1. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti HER-2/neu hiperekspresuoto/amplifikuoto krūties vėžio gydymo būde, taikant išplėstinį neratinibo adjuvantinį režimą, kur būdas apima išplėstinio neratinibo adjuvantinio režimo taikymą pacientui, sergančiam HER-2/neu hiperekspresuotu/amplifikuotu krūties vėžiu,

kai išplėstinis adjuvantinis neratinibo dozavimo režimas pradedamas taikyti ne anksčiau kaip po 2 savaičių, ne vėliau kaip po mėnesio, praėjus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams arba ne mažiau kaip devyniems mėnesiams po adjuvantinio gydymo trastuzumabu pabaigos, ir

kai išplėstinis neratinibo adjuvantinis režimas skiriamas ne trumpiau kaip šešis mėnesius, ne trumpiau kaip 12 mėnesių, ne trumpiau kaip 18 mėnesių, nuo 8 mėnesių iki 5 metų arba nuo 12 mėnesių iki trejų metų.

2. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti pagal 1 punktą, kur išplėstinis neratinibo adjuvantinis režimas sumažina HER-2/neu hiperekspresuoto/amplifikuoto krūties vėžio pasikartojimo dažnį pacientui.

3. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti pagal 1 arba 2 punktą, kur išplėstinis neratinibo adjuvantinis režimas pagerina paciento išgyvenamumą be invazinės ligos (IDFS), išgyvenamumą be ligos - duktalinės karcinomos *in situ* (DFS-DCIS), išgyvenamumą be tolimos ligos (DDFS) ir (arba) laiką iki tolimo ligos atsinaujinimo (TTDR).

4. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš 1 – 3 punktų, kur neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas yra vienetinės dozės formos.

5. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti pagal 4 punktą, kur vienetinė dozės forma turi nuo 0,1 iki 300 mg arba nuo 2 iki 100 mg neratinibo arba jo farmaciniu požiūriu priimtina druskos arba hidrato.

6. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti pagal 4 arba 5 punktą, kur vienetinė dozės forma yra tabletė, kapsulė arba milteliai paketėliuose arba buteliukuose.

7. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti pagal bet kurį iš 4 – 6 punktų, kur neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas yra vartojamas per burną nuo 1 iki 6 kartų per dieną.

8. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirtas panaudoti pagal 7 punktą kur neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas yra vartojamas per burną nuo 1 iki 4 kartų per dieną.

9. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirti panaudoti pagal bet kurį iš 4 – 8 punktų, kur neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas yra skiriama doze nuo 120 mg iki 300 mg per dieną arba 240 mg per dieną.

10. Neratinibas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska arba hidratas, skirti panaudoti pagal bet kurį iš 1 – 9 punktų, kur farmaciniu požiūriu priimtina druska yra sulfato, citrato, acetato, oksalato, chlorido, bromido, jodido, nitrato, bisulfato, fosfato, rūgštinio fosfato, izonikotinato, laktato, salicilato, rūgštinio citrato, tartrato, oleato, tanato, pantotenato, bitartrato, askorbato, sukcinato, maleato, gentizinato, fumarato, glukonato, glukaronato, sacharato, formiato, benzoato, glutamato, metansulfonato, etansulfonato, benzensulfonato, p-toluensulfonato, 1,1’-metilen-bis-(2-hidroksi-3-naftoato), kaproato, laurato, miristato, palmitato, stearato, oleato, linoleato arba linolenato druska.