

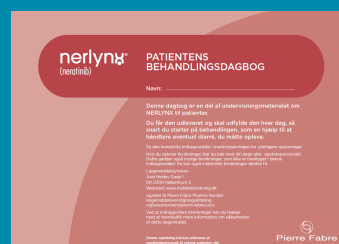
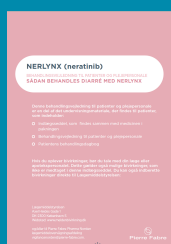
nerlynx[®]
(neratinib)

UNDERVISNINGSMATERIALE VEJLEDNING TIL SUNDHEDSPERSONER OM BEHANDLING AF DIARRÉ

Dette dokument er en del af Risikostyringsplanen (RMP) for NERLYNX.

Derudover findes der patientundervisningsmaterialer, som systematisk bør udleveres til patienten ved påbegyndelse af behandling med NERLYNX. Disse materialer omfatter:

- Indlægsseddel
- Behandlingsvejledning til patienter og plejepersonale
- Patientbehandlingsjournal



NERLYNX er indiceret til forlænget adjuverende behandling af voksne patienter med tidlige stadier af hormonreceptor-positiv brystkræft med overekspression eller amplifikation af HER2, som har afsluttet adjuverende trastuzumab-baseret behandling for mindre end et år siden.¹

For fuldstændige oplysninger om NERLYNX henvises til produktresuméet (SmPC) for NERLYNX.¹

INTRODUKTION OG FORMÅL²

Formålet med denne vejledning er at give oplysninger til læger og sundhedspersoner om risikoen for svær diarré og behandling af diarré, når de ordinerer NERLYNX (neratinib).

Patienter skal informeres om denne risiko

Hovedformålet er at give:

- Oplysninger om diarré
- Oplysninger om patienter med risiko for diarré
- Oplysninger om behandling af diarré: forebyggelse, dosisændringer for NERLYNX samt kostændringer
- Oplysninger om, hvordan bivirkninger skal indberettes.

NERLYNX I PRAKSIS¹

Behandling med NERLYNX skal iværksættes og forestås af en læge med erfaring i administration af lægemidler mod cancer.

Terapeutisk indikation

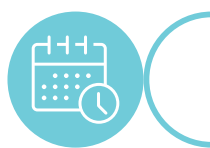
NERLYNX er indiceret til forlænget adjuverende behandling af voksne patienter med tidlige stadier af hormonreceptor-positiv brystkræft med overekspression eller amplifikation af HER2, som har afsluttet adjuverende trastuzumab-baseret behandling for mindre end et år siden.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis af NERLYNX er 240 mg (6 tabletter á 40 mg), der indtages oralt én gang dagligt, kontinuerligt i ét år.

Administrationsmetode

Der skal altid gives anti-diarré-medicin, når behandling med NERLYNX påbegyndes (primær profylakse mod diarré)



NERLYNX bør tages sammen med mad, helst om morgenen, hver dag kontinuerligt i 1 år.



Tabletterne må ikke tygges, knuses, opløses eller deles før indtagelse.



Grapefrugt og granatæble og grapefrugt-/granatæblejuice i enhver form skal undgås under behandlingen med NERLYNX.



Hvis en dosis NERLYNX bliver sprunget over eller kastet op, skal patienterne informeres om, at den manglende dosis ikke skal erstattes, og at de skal tage NERLYNX igen ved den næste planlagte daglige dosis.

OPLYSNINGER OM RISIKOEN FOR DIARRÉ^{1,3}

Af de 1.660 patienter, der blev behandlet med NERLYNX som monoterapi uden loperamidprofylakse (herunder ExteNET-studiet), sås følgende:¹

- 94,6 % oplevede mindst 1 episode med diarré.
- 37,5 % rapporterede om grad 3 diarré og 0,2 % rapporterede om grad 4 diarré.
- 14,4 % ophørte med NERLYNX, og dosisreduktioner forekom hos 24,7 %.
- 1,9 % blev indlagt.

