

ACTÚE.

Edwina L, tratada
con NERLYNX

Contra la recurrencia
y la progresión del cáncer
de mama HER2+

Los pacientes de NERLYNX que aparecen en este folleto recibieron una compensación por su tiempo.

Su guía para comenzar con NERLYNX

¿Qué es NERLYNX tablets?

- NERLYNX es un medicamento de venta con receta indicado como monoterapia en el tratamiento de adultos con cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) en estadio temprano **y** que previamente hayan recibido tratamiento a base de trastuzumab.
- NERLYNX también se indica con un medicamento llamado capecitabina para el tratamiento de adultos con cáncer de mama positivo para HER2 extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) **y** que hayan recibido dos o más medicamentos anti-HER2 contra el cáncer de mama metastásico.

Se desconoce si NERLYNX es seguro y eficaz en los niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Los riesgos más graves de NERLYNX son diarrea y problemas hepáticos. NERLYNX también puede dañar al feto. Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos un mes después de la última dosis de NERLYNX.

Vea la [Información de seguridad importante en las páginas 24-25](#) y la [Información para el paciente en la página web de NERLYNX](#).

No está solo.

Aproximadamente

1 DE CADA 5

personas con cáncer de mama tienen cáncer de mama HER2+

HER2+: receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano positivo

Una mutación genética en el HER2 puede causar que las células produzcan demasiada proteína HER2. Esto quiere decir que las células se comportan de manera más agresiva y crecen más rápido de lo normal. **Se puede recibir un diagnóstico de cáncer de mama HER2+ en estadio temprano o metastásico:**

Estadio temprano

El cáncer de mama HER2+ en estadio temprano es un cáncer que **no se ha diseminado más allá de la mama y los ganglios linfáticos cercanos.**

Metastásico

El cáncer de mama HER2+ metastásico, también llamado cáncer de mama en estadio IV, es un cáncer que **se ha diseminado más allá de la mama y los ganglios linfáticos cercanos** hacia otras partes del cuerpo.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx®
(neratinib) tablets

Cómo usar este folleto

Independientemente de que esté considerando comenzar tratamiento con NERLYNX o que ya se lo hayan recetado, usted está asumiendo un papel activo en la prevención de la recurrencia o progresión del cáncer de mama HER2+.

Utilice el índice que figura a continuación para encontrar la información más importante de su tratamiento. Aunque la información que encontrará puede ayudarle a comprender mejor NERLYNX y lo que puede esperar del tratamiento, no debe sustituir las recomendaciones de su médico. Asegúrese de colaborar estrechamente con su equipo de atención para poder estar seguro de las decisiones terapéuticas que usted tome.

Contenido

Acerca de NERLYNX	<u>4</u>
Cáncer de mama en estadio temprano	<u>6</u>
Dosificación	<u>13</u>
Cáncer de mama metastásico	<u>14</u>
Dosificación	<u>17</u>
Apoyo NERLYNX	<u>18</u>
Información de seguridad importante	<u>24</u>



© 2017 Puma Biotechnology, Inc.

En la [página 19](#) encontrará preguntas que le ayudarán a iniciar una conversación con su médico sobre NERLYNX

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Qué es NERLYNX® (neratinib)?

NERLYNX es un tratamiento una vez al día que se administra por vía oral. Está aprobado para el tratamiento del cáncer de mama HER2+, tanto en estadio temprano como metastásico.

¿Cuándo su médico puede recetarle NERLYNX?

Estadio temprano

(estadios I-III)

NERLYNX en el **cáncer de mama HER2+ en estadio temprano puede ayudar a reducir el riesgo de recurrencia** después de tratamiento adyuvante a base de trastuzumab (otro medicamento dirigido al HER2).

Metastásico

(estadio IV)

NERLYNX en el **cáncer de mama HER2+ avanzado o metastásico** se administra combinado con un medicamento llamado capecitabina después de haber recibido al menos dos tratamientos anti-HER2 adicionales. Es posible que NERLYNX ayude a **proteger contra la progresión**.

Tratamiento neoadyuvante

Tratamiento adyuvante

Cirugía y/o radiación

Tratamiento adyuvante extendido

POSIBLE REMISIÓN O RECURRENCIA

Otros tratamientos anti-HER2

Tratamiento neoadyuvante: El tratamiento antes de la cirugía podría ayudar a reducir el tamaño de los tumores y disminuir la posibilidad de que las células cancerosas se diseminen. La respuesta del tumor al tratamiento neoadyuvante puede ayudar a determinar qué tratamientos funcionarán mejor después de la cirugía.

