

# Нерлинкс — Nerlynx (Нератиниб)

NERLYNX — это пероральная расширенная адъювантная терапия, то есть ее следует принимать после адъювантного лечения Герцептином<sup>®</sup> (после операции). В клиническом исследовании женщин с раком молочной железы HER2 + NERLYNX снизил риск рецидива на 34% через 2 года. Рецидив определяется как рецидив рака или его смерть. С NERLYNX вы можете помочь еще больше снизить риск повторения рака груди.

## ЧТО ТАКОЕ NERLYNX?

**NERLYNX — это низкомолекулярная таргетная терапия, которая проникает в клетку и работает *внутри* нее, чтобы навсегда остановить сигналы белка HER2. \***

У людей с раком молочной железы HER2 + есть ген, который заставляет их клетки вырабатывать слишком много белка HER2:

- HER2 — это белок, который сигнализирует клеткам о росте и делении.
- Когда присутствует слишком много этого белка, клетки растут более агрессивно, чем обычно.

**Блокируя сигналы белка HER2 с помощью NERLYNX, клетки рака груди не растут и делятся так быстро.**

До 50% женщин с раком молочной железы HER2 + в конечном итоге рецидивируют в головном мозге. На клеточной модели было показано, что NERLYNX преодолевает гематоэнцефалический барьер.

**NERLYNX<sup>®</sup> (нератиниб) может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:**

- **Понос.** Диарея — частый побочный эффект NERLYNX, но он также может быть серьезным. Вы можете потерять слишком много солей и

жидкости в организме и получить обезвоживание. Когда вы начинаете принимать NERLYNX, ваш лечащий врач должен прописать вам лекарство лоперамид в течение первых 2 месяцев (56 дней) приема NERLYNX, а затем по мере необходимости. Убедитесь, что ваш лечащий врач прописал NERLYNX противодиарейные средства. Противодиарейные препараты необходимо начинать с первой дозы NERLYNX.

- Чтобы предотвратить или уменьшить диарею:
  - Вам следует начать прием лоперамида с первой дозы NERLYNX.
  - Продолжайте принимать лоперамид в течение первых 2 месяцев (56 дней) лечения NERLYNX, а затем по мере необходимости. Ваш лечащий врач точно скажет вам, сколько и как часто нужно принимать это лекарство.
  - Вашему поставщику медицинских услуг также может потребоваться дать вам другие лекарства для лечения диареи, когда вы начнете лечение с помощью NERLYNX. Следуйте инструкциям вашего лечащего врача о том, как использовать эти противодиарейные лекарства.
  - Всегда принимайте противодиарейные средства точно так, как вам говорит врач.
  - Принимая противодиарейные средства, вы и ваш лечащий врач должны стараться поддерживать количество дефекаций, которое у вас есть, на уровне 1-2 дефекаций в день.
  - Сообщите своему лечащему врачу, если у вас происходит более 2 испражнений за 1 день или если у вас не проходит диарея.
  - **Немедленно позвоните своему врачу в соответствии с инструкциями, если у вас тяжелая диарея или если у вас диарея вместе со слабостью, головокружением или лихорадкой.**
  - После 2 месяцев (56 дней) лечения NERLYNX следуйте инструкциям вашего лечащего врача о приеме лоперамида по мере необходимости для контроля диареи.

Ваш лечащий врач может изменить вашу дозу NERLYNX, временно или

полностью прекратить прием NERLYNX, если это необходимо для лечения диареи.

См. «**Каковы возможные побочные эффекты NERLYNX?**» для получения дополнительной информации о побочных эффектах.

### **Что такое NERLYNX?**

- NERLYNX это рецептурный препарат используется только для лечения взрослых с ранних стадий человеческого эпидермального фактора роста рецепторов 2 (HER2) -положительным рака молочной железы **и** которые ранее были обработаны с трастузумаба на основе терапии.
- NERLYNX также используется с лекарством под названием капецитабин для лечения взрослых с HER2-положительным раком молочной железы, который распространился на другие части тела (метастатический) **и** которые получили 2 или более лекарств против HER2-терапии от метастатического рака молочной железы.

Неизвестно, является ли NERLYNX безопасным и эффективным для детей.

**Прежде чем принимать NERLYNX, сообщите своему врачу обо всех ваших медицинских состояниях, в том числе, если вы:**

- есть проблемы с печенью. Вам может потребоваться меньшая доза NERLYNX.
- беременны или планируете забеременеть. NERLYNX может нанести вред вашему будущему ребенку. Если вы женщина, которая может забеременеть:
  - Ваш лечащий врач должен провести тест на беременность, прежде чем вы начнете принимать NERLYNX.
  - Вы должны использовать эффективные противозачаточные средства (контрацептивы) во время лечения и в течение как минимум 1 месяца после последней дозы NERLYNX.
  - Поговорите со своим врачом о формах противозачаточных средств, которые вы можете использовать в это время.
  - Немедленно сообщите своему врачу, если вы забеременеете во время лечения NERLYNX.
  - Мужчинам с партнерами-женщинами, которые могут

забеременеть, следует использовать эффективные противозачаточные средства во время лечения и в течение 3 месяцев после последней дозы NERLYNX.

- кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, попадает ли NERLYNX в грудное молоко. Не кормите грудью во время лечения и в течение как минимум 1 месяца после последней дозы NERLYNX.

**Сообщите своему врачу обо всех лекарствах, которые вы принимаете**, включая лекарства, отпускаемые по рецепту и без рецепта, витамины и травяные добавки. Особенно сообщите своему врачу, если вы принимаете лекарства, снижающие кислотность желудка, называемые ингибиторами протонной помпы или ИПП. Вам следует избегать приема этих лекарств во время лечения NERLYNX.

### **Каковы возможные побочные эффекты NERLYNX?**

**NERLYNX может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе: См. «Какую наиболее важную информацию о NERLYNX мне следует знать?»**

- **Проблемы с печенью.** Изменения в функциональных тестах печени обычны для NERLYNX. Ваш лечащий врач должен проводить анализы крови перед началом лечения, ежемесячно в течение первых 3 месяцев, а затем каждые 3 месяца по мере необходимости во время лечения NERLYNX. Ваш лечащий врач прекратит лечение NERLYNX, если анализы печени покажут серьезные проблемы. Немедленно позвоните своему врачу, если у вас появятся какие-либо из следующих признаков или симптомов проблем с печенью:
  - усталость
  - тошнота
  - рвота
  - боль в правой верхней части живота (живот)
  - жар
  - сыпь
  - зуд
  - пожелтение кожи или белков глаз

**Наиболее распространенные побочные эффекты NERLYNX при использовании отдельно включают:**

- понос
- тошнота
- боль в области живота (живота)
- усталость
- рвота
- сыпь
- сухость или воспаление во рту или язвы во рту
- снижение аппетита
- спазмы мышц
- расстройство желудка
- проблемы с ногтями, включая изменение цвета
- сухая кожа
- опухоль в области живота
- носовое кровотечение
- потеря веса
- инфекция мочевыводящих путей

**Наиболее частые побочные эффекты NERLYNX в сочетании с капецитабином включают:**

- понос
- тошнота
- рвота
- снижение аппетита
- запор
- усталость / слабость
- потеря веса
- головокружение
- боль в спине
- боль в суставах
- инфекция мочевыводящих путей
- Инфекция верхних дыхательных путей
- опухоль в области живота
- проблемы с почками
- спазмы мышц

Это не все возможные побочные эффекты NERLYNX. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему поставщику медицинских услуг.