Diarré forekommer generelt i den første måned, og 83,6 % af patienterne rapporterer om denne bivirkning i den første uge, 46,9 % i den anden uge (mediantiden til første episode var 2 dage).¹

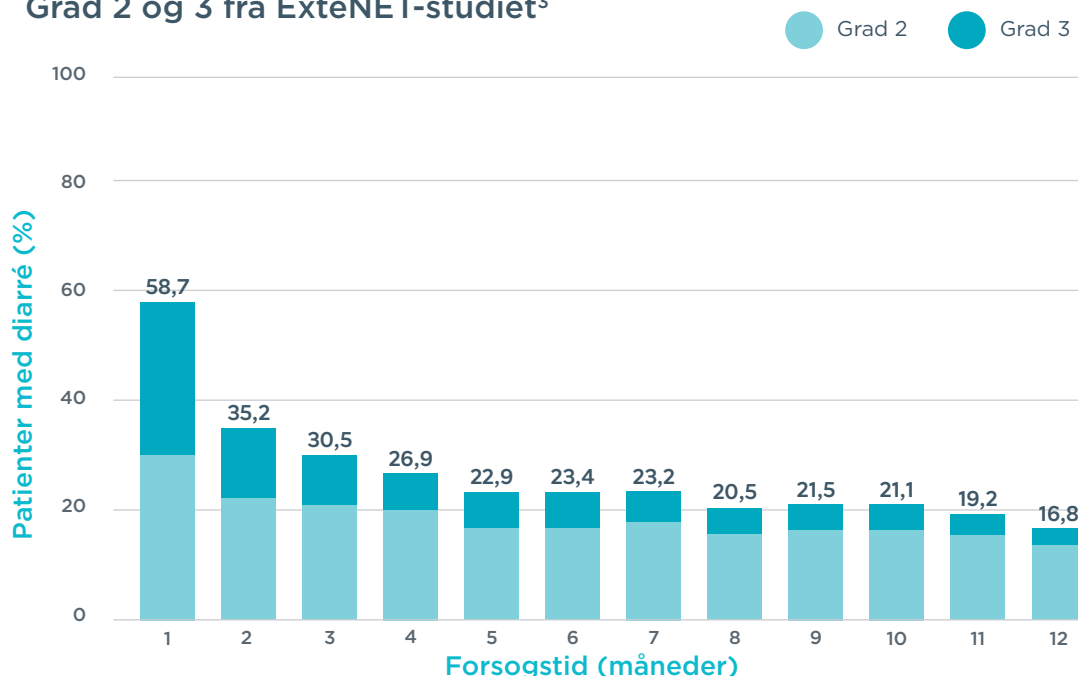
I ExteNET-studiet var mediantiden til indtræden 8 dage for hændelser af grad ≥ 3 og 2 dage for diarré af enhver grad med NERLYNX.³

Medianvarigheden af en enkelt episode med diarré af enhver grad var 2 dage.¹

Medianhyppigheden af diarré af enhver grad var 8 episoder pr. patient⁶ med en median kumulativ varighed på 59 dage. Den mediane kumulative varighed af grad 3 diarré var 5 dage.¹

Diarréen kan være alvorlig og forbundet med dehydrering.

Tidsforløb for incidens og sværhedsgrad af diarré: Grad 2 og 3 fra ExteNET-studiet³



Antal i risikogruppe 1,408 1,146 1,074 1,033 1,006 971 935 924 911 888 873 863

Figur tilpasset fra neratinib EPAR for ExteNET-population uden profylaktisk og anti-diarré-behandling.