Cirugía y/o radiación: Puede ser necesario realizar una cirugía para extirpar el tumor de la mama, con o sin biopsia de los ganglios linfáticos axilares. Antes o después de la cirugía, su equipo de atención también puede recomendarle el tratamiento con radioterapia, es decir, utilizar rayos X de alta energía para destruir las células cancerosas.

Tratamiento adyuvante: El tratamiento después de la cirugía o la radioterapia también tiene como objetivo destruir las células cancerosas. El cáncer residual, el estado de los receptores hormonales, la edad, entre otros factores, determinarán qué tipo de tratamiento adyuvante le recomendará su equipo de atención. Si tiene cáncer de mama positivo para receptores hormonales (HR+), puede ser recomendable que continúe con tratamiento endocrino por varios años.

Tratamiento adyuvante extendido: El tratamiento adyuvante extendido dirigido a HER2 se utiliza para reducir aún más la posibilidad de que el cáncer de mama regrese.

Remisión: Si su cáncer está en remisión, significa que es indetectable y que los síntomas han disminuido.

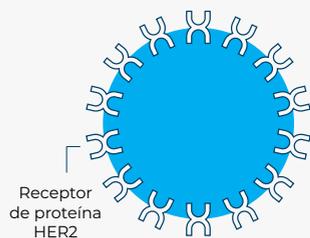
Recurrencia: La recurrencia es cuando el cáncer regresa después de un período de mejoría.

Tratamientos anti-HER2: Tratamientos específicos que bloquean la actividad de la proteína HER2. El bloqueo de la actividad del HER2 ayuda a frenar o detener el crecimiento de células cancerosas HER2+ adicionales. NERLYNX es un ejemplo de tratamiento anti-HER2.

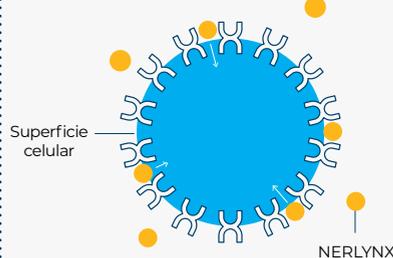
Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

¿Cómo funciona NERLYNX?

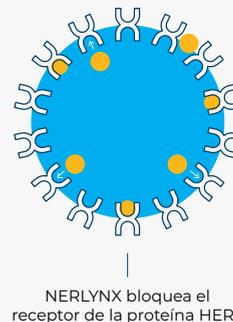
NERLYNX es un tratamiento dirigido que actúa dentro de las células y ayuda a detener las señales de la proteína HER2.



Una célula cancerosa HER2+ tiene más receptores de la proteína HER2 de lo normal.



NERLYNX es una molécula pequeña capaz de atravesar la superficie celular y actuar desde el interior.



Una vez dentro de la célula, NERLYNX bloquea los receptores HER2 para ayudar a impedir el crecimiento y la división celular.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

La diarrea es un efecto secundario frecuente de NERLYNX, pero también puede ser grave. La diarrea puede provocar la pérdida de demasiada cantidad de sales y líquidos corporales, lo que puede generar deshidratación. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta diarrea intensa o si tiene diarrea junto con debilidad, mareos o fiebre. Es posible que le receten antidiarreicos según sea necesario. Siempre tome los antidiarreicos exactamente como le indique su proveedor de atención médica.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.



Escanee o haga clic en el código QR para ver a NERLYNX en acción

nerlynx®
(neratinib) tablets

¿Cuál es mi riesgo de recurrencia?

El cáncer de mama HER2+ es diferente de otros tipos de cáncer de mama. Crece más rápido, tiende a ser más agresivo y es más probable que reaparezca o se propague, incluso después de un tratamiento adyuvante. Si el cáncer reaparece tras un período de remisión, se llama **recurrencia**.

Según un análisis

25%

de los **pacientes con cáncer de mama HER2+ en estadio temprano** presentaron recurrencia dentro de un plazo de 10 años

¿Qué puedo hacer para reducir el riesgo de recurrencia?

Con el cáncer de mama, siempre existe cierto riesgo de que el cáncer regrese. Independientemente del momento del diagnóstico, es importante saber qué le espera para que usted y su equipo de atención puedan hacer un plan.

