

## UTILISATION APPROPRIÉE DE NERLYNX<sup>MD</sup>

NERLYNX<sup>MD</sup> (nélatinib) est indiqué :

- pour le traitement adjuvant prolongé des femmes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce à récepteurs hormonaux positifs et avec surexpression/amplification de HER2 dans l'année suivant la fin d'un traitement adjuvant à base de trastuzumab;
- en association avec la capécitabine, pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein métastatique et avec surexpression/amplification de HER2, ayant déjà reçu au moins deux schémas thérapeutiques anti-HER2 dans le cadre du traitement d'un cancer métastatique.

Cher professionnel de la santé,

Veillez prendre connaissance attentivement de ces renseignements importants concernant l'innocuité de NERLYNX<sup>MD</sup> (nélatinib). Ces renseignements vous sont fournis pour vous aider à utiliser NERLYNX<sup>MD</sup> de façon appropriée et pour faciliter la discussion avec votre patiente concernant les risques importants spécifiques énumérés ci-dessous :

- diarrhée;
- stomatite;
- hépatotoxicité.

La feuille ci-jointe, **POINTS À VÉRIFIER PAR LE PRESCRIPTEUR POUR NERLYNX<sup>MD</sup>**, comprend des renseignements détaillés et des mesures à prendre afin de gérer ces risques en pratique clinique.

Vous devriez discuter des risques associés au traitement par NERLYNX<sup>MD</sup> avec les patientes ou leurs aidants. De plus, veuillez fournir à la patiente ou à l'aidant le document **CONSEILS PRATIQUES POUR LA PATIENTE SOUS NERLYNX<sup>MD</sup>**.

**SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES** : veuillez signaler à Thérapeutique Knight par téléphone au 1 844 483-5636 ou par courriel à [medinfo@knighttx.com](mailto:medinfo@knighttx.com) toute erreur d'administration du médicament et/ou effet indésirable suspecté comme étant associé à l'utilisation de NERLYNX<sup>MD</sup>.

**Veillez consulter la monographie de produit NERLYNX<sup>MD</sup> pour obtenir l'information de prescription complète.**

La monographie du produit est offerte en ligne à [www.gud-knight.com](http://www.gud-knight.com), par téléphone au 1 844 483-5636 ou par courriel à [medinfo@knighttx.com](mailto:medinfo@knighttx.com).

\* Comprend l'éruption cutanée, l'éruption cutanée érythémateuse, l'éruption folliculaire, l'éruption cutanée généralisée, l'éruption cutanée maculopapuleuse, l'éruption cutanée prurigineuse et l'éruption cutanée pustuleuse.

\*\* Comprend l'inflammation du lit de l'ongle, la sensibilité du lit de l'ongle, le changement de couleur des ongles, les troubles unguéaux, l'ongle de couturière, l'onychalgie, l'onychoclasie et la paronychie.

# POINTS À VÉRIFIER PAR LE PRESCRIPTEUR POUR NERLYNX<sup>MD</sup>

Veillez prendre note attentivement de ces renseignements importants concernant l'innocuité de NERLYNX<sup>MD</sup> (nélatinib). Ces renseignements vous sont fournis pour vous aider à utiliser NERLYNX<sup>MD</sup> de façon appropriée et pour faciliter la discussion avec votre patiente concernant les risques importants spécifiques énumérés ci-dessous.

## Diarrhée

Dans le cadre de l'essai clinique, on a signalé une diarrhée chez 95 % des patientes traitées par NERLYNX<sup>MD</sup> (40 % de grade 3, 0,1 % de grade 4). Des cas de diarrhée sévère et de séquelles associées à celle-ci, comme une déshydratation, une hypotension et une insuffisance rénale, ont été signalés.