OPLYSNINGER OM RISIKOEN FOR DIARRÉ^{1,3}

Behandling af diarré er baseret på klassificering i henhold til NCI CTCAE version 4.0.

| | |
|--------|--|
| Grad 1 | Stigning på < 4 afføringer om dagen over baseline. Mild stigning i stomi-output sammenlignet med baseline. |
| Grad 2 | Stigning på 4-6 afføringer om dagen over baseline. Moderat stigning i stomi-output sammenlignet med baseline. |
| Grad 3 | Stigning på ≥7 afføringer om dagen over baseline. Inkontinens, indikation for indlæggelse, svær stigning i stomi-output sammenlignet med baseline, begrænser daglige egenomsorgsaktiviteter (ADL). |
| Grad 4 | Livstruende konsekvenser. Indikation for uopsættelig indgriben. |

Tabel 1: Sværhedsgrad af diarré (NCI CTCAE, version 4.0)

NCI: National Cancer Institute. CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events.

Population med risiko for diarré^{1,2}

Patienter med risiko for diarré omfatter patienter med en hvilken som helst årsag til kronisk eller intermitterende diarré, såsom betydelig kronisk aktiv inflammatorisk tarmsygdom eller nylig akut mave-tarm-lidelse med diarré som et vigtigt symptom (f.eks. Crohns sygdom, ulcerøs kolitis, malabsorption eller grad ≥ 2 diarré uanset ætiologi forud for behandling).^{1,2}

Forværende risikofaktorer omfatter samtidig medicin og andre prædisponerende tilstande, herunder fremskreden alder og nyreinsufficiens.^{1,2}

BEHANDLING AF DIARRÉ

Diarré i forbindelse med behandling med NERLYNX kan behandles med:¹

- Profylaktisk behandling med anti-diarré-medicin.
- Passende dosisændringer af NERLYNX (i henhold til diarreeens sværhedsgrad).
- Kostændringer i forbindelse med diarré.

1. Anti-diarré-profylakse:

Patienterne skal instrueres om at påbegynde profylaktisk behandling med anti-diarré-medicin sammen med den første dosis NERLYNX.¹

Profylakse mod diarré anbefales i de første én til to måneder med behandling med NERLYNX og skal påbegyndes i forbindelse med den første dosis og om nødvendigt fortsættes derefter.¹

Hvis der på trods af denne profylakse mod diarré forekommer diarré, kan der være behov for justering af anti-diarré-behandling, dosisreduktion eller seponering af NERLYNX (se tabel 2 og 3).