Tomar NERLYNX durante solo un año después del tratamiento adyuvante basado en trastuzumab podría ayudar a reducir el riesgo de recurrencia

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Los riesgos más graves de NERLYNX son diarrea y problemas hepáticos. NERLYNX también puede dañar al feto. Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos un mes después de la última dosis de NERLYNX.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Cómo se estudió NERLYNX en el cáncer de mama HER2+ en estadio temprano?

NERLYNX se evaluó en un ensayo clínico de fase 3 llamado ExteNET. La seguridad y eficacia de NERLYNX se determinaron durante 2 años en mujeres con cáncer de mama HER2+ en estadio temprano.

¿Quién participó en el estudio?

- El estudio incluyó a 2,840 mujeres con cáncer de mama HER2+ en estadio temprano y receptores hormonales positivos (HR+) o negativos (HR-).
- Todas las mujeres habían completado previamente tratamiento basado en trastuzumab.

¿Cuáles fueron los grupos de tratamiento en este estudio?

- Los participantes del estudio fueron asignados al azar a un grupo de tratamiento: 1,420 recibieron NERLYNX y 1,420 recibieron un placebo (una sustancia inactiva que tenía el mismo aspecto y se administraba de la misma manera que NERLYNX). Los efectos de NERLYNX se compararon con los efectos del placebo.

Vea la [Información de seguridad importante en las páginas 24-25](#) y la [Información para el paciente en la página web de NERLYNX](#).



“Quería hacer todo lo posible para reducir el riesgo de recurrencia”.

— Edwina L, tratada con NERLYNX

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Cuál fue la eficacia de NERLYNX en mujeres con cáncer de mama HER2+ en estadio temprano?

La eficacia se determinó principalmente por la comparación de la recurrencia entre los grupos de tratamiento después de 2 años. NERLYNX se receta para administrarse de manera continua durante 1 año (a menos que el cáncer de mama regrese).

NERLYNX redujo el riesgo de recurrencia en un

34%



En números absolutos, el 94.2% de las 1,420 mujeres que recibieron NERLYNX durante el estudio no presentaron recurrencia de cáncer después de 2 años, en comparación con el 91.9% de las 1,420 mujeres que recibieron el placebo.

Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se administra solo son los siguientes: diarrea; náuseas; dolor estomacal (abdominal); cansancio; vómitos; sarpullido; boca seca o inflamada, o aftas bucales; disminución del apetito; espasmos musculares; malestar estomacal; alteraciones en las uñas, incluso cambios de color; piel seca; hinchazón abdominal; sangrado nasal; pérdida de peso e infección de las vías urinarias.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

***Hable con su
médico para que
le ayude a entender
lo que estas cifras
significan para usted
y su tratamiento con
NERLYNX***

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25
y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

ACERCA
DE NERLYNX

CÁNCER DE MAMA EN
ESTADIO TEMPRANO

CÁNCER DE MAMA
METASTÁSICO

APOYO
NERLYNX

INFORMACIÓN DE
SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Hay datos adicionales sobre NERLYNX en mujeres con cáncer de mama HER2+ en estadio temprano y HR+?

Después de la parte principal del ensayo, el 75% de las mujeres (2,117 de 2,840) aceptaron que se las continúe evaluando. A los 5 años del inicio del ensayo original, se realizó un análisis especial que examinó a 1,334 de las mujeres con cáncer de mama HR+. De estas mujeres, 670 iniciaron NERLYNX y 664 placebo dentro del año posterior al tratamiento con trastuzumab. La mayoría de estas mujeres recibieron tratamiento endocrino junto con NERLYNX.

Se observó una reducción del riesgo de recurrencia. De estas mujeres, el análisis a los 5 años reveló que aquellas que culminaron el tratamiento con NERLYNX según lo prescrito tuvieron un riesgo de recurrencia aún menor.*

42%

de reducción del riesgo de recurrencia

90.8% de las 670 mujeres en el grupo de NERLYNX no presentaron recurrencia del cáncer después de 5 años, en comparación con el 85.7% de las 664 mujeres que recibieron placebo.

Los resultados individuales pueden variar.

* La culminación del tratamiento se definió como 11 meses o más de tratamiento, o tratamiento con NERLYNX que terminó en menos de 11 meses debido a la recurrencia de la enfermedad. La medida principal de eficacia en el ensayo clínico de NERLYNX fue la reducción del riesgo de recurrencia en el cáncer de mama HER2+ en estadio temprano durante un período de 2 años. Para más información, consulte la página 8.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se administra solo son los siguientes: diarrea; náuseas; dolor estomacal (abdominal); cansancio; vómitos; sarpullido; boca seca o inflamada, o aftas bucales; disminución del apetito; espasmos musculares; malestar estomacal; alteraciones en las uñas, incluso cambios de color; piel seca; hinchazón abdominal; sangrado nasal; pérdida de peso e infección de las vías urinarias.

