz bod 5.1. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Pierre Fabre Médicament, Les Cauquillous, Laval, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** EU/1/18/1311/001; velikost balení – lahvička 180 tablet. **DATUM REVIZE TEXTU:** 22.5.2025. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku, který je k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky www.ema.europa.eu nebo na adrese: Pierre Fabre Médicament s.r.o., Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9. Farmakovigilanční servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **ZPŮSOB VÝDEJE:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. **ZPŮSOB ÚHRADY:** Lék je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.