2. NERLYNX dosisændringer ved diarré:

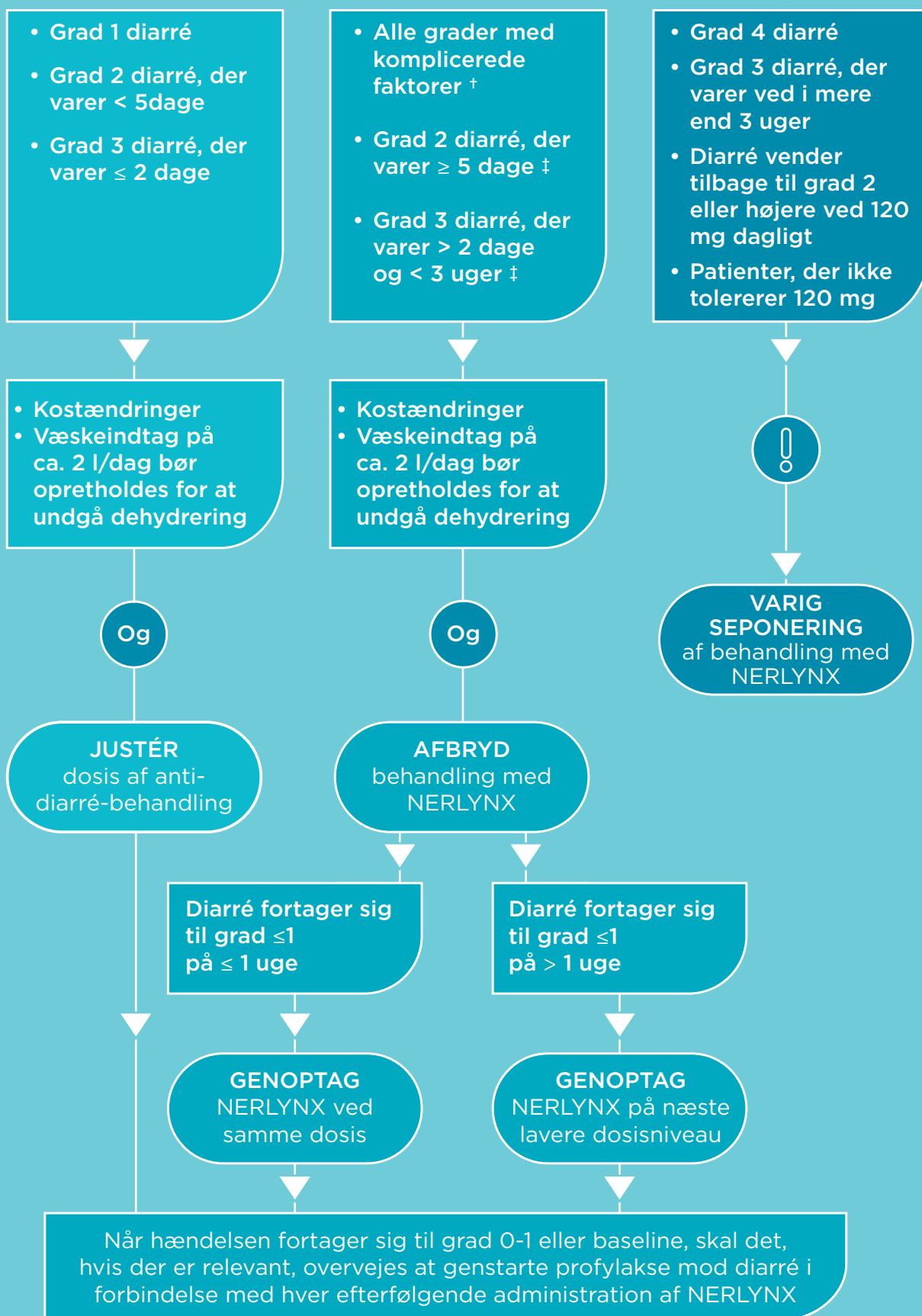
Retningslinjer for dosisjusteringer for NERLYNX i forbindelse med diarré er vist i tabellen herunder.

| Dosisniveau | NERLYNX-dosis |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Anbefalet startdosis | 240 mg dagligt (6 x 40 mg tabletter) |
| Første dosisreduktion | 200 mg dagligt (5 x 40 mg tabletter) |
| Anden dosisreduktion | 160 mg dagligt (4 x 40 mg tabletter) |
| Tredje dosisreduktion | 120 mg dagligt (3 x 40 mg tabletter) |

Tabel 2: NERLYNX dosisændringer¹

Andre bivirkninger kan kræve dosisreduktion eller seponering af NERLYNX (se det medfølgende produktresumé).

Tabell 3. NERLYNX dos modifikationer enligt svårighetsgraden på diarrén.¹



[†] Komplicerede funktioner omfatter dehydrering, feber, hypotension, nyresvigt eller grad 3 eller 4 neutropeni.

[‡] På trods af at være behandlet med optimal medicinsk terapi.

3. Kostændringer i forbindelse med diarré

Patienter bør instrueres i at tilpasse deres kost for at minimere diarré. Afhængigt af patientens tilstand og livsstil kan følgende muligheder overvejes for at hjælpe med at håndtere deres diarré

TING AT GØRE:



Spis små, hyppige måltider.



Drik mere klar væske.