Vea la [Información de seguridad importante en las páginas 24-25](#) y la [Información para el paciente en la página web de NERLYNX](#).

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Hay algo más del análisis especial a los 5 años que deba saber?

El análisis a los 5 años también mostró una **reducción del 59% en el riesgo de metástasis en el sistema nervioso central (SNC)** entre las mujeres con cáncer de mama HER2+, HR+ en estadio temprano que iniciaron NERLYNX en el plazo de 1 año tras el tratamiento con trastuzumab. Ello sugiere que durante el ensayo clínico, estas mujeres tenían menos probabilidades de experimentar recurrencia en el cerebro o la médula espinal, o de fallecer por cualquier causa.

En números absolutos, el 98.4% de las 670 mujeres que recibieron NERLYNX no tuvieron recurrencia en el SNC, ni fallecieron por ninguna causa, en comparación con el 95.7% de las 664 mujeres que recibieron placebo.

Los resultados individuales pueden variar.

**Si trata de reducir el riesgo de recurrencia,
cada día de tratamiento cuenta**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se administra solo son los siguientes: diarrea; náuseas; dolor estomacal (abdominal); cansancio; vómitos; sarpullido; boca seca o inflamada, o aftas bucales; disminución del apetito; espasmos musculares; malestar estomacal; alteraciones en las uñas, incluso cambios de color; piel seca; hinchazón abdominal; sangrado nasal; pérdida de peso e infección de las vías urinarias.

Vea la **Información de seguridad importante** en las páginas 24-25 y la **Información para el paciente** en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Qué efectos secundarios podría experimentar mientras tomo NERLYNX?

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se usa solo son los siguientes:

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor estomacal (abdominal)
- Cansancio
- Vómitos
- Sarpullido
- Boca seca o inflamada, o aftas bucales
- Disminución del apetito
- Espasmos musculares
- Malestar estomacal
- Alteraciones en las uñas, incluso cambios de color
- Piel seca
- Hinchazón abdominal
- Sangrado nasal
- Pérdida de peso
- Infección de las vías urinarias

No se requirió a las mujeres en el ensayo clínico de NERLYNX tomar medicamentos antidiarreicos. Asegúrese de consultar con su equipo de atención cualquier efecto secundario que presente. Es probable que le ayuden a encontrar la forma de controlarlo. El equipo de atención médica puede ajustar la dosis de NERLYNX, suspender temporalmente el tratamiento o discontinuar el tratamiento con NERLYNX de forma permanente si experimenta ciertos efectos secundarios.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

Encuentre consejos para controlar los efectos secundarios en la [página 18](#)

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Cómo se toma NERLYNX?

NERLYNX es un medicamento diario que se administra por vía oral. Consulte a su médico la dosis adecuada para usted, ya que determinará cuántas tabletas debe tomar al día.

NERLYNX se administra de la siguiente manera:



1 vez al día

Con alimentos
(siempre; todos los días)



Durante 1 año

De manera continua
(a menos que presente recurrencia
del cáncer de mama)



Con antidiarreico

Según se indique

Su médico también podría indicarle el aumento escalonado de la dosis para ayudar a controlar los efectos secundarios. El aumento de escalonado de la dosis consiste en incrementar gradualmente la dosis de NERLYNX con el tiempo. **Aquí tiene un ejemplo de cómo podría llevarse a cabo el aumento escalonado de la dosis con NERLYNX:**



Semana 1

3 tabletas (120 mg)
Una vez al día



Semana 2

4 tabletas (160 mg)
Una vez al día



A partir de la semana 3

6 tabletas (240 mg)
Una vez al día

Una dosis completa de NERLYNX consiste en 6 tabletas (240 mg) una vez al día

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿NERLYNX es adecuado para mí?

Si ya ha recibido tratamiento con dos o más medicamentos dirigidos contra HER2 para el cáncer de mama metastásico (como trastuzumab, ado-trastuzumab emtansina [T-DM1] y/o pertuzumab), la combinación de NERLYNX con capecitabina podría ser una opción adecuada para usted.

¿Cómo se estudió NERLYNX en el cáncer de mama metastásico?