- Une augmentation de la dose de NERLYNX<sup>MD</sup> ou une prophylaxie antidiarrhéique par le lopéramide est recommandée, prophylaxie antidiarrhéique par le lopéramide est recommandée,** selon la monographie du produit.
- Gérer la diarrhée de façon proactive** en recommandant une hydratation orale adéquate, l'évitement de consommer des aliments pouvant aggraver la diarrhée et un traitement antidiarrhéique supplémentaire.
- Des modifications posologiques sont recommandées pour les patientes présentant une diarrhée,** selon la monographie du produit.
- Informer les patientes du risque de diarrhée et leur demander de surveiller l'apparition possible de signes et de symptômes.

## Stomatite

Dans le cadre de l'essai clinique, on a signalé une stomatite chez 14 % des patientes traitées par NERLYNX<sup>MD</sup> (0,6 % de grade 3 et plus).

- Un examen dentaire est recommandé avant et pendant le traitement par NERLYNX<sup>MD</sup>.** Une prophylaxie dentaire sur une base régulière et un traitement dentaire au besoin doivent également être envisagés.
- Éduquer les patientes au sujet de l'hygiène buccale sur une base régulière, y compris le brossage des dents, le nettoyage à l'aide de la soie dentaire et le rinçage de la bouche.
- Informer les patientes du risque de stomatite et conseillez-leur d'éviter les irritants comme le tabac, l'alcool et les aliments épicés ou acides et très chauds.

## Hépatotoxicité

NERLYNX<sup>MD</sup> a été associé à une hépatotoxicité caractérisée par une élévation des enzymes hépatiques. Dans le cadre de l'essai clinique, on a signalé une hépatotoxicité chez 12 % des patientes traitées par NERLYNX<sup>MD</sup> (1,7 % de grade 3 ou plus).

- Effectuer des tests de la fonction hépatique avant et pendant le traitement par NERLYNX<sup>MD</sup>.** Les patientes qui présentent une diarrhée de grade >3, celles ayant besoin d'une hydratation par voie IV ou celles présentant tout signe ou symptôme d'hépatotoxicité devraient être évaluées afin de vérifier si elles présentent des variations des résultats des tests de la fonction hépatique.
- Des modifications posologiques ou l'arrêt définitif du traitement sont recommandés pour les patientes présentant une hépatotoxicité découlant du traitement,** selon la monographie du produit.
- Éviter l'utilisation concomitante de NERLYNX<sup>MD</sup> avec des inhibiteurs puissants ou modérés du CYP3A4.**
- Informer les patientes sur le risque d'hépatotoxicité et leur demander de surveiller l'apparition possible de signes et de symptômes.

## Toxicité cutanée (éruption cutanée et troubles unguéaux)

Éruption cutanée : dans le cadre de l'essai clinique, on a signalé une éruption cutanée chez 16,3 % des patientes (0,4 % de grade 3).

- Informer les patientes du risque d'éruption cutanée et leur demander de surveiller l'apparition possible de signes et de symptômes.
- Conseiller aux patientes de suivre les principes d'une bonne hygiène cutanée, notamment en appliquant un hydratant et un écran solaire sur leur peau avant toute exposition au soleil.
- Les patientes présentant des symptômes d'affections de la peau et du tissu sous-cutané doivent être étroitement surveillées.**

Troubles unguéaux : dans le cadre de l'essai clinique, on a signalé des troubles unguéaux chez 8,0 % des patientes (0,3 % de grade 3).

- Informer les patientes du risque de troubles unguéaux.
- Demander aux patientes de porter des chaussures confortables, d'éviter les manucures invasives et de porter des gants de ménage (notamment pour les travaux domestiques et le lavage de la vaisselle).

**Veillez consulter la monographie de produit NERLYNX<sup>MD</sup> pour obtenir l'information de prescription complète.**

La monographie du produit est offerte en ligne à [www.gud-knight.com](http://www.gud-knight.com), par téléphone au 1 844 483-5636 ou par courriel à [medinfo@knighttx.com](mailto:medinfo@knighttx.com).