Prøv at drikke ~2L klar væske om dagen. Dette kan omfatte vand, sportsdrikke, bouillon, svag koffeinfri te, koffeinfri læskedrikke, klar juice og gelatine



Vælg mad, der er let at fordøje

(diæt med lavt indhold af fibre). Disse kan omfatte bananer, ris, æblemos og toast

TING, DU SKAL UNDGÅ:



Medicin såsom afføringsmidler, afføringsblødgøringsmidler



Koffein, alkohol, mejeriprodukter, fedt, fibre, appelsinjuice, grapefrugtjuice, granatæblejuice, sveskejuice og krydret mad

YDERLIGERE VIGTIGE OPLYSNINGER

Ud over denne vejledning findes der undervisningsmateriale, der er beregnet til patienter, og som bør udleveres til patienterne ved påbegyndelse af behandling med NERLYNX:

- Indlægsseddel
- Behandlingsvejledning for patienter
- Patientens behandlingsdagbog

Formålet er at øge patienternes opmærksomhed på risikoen for bivirkninger, især diarré, og at opfordre patienterne til at kontakte en læge, hvis de oplever sådanne bivirkninger.

Patienterne skal instrueres om at udfylde patientbehandlingsdagbogen dagligt og at medbringe denne ved hver aftale med deres læge som hjælp til behandlingen af diarré.

INDBERETNING AF FORMODEDE BIVIRKNINGER

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem :

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

og/eller til Pierre Fabre Pharma Norden lægemiddelovervågningsafdeling
vigilancenorden@pierre-fabre.com

Referencer:

1. Produktresumé (SPC) for NERLYNX. Maj 2023
2. NERLYNX Risk Management Plan. Feb. 2023 (Risikostyringsplan for NERLYNX)
3. European Medicines Agency Public Assessment Report (EPAR). NERLYNX EMA/CHMP/525204/2018.

Kostændringer, der kan mindske diarré

De følgende tips kan hjælpe dig med at mindske diarré, men tal altid med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du foretager ændringer i kosten.

TING, DU BØR GØRE:



Spis små, hyppige måltider.



Drik flere klare væsker.

Forsøg at drikke cirka 2 liter klar væske om dagen. Disse omfatter vand, sportsdrikke, suppe, svag koffeinfri te, koffeinfri sodavand, klar saft.



Vælg fødevarer, der er nemme at fordøje

(kost med få fibre). Disse omfatter bananer, ris, æblemos og ristet brød.^{2,3}

TING, DU BØR UNDGÅ



Lægemidler såsom afføringsmidler og blødgøringsmidler til afføringen.



Koffein, alkohol, mejeriprodukter, fedt, fibre, appelsinjuice, grapefrugtjuice, granatæblejuice, sveskesaft og krydret mad.

Brug din behandlingsdagbog

Dagbogen vil hjælpe dit behandlingsteam med at afgøre, hvordan din medicin skal justeres, hvis du får diarré.

Notér, hvor mange afføringer du havde i gennemsnit om dagen i ugen, inden du begyndte på behandlingen med NERLYNX. Brug din hukommelse, og vær så præcis som mulig, så du kan få rettidig behandling.

Når du begynder på NERLYNX, skal du notere det antal afføringer, du har pr. dag, sammen med din legemsvægt, så du kan gennemgå oplysningerne sammen med dit behandlingsteam.

Det er meget vigtigt, at du tager den udfyldte behandlingsdagbog med ved hvert besøg hos dit behandlingsteam, da det vil være en hjælp til at give en effektiv behandling mod eventuel diarré.

Behandlingsdagbogen dækker de første to måneder af behandlingen, eftersom diarré oftest opstår i denne periode af behandlingen. Kontakt dit behandlingsteam, hvis du har brug for at få endnu en behandlingsdagbog.

Andre bivirkninger:

Udover diarré kan du opleve andre bivirkninger ved NERLYNX. Se indlægssedlen.¹

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

og/eller til Pierre Fabre Pharma Norden
lægemiddelovervågningsafdeling
vigilancenorden@pierre-fabre.com

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

NERLYNX (neratinib)

BEHANDLINGSVEJLEDNING TIL PATIENTER OG PLEJEPERSONALE
SÅDAN BEHANDLES DIARRÉ MED NERLYNX

Denne behandlingsvejledning til patienter og plejepersonale er en del af det undervisningsmateriale, der findes til patienter, som indeholder:

- Indlægsseddel, som findes sammen med medicinen i pakningen
- Behandlingsvejledning til patienter og plejepersonale
- Patientens behandlingsdagbog

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

og/eller til Pierre Fabre Pharma Norden
lægemiddelovervågningsafdeling
vigilancenorden@pierre-fabre.com.