NERLYNX se estudió en el ensayo clínico NALA de fase 3, que evaluó la eficacia y seguridad de NERLYNX combinado con capecitabina (un tratamiento de quimioterapia oral) en comparación con lapatinib (otro tratamiento dirigido a HER2) combinado con capecitabina.

¿Quién participó en el estudio?

- Se inscribieron 621 personas con cáncer de mama HER2+ metastásico.
- Todos los participantes habían recibido previamente **al menos** otros dos tratamientos dirigidos a HER2.

¿Cuáles fueron los grupos de tratamiento en este estudio?

- En el estudio, los participantes se asignaron al azar a dos grupos de tratamiento: 307 recibieron NERLYNX y capecitabina, mientras que 314 recibieron lapatinib y capecitabina.
- Los participantes del grupo de NERLYNX y capecitabina también recibieron loperamida (un antidiarreico) durante las primeras tres semanas de tratamiento.

Vea la [Información de seguridad importante en las páginas 24-25](#) y la [Información para el paciente en la página web de NERLYNX](#).

nerlynx®
(neratinib) tablets

¿Qué tan eficaz fue la combinación de NERLYNX con capecitabina en personas con cáncer de mama HER2+ metastásico?

Una de las principales formas en la que se determinó la eficacia fue comparando la progresión entre los grupos de tratamiento.

NERLYNX combinado con capecitabina redujo el riesgo de progresión en un

24%

en pacientes con cáncer de mama HER2+ metastásico

Estos son beneficios relativos. En números absolutos, el 29% de las 307 personas en el grupo de NERLYNX con capecitabina no presentaron progresión del cáncer durante un año, en comparación con el 15% de las 314 personas en el grupo de lapatinib con capecitabina.

Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se usa con capecitabina son diarrea, náuseas, vómitos, disminución del apetito, estreñimiento, cansancio o debilidad, pérdida de peso, mareo, dolor de espalda, dolor en las articulaciones, infección de las vías urinarias, infección de las vías respiratorias superiores, hinchazón abdominal, problemas en los riñones y espasmos musculares.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Qué efectos secundarios podría experimentar mientras tomo NERLYNX con capecitabina?

La diarrea es el efecto secundario más frecuente de NERLYNX y puede ser grave. La diarrea puede provocar la pérdida de demasiada cantidad de sales y líquidos corporales, lo que puede generar deshidratación.

Consulte con su médico sobre la mejor manera de controlar los efectos secundarios de NERLYNX, y llámelo de inmediato si tiene diarrea grave o experimenta diarrea acompañada de debilidad, mareos o fiebre.

A continuación se listan algunos otros efectos secundarios informados comúnmente cuando se usa NERLYNX en combinación con capecitabina para tratar cáncer de mama HER2+ metastásico:

- Náuseas
- Vómitos
- Disminución del apetito
- Estreñimiento
- Cansancio o debilidad
- Pérdida de peso
- Mareos
- Dolor de espalda
- Dolor articular
- Infección de las vías urinarias
- Infección de las vías respiratorias superiores
- Hinchazón abdominal
- Problemas renales
- Espasmos musculares



Estos no son todos los efectos secundarios posibles de NERLYNX. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o que sea persistente. **Puede informar los efectos secundarios a Puma Biotechnology, Inc., al número 1-844-NERLYNX (1-844-637-5969) o a la FDA al número 1-800-FDA-1088.**

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las [páginas 24-25](#) y la [Información para el paciente](#) en la [página web de NERLYNX](#).

Encuentre consejos para controlar los efectos secundarios en la [página 18](#)

nerlynx®
(neratinib) tablets

Tengo cáncer de mama metastásico. ¿Cómo debo tomar NERLYNX?

NERLYNX es un medicamento oral que se administra una vez al día. Consulte con su médico la dosis adecuada en su caso. Es importante recordar que, si toma NERLYNX para el cáncer de mama metastásico, debe combinarlo con capecitabina.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

6 tabletas de NERLYNX una vez al día, todos los días.



CAPECITABINA

La capecitabina se administra dos veces al día durante 14 días, seguido de un período de descanso de 7 días. Consulte a su médico para asegurarse de que comprende cómo tomar este medicamento.

Es posible que su médico le indique comenzar con una dosis más baja de NERLYNX, y luego aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis completa. A esto se le llama **aumento escalonado de la dosis**.