INDLEDNING

Hvad er formålet med denne vejledning?

Denne vejledning giver en specifik vejledning i, hvordan du kan håndtere diarré, hvis den opstår, mens du tager NERLYNX. Vejledningen skal bruges sideløbende med rådgivning fra din læge og fra indlægssedlen, der findes i pakningen.

Hvad er NERLYNX, og hvad bruges det til?

Din læge har ordineret NERLYNX, som indeholder det aktive stof neratinib. Det er en behandling mod kræft, der indtages gennem munden. NERLYNX anvendes til patienter, der har brystkræft i et tidligt stadie, som:

- er HER2-positiv (human epidermal growth factor receptor 2 positive) og
- HR-positiv (hormone receptor positive) og
- tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel, der indeholder trastuzumab.

Sådan skal du tage NERLYNX

Dette lægemiddel skal tages efter din læges anvisning. Det kan være, at din læge fra tid til anden anbefaler en justering af den dosis, du får.

Er du i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Så meget NERLYNX skal du tage

NERLYNX fås som 40 mg tabletter. Den anbefalede dosis af NERLYNX er 6 tabletter 1 gang daglig (i alt 240 mg dagligt):

- Tabletterne bør tages sammen med mad. Tabletterne må ikke knuses eller opløses. Tørremidlet må ikke sluges.
- Tag alle tabletterne med vand på omtrent samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen.

Behandlingsvarighed er ét år.

BIVIRKNINGER

Hvad er den hyppigste bivirkning, når man tager NERLYNX?

- Diarré er en meget almindelig bivirkning ved NERLYNX.
- Diarré optræder normalt i den første eller anden uge af behandlingen med NERLYNX® og kan være tilbagevendende.
- En enkelt episode med diarré kan vare et par dage.
- Diarréen kan være alvorlig og medføre indlæggelse.

I denne brochure giver vi oplysninger om, hvordan man forebygger diarré, og hvordan man behandler den, hvis den skulle forekomme.

Symptomer:

Diarré giver tynde eller vandige afføringer, som er hyppigere end normalt. Din "baseline" er det normale antal afføringer, du har på en dag.

Du skal notere antallet af afføringer hver dag i din behandlingsdagbog. Du skal starte med at notere antallet af afføringer ugen før, du begynder at tage NERLYNX.

Kontakt lægen, hvis:

- Du har diarré, som ikke fortager sig – lægen kan rådgive dig om, hvordan du kan kontrollere din diarré.
- Du føler dig svimmel eller svag på grund af diarré eller har feber – alternativt skal du straks tage på hospitalet.

Risici og konsekvenser ved diarré

Selvom om mild diarré er ubehagelig, giver den normalt ikke alvorlige problemer.

Svær diarré kan være årsag til dehydrering og elektrolytubalance. Det sker, når kroppen mister for meget vand. Det kan også give andre helbredsproblemer (såsom nyrelidelse).

For at undgå dehydrering skal du forebygge diarré efter din læges anvisning og sørge for at få tilstrækkeligt med væske.

SÅDAN FOREBYGGER OG MINDSKER MAN VIRKNINGERNE AF DIARRÉ

Diarré i forbindelse med behandling med NERLYNX kan behandles ved at:

Diarré i forbindelse med behandling med NERLYNX kan behandles ved at:

- Bruge medicin mod diarré, som lægen ordinerer.
- Kontakte dit behandlingsteam for at se, om din dosis af NERLYNX skal justeres.
- Foretage ændringer i kosten for at mindske diarreen.