Este es un ejemplo de cómo podría ser el aumento escalonado de la dosis con NERLYNX:



Semana 1

3 tabletas (120 mg)
Una vez al día



Semana 2

4 tabletas (160 mg)
Una vez al día



A partir de la semana 3

6 tabletas (240 mg)
Una vez al día

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

¿Qué puedo hacer para controlar los efectos secundarios más frecuentes?

Se sabe que los efectos secundarios pueden ser un problema con cualquier tratamiento, pero hay cosas que puede hacer para ayudar. **Consejos a tener en cuenta que pueden ayudarle a controlar la diarrea:**



Pruebe alimentos **bajos en fibra y altos en potasio.**



Evite los productos lácteos (excepto el yogur).



Consuma comidas más pequeñas y más frecuentes a lo largo del día.



Pruebe la dieta BRAT: plátanos (bananas), arroz (rice), puré de manzana (applesauce) y pan tostado (toast).



Mantenga una hidratación adecuada. Beba de 8 a 12 vasos de líquidos claros todos los días.



Pruebe los probióticos. Se encuentran en el yogur o en suplementos de la dieta y ayudan con la digestión.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Qué recursos hay que puedan apoyarnos a mí y a mis seres queridos?



Centro de atención telefónica de enfermería†

Si tiene preguntas sobre NERLYNX, contamos con personal de enfermería certificado disponible para hablar con usted. Nuestro centro de llamadas está abierto de lunes a viernes, de 9 a. m. a 6 p. m., hora del este (ET), para su comodidad.

Llame al 1-855-816-5421 (y, cuando se le solicite, marque la opción 2) para hablar con un miembro del personal de enfermería hoy mismo.

PREGUNTAS PARA HACERLE AL MÉDICO

Guía de orientación para conversar sobre NERLYNX. Visite [NERLYNX.com](https://nerlynx.com) para descargar la [Guía para orientar su conversación con el médico](#).

1

¿En qué se diferencia NERLYNX de los tratamientos anteriores que he probado?

3

¿Cuál sería mi objetivo de tratamiento con NERLYNX?

2

¿Cómo puedo decidir si el tratamiento adicional con NERLYNX es adecuado para mí?

4

¿Cuándo me recomiendan que empiece a tomar NERLYNX y durante cuánto tiempo lo tomaré?

† Este es un servicio informativo. Los miembros del personal de enfermería del centro de atención telefónica no ofrecen asesoramiento médico.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

NOS UNIMOS CONTRA EL CÁNCER.

Si usted está considerando el tratamiento con NERLYNX, o ya lo está recibiendo, nuestro programa de mentores le conecta con alguien que está tomando o que ha tomado NERLYNX.*

Permita que la historia de un mentor le ayude a ganar confianza en su lucha contra el cáncer de mama HER2+. Si bien cada experiencia con NERLYNX es única y su médico debe ser siempre su principal fuente de información para las decisiones de tratamiento, escuchar a alguien que ha tomado NERLYNX le ayuda a:

- Comprender por qué esa persona consideró que NERLYNX era el paso correcto para él o ella.
- Ganar confianza para dar el siguiente paso hacia la reducción de la recurrencia o la progresión.
- Obtener información acerca de los recursos disponibles a medida que usted toma NERLYNX.

Los mentores de habla hispana y bilingües están listos para comunicarse con usted.

* El programa de mentores tiene por fin ayudarle con apoyo y recursos. Su equipo de atención médica siempre debe ser su fuente principal de información para las decisiones relativas al tratamiento. Los mentores de Puma reciben una remuneración por su tiempo.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets



Para hablar con un mentor, llame al 1-855-816-5421

Escanee o haga clic en el código QR para inscribirse en el programa de mentores

Edwina L, tratada con NERLYNX



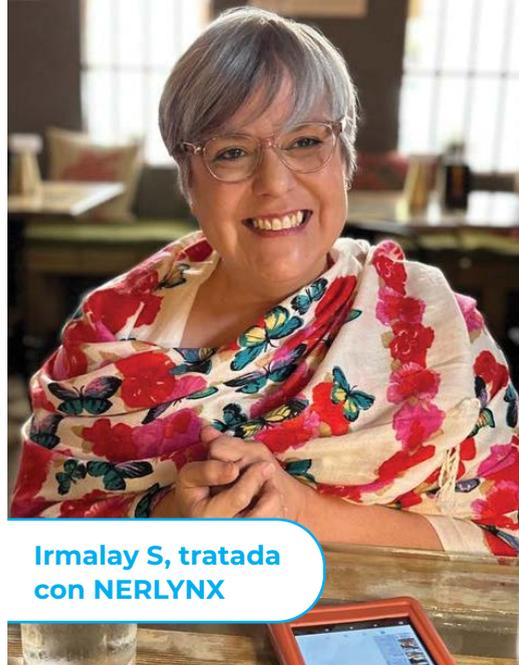
ACERCA DE NERLYNX

CÁNCER DE MAMA EN ESTADO TEMPRANO

CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

APOYO NERLYNX

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE



Irmalay S, tratada con NERLYNX



Sherry H, tratada con NERLYNX



Valerie M, tratada con NERLYNX

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Qué asistencia financiera podría estar disponible para mí?



Programa de asistencia para el paciente

NERLYNX se proporciona gratuitamente a personas que no tienen seguro y cumplen determinados requisitos económicos. Se puede facilitar información sobre fundaciones sin fines de lucro y otros posibles recursos a quienes necesiten ayuda económica. Para obtener información o asistencia sobre los beneficios de farmacia del seguro, llame al 1-855-816-5421.



Inicio rápido de NERLYNX

Este programa proporciona un suministro de tres semanas de NERLYNX a aquellos pacientes elegibles cuyo acceso a la medicina se retrasa.



Ayuda con el copago

Las personas que tienen seguro comercial, son elegibles y reciben tratamiento con NERLYNX pueden inscribirse a través de su farmacia especializada o clínica para pagar precios tan bajos como \$10 por receta.*

* El paciente debe tener seguro comercial. La oferta no es válida bajo Medicare, Medicaid o cualquier otro programa federal o estatal. Los programas de apoyo al paciente de Puma están sujetos a modificaciones o discontinuación en cualquier momento sin previo aviso.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

¿Cómo puedo obtener NERLYNX?

Puede surtir su receta de NERLYNX a través de una farmacia especializada o en ciertas farmacias designadas. Si elige una farmacia especializada, recibirá una llamada telefónica para iniciar el proceso de entrega tan pronto como su médico envíe la receta. Es posible que no reconozca el número de teléfono, pero es importante que responda la llamada para confirmar con la farmacia especializada su receta y la información sobre el envío.

Además de la receta, la farmacia especializada puede proporcionar:



Comprensión de su cobertura de seguro y ayuda con el acceso y los asuntos financieros



Entrega oportuna de NERLYNX



Enfermeros y farmacéuticos que pueden ayudar con preguntas acerca de NERLYNX y el manejo de efectos secundarios



Un cupón de Puma, la compañía que fabrica NERLYNX, para un suministro de 3 meses de ciertos medicamentos antidiarreicos cuando sean recetados por su médico*

* Aplican limitaciones. Puma Biotechnology se reserva el derecho a rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso. Para enterarse de los términos y condiciones completos, llame a Puma Patient Lynx™ al número 1-855-816-5421.

Vea la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 24-25 y la [Información para el paciente](#) en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de NERLYNX?

NERLYNX puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Diarrea.** La diarrea es un efecto secundario frecuente de NERLYNX, pero también puede ser grave. La diarrea puede provocar la pérdida de demasiada cantidad de sales y líquidos corporales, lo que puede generar deshidratación. Su proveedor de atención médica le recetará NERLYNX de una de dos maneras para ayudar a controlar la diarrea:

Dosis completa de NERLYNX:

- Su proveedor de atención médica le recetará el medicamento antidiarreico loperamida durante los primeros 2 meses (56 días) de tratamiento con NERLYNX, y después según sea necesario. Su proveedor de atención médica le dirá exactamente la dosis que debe tomar y con qué frecuencia.
- Si le recetan la dosis completa de NERLYNX desde el inicio del tratamiento, asegúrese de que su proveedor de atención médica también le recete antidiarreicos junto con NERLYNX. Debe empezar a tomar loperamida con la primera dosis de NERLYNX.
- Después de 2 meses (56 días) de tratamiento con NERLYNX, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica acerca de tomar loperamida según sea necesario para controlar la diarrea.

Una dosis inicial más baja de NERLYNX:

- Su proveedor de atención médica le indicará comenzar con una dosis más baja de NERLYNX durante las primeras 2 semanas de tratamiento y, luego, aumentará la dosis a un régimen de dosis completa de NERLYNX. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene diarrea; es posible que le recete loperamida según sea necesario.

Para ayudar a prevenir o disminuir la diarrea durante el tratamiento con NERLYNX:

- Es probable que su proveedor de atención médica también deba recetarle otros antidiarreicos, líquidos y electrolitos para

controlar la diarrea al comienzo del tratamiento con NERLYNX. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cómo usar estos antidiarreicos.