Din læge kan ordinere medicin mod diarré, så din diarré ikke bliver alvorlig og for at forhindre, at du bliver dehydreret i forbindelse med din behandling med NERLYNX

1. Brug af medicin mod diarré

Hvis din læge ordinerer behandling mod diarré:

- Du skal begynde at tage medicin mod diarré sammen med den første dosis NERLYNX.
- Din læge vil instruere dig i, hvordan du skal tage medicin mod diarré.
- Du skal fortsætte med at tage medicin mod diarré den første måned eller to af behandlingen med NERLYNX.
- Din læge vil informere dig om, hvorvidt du skal fortsætte med at tage medicin mod diarré efter de første to måneder for at kontrollere din diarré.
- Din læge vil også informere dig om, hvorvidt du har brug for at ændre din dosis af NERLYNX på grund af diarré.

2. Hvornår skal du kontakte dit behandlingsteam for at få at vide, om din dosis af NERLYNX skal justeres?

- Du har diarré, som ikke fortager sig - de kan råde dig om, hvordan du kan kontrollere din diarré.
- Du føler dig svimmel eller svag på grund af diarré eller har feber - alternativt skal du straks tage på hospitalet.
- Du har forstoppelse – dit behandlingsteam kan give dig råd om, hvordan du justerer behandlingen mod diarré.

nerlynx[®]
(neratinib)

PATIENTENS BEHANDLINGSDAGBOG

Navn: _____

Denne dagbog er en del af uddannelsesmateriale om NERLYNX til patienter.

Du får den udleveret og skal udfylde den hver dag, så snart du starter på behandlingen, som en hjælp til at håndtere eventuel diarré, du måtte opleve.

Se den komplette indlægsseddel i medicinpakningen for yderligere oplysninger.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

og/eller til Pierre Fabre Pharma Norden

lægemiddelovervågningsafdeling

vigilancenorden@pierre-fabre.com.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Denne vejledning må kun udleveres af sundhedspersonale til voksne patienter, der begynder på behandling med NERLYNX.



Pierre Fabre

DINE NÆSTE AFTALER

| Dato | Tidspunkt | Ting jeg ønsker at drøfte med mit behandlingsteam (hvis du f.eks. har været utilpas eller har oplevet bivirkninger) |
|------|-----------|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

SÅDAN BRUGER DU DENNE DAGBOG

Før du begynder på behandling

- Før du begynder på din behandling med Nerlynx, skal du notere:
 - Din vægt
 - Antallet af afføringer hver dag og afføringens konsistens ugen inden, som det er vist herunder

| Hård | Normal/blød | Tynd/vandig |
|------|-------------|-------------|
|------|-------------|-------------|

- Læg det totale antal daglige afføringer sammen, og divider med antallet af registrerede dage for at udregne 'Baseline for det daglige antal afføringer'.
- Dette vil hjælpe dig og din læge med at vide, om behandlingen påvirker dine afføringer, og om du skal overveje at tage medicin mod diarré sammen med behandlingen med NERLYNX eller blot justere din daglige dosis.

Når du er begyndt på behandlingen med NERLYNX skal du

1. Notere datoen og din vægt i begyndelsen af ugen.
2. Skrive din dosis NERLYNX i 2. søjle i tabellen, hvor du skal angive antallet af 40 mg tabletter, du har taget hver dag.
3. Hvis du har fået ordineret medicin mod diarré, skal du notere den dosis, som du tager hver dag.
4. Notere det antal afføringer, du har hver dag, samt konsistens: Hård, normal/blød eller tynd/vandig.
5. Lægge det totale antal afføringer sammen hver dag, og også notere dette

Dit behandlingsteam består af din læge, sygeplejerske og apotekspersonalet. Du skal tale med dit behandlingsteam om eventuelle bivirkninger, herunder eventuelle bivirkninger, der ikke er nævnt på indlægssedlen.