- Siempre tome los antidiarreicos exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Si está recibiendo antidiarreicos, usted y su proveedor de atención médica deben tratar de mantener el número de evacuaciones que usted tiene en 1 o 2 por día.
- Informe a su proveedor de atención médica si presenta más de 2 evacuaciones en 1 día o si presenta diarrea persistente.
- **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta diarrea grave o si tiene diarrea junto con debilidad, mareos o fiebre.**

Su proveedor de atención médica puede modificar la dosis de NERLYNX, o interrumpir temporalmente o por completo NERLYNX, si es necesario para controlar la diarrea.

Vea **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NERLYNX?”**, para más información acerca de los efectos secundarios.

Antes de tomar NERLYNX, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene problemas de hígado. Quizás necesite una dosis más baja de NERLYNX.
- está embarazada o planea quedar embarazada. NERLYNX puede dañar a su bebé no nacido. Si es una mujer que puede quedar embarazada:
 - Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que usted empiece a tomar NERLYNX.
 - Debe usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento y durante al menos un mes después de su última dosis de NERLYNX.
 - Consulte a su proveedor de atención médica acerca de las formas de anticoncepción que puede usar durante este tiempo.

La información de seguridad importante continúa en la siguiente página.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento con NERLYNX.
- Los varones con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben usar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de NERLYNX.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NERLYNX pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante al menos un mes después de su última dosis de NERLYNX.

Dígale qué medicamentos usa a su proveedor de atención médica, incluso medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma algún medicamento que se use para disminuir el ácido en el estómago, llamados "inhibidores de la bomba de protones" ("IBP"). No debe tomar estos medicamentos durante el tratamiento con NERLYNX.

¿Qué debo evitar mientras tomo NERLYNX?

Evite comer productos que contengan toronja (pomelo) durante el tratamiento con NERLYNX.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NERLYNX?

NERLYNX puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Consulte la sección "¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de NERLYNX?".

- **Problemas del hígado.** Los cambios en los resultados en las pruebas de función del hígado son frecuentes con NERLYNX. Su proveedor de atención médica debería realizar análisis de sangre antes de que usted comience el tratamiento, mensualmente durante los primeros 3 meses, y después cada 3 meses según sea necesario durante el tratamiento con NERLYNX. Su proveedor de atención médica suspenderá su tratamiento con NERLYNX si las pruebas de función del hígado muestran problemas graves. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas, que podrían indicar problemas en el hígado:

- cansancio
- náuseas
- vómitos
- dolor en el área superior derecha del estómago (abdomen)
- fiebre
- sarpullido
- picazón
- pigmentación amarilla de la piel o del blanco de los ojos

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se usa solo incluyen los siguientes:

- diarrea
- náuseas
- dolor estomacal (abdominal)
- cansancio
- vómitos
- sarpullido
- boca seca o inflamada, o aftas bucales
- disminución del apetito
- espasmos musculares
- malestar estomacal
- alteraciones en las uñas, incluso cambios de color
- piel seca
- hinchazón abdominal
- sangrado nasal
- pérdida de peso
- infección de las vías urinarias

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se usa con capecitabina incluyen los siguientes:

- diarrea
- náuseas
- vómitos
- disminución del apetito
- estreñimiento
- cansancio/debilidad
- pérdida de peso
- mareos
- dolor de espalda
- dolor articular
- infección de las vías urinarias
- infección de las vías respiratorias superiores
- hinchazón abdominal
- problemas renales
- espasmos musculares

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de NERLYNX. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o que sea persistente. Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Vea la Información del paciente en la página web de NERLYNX.

nerlynx[®]
(neratinib) tablets

ACTÍVE.



**Contra la recurrencia
y la progresión del
cáncer de mama HER2+**

**Edwina L, tratada con
NERLYNX**



Escanee o haga clic en el código QR para obtener más información sobre cómo reducir el riesgo de recurrencia o progresión del cáncer de mama HER2+ con NERLYNX.

**Vea la Información de seguridad importante en las páginas 24-25
y la Información para el paciente en la página web de NERLYNX.**



NERLYNX es una marca registrada y Puma Patient Lynx es una marca comercial de Puma Biotechnology, Inc.
© 2024 Puma Biotechnology, Inc. Todos los derechos reservados.
PRC-US-NER-3272 04/25

nerlynx[®]
(neratinib) tablets