Eksempel: Før du begynder på behandling (baseline for afføringer)

Uge, der begynder på denne dato: 31.10.2024

Vægt: 68 kg

Notér hvor mange afføringer du havde i gennemsnit om dagen i ugen, inden du begyndte på behandlingen med NERLYNX. Brug din hukommelse, og vær så præcis som mulig.

| | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|--|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Torsdag, 31/10/2024 | | XX | | 2 |
| Fredag, 01/11/2024 | | X | | 1 |
| Lørdag, 02/11/2024 | | | | 0 |
| Søndag, 03/11/2024 | | X | | 1 |
| Mandag, 04/11/2024 | X | | | 1 |
| Tirsdag, 05/11/2024 | XX | | | 2 |
| Onsdag, 06/11/2024 | X | | | 1 |
| Det gennemsnitlige antal afføringer før påbegyndelse af behandling (Læg det totale antal daglige afføringer sammen og divider med antal registrerede dage) = Baseline for det daglige antal afføringer | | | | 1,14 (=8/7) |

Eksempel: Uge 1

Uge, der begynder på denne dato: 07.11.2024

Vægt: 68 kg

Medicin mod diarré: Loperamid

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|---|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Torsdag, 07/11/2024 | 240 mg | 12 mg | | X | | 1 |
| Fredag, 08/11/2024 | 240 mg | 12 mg | | | X X X | 3 |
| Lørdag, 09/11/2024 | 240 mg | 12 mg | | | X X X | 3 |
| Søndag, 10/11/2024 | 240 mg | 12 mg | | | X X X X | 4 |
| Mandag, 11/11/2024 | 240 mg | 12 mg | | | X X X | 3 |
| Tirsdag, 12/11/2024 | 240 mg | 12 mg | | | X X X X | 4 |
| Onsdag, 13/11/2024 | 240 mg | 12 mg | | | X X X | 3 |
| Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge | | | | | | 3 (-21/7) |

Før du begynder på behandling (baseline for afføringer)

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Notér hvor mange afføringer du havde i gennemsnit om dagen i ugen, inden du begyndte på behandlingen med NERLYNX. Brug din hukommelse, og vær så præcis som mulig.

| | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|--|--|-------------|-------------|--|
| | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | |
| Dag 2 | | | | |
| Dag 3 | | | | |
| Dag 4 | | | | |
| Dag 5 | | | | |
| Dag 6 | | | | |
| Dag 7 | | | | |
| Det gennemsnitlige antal afføringer før påbegyndelse af behandling (Læg det totale antal daglige afføringer sammen og divider med antal registrerede dage) = Baseline for det daglige antal afføringer | | | | |

Uge 1

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|---|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |
| Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge | | | | | | |

Uge 2

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

Uge 3

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

Uge 4

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|--|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |
| Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge | | | | | | |

Uge 5

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

Uge 6

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|--|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |
| Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge | | | | | | |

Uge 7

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

Uge 8

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|--|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |
| Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge | | | | | | |

Uge 9

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

Uge 10

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

Uge 11

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

Uge 12

Uge, der begynder på denne dato: _____ Vægt: _____

Medicin mod diarré: _____

| | Daglig dosis af NERLYNX | Daglig dosis af medicin mod diarré | Antal afføringer og afføringens konsistens | | | Det totale antal afføringer pr. dag |
|-------|-------------------------|------------------------------------|--|-------------|-------------|-------------------------------------|
| | | | Hård | Normal/blød | Tynd/vandig | |
| Dag 1 | | | | | | |
| Dag 2 | | | | | | |
| Dag 3 | | | | | | |
| Dag 4 | | | | | | |
| Dag 5 | | | | | | |
| Dag 6 | | | | | | |
| Dag 7 | | | | | | |

Det gennemsnitlige antal daglige afføringer denne uge

VIGTIG KONTAKTINFORMATION

- **Din nødkontakt:**

Navn:

Adresse:

Telefon:

Mobiltelefon:

E-mail:

- **Dit behandlingsteam:**

Læge:

Sekretær:

Sygeplejerske:

Centerets adresse:

.....

- **Kontaktperson for lægemiddelovervågning:**

Navn:

Adresse:

Telefon:

E-mail:

Se den komplette indlægsseddel i medicinpakningen for yderligere oplysninger.

