

ACERCA DE NERLYNX[®] (NERATINIB) COMPRIMIDOS¹



¿Qué es NERLYNX?

NERLYNX es el primer medicamento dirigido al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (human epidermal growth factor receptor 2, HER2) aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. como tratamiento adyuvante extendido para el cáncer de mama HER2 positivo (HER2+) en etapa inicial, lo cual significa que está diseñado para que lo tomen pacientes previamente tratadas con el medicamento Herceptin[®] después de la cirugía (es decir, terapia adyuvante basada en trastuzumab).



¿Qué es la terapia adyuvante extendida?

La terapia adyuvante extendida es el siguiente paso de tratamiento posterior a la terapia adyuvante (tratamiento después de la cirugía) para reducir aún más el riesgo de reaparición del cáncer de mama.



¿Cómo funciona NERLYNX?

NERLYNX es un comprimido que se toma por vía oral. Se dirige a múltiples receptores de la familia de HER y funciona dentro de la célula para bloquear numerosas vías de crecimiento.



¿Quién es elegible para tomar NERLYNX?

En los Estados Unidos, los médicos pueden recetar NERLYNX a pacientes con cáncer de mama HER2+ en etapa inicial que hayan recibido tratamiento previo basado en trastuzumab (terapia adyuvante).



¿Es necesario volver a realizar la prueba de HER2 a las pacientes antes de que reciban NERLYNX?

No, pero las pacientes deben haber recibido anteriormente terapia adyuvante (después de la cirugía) basada en trastuzumab (Herceptin[®]). Su proveedor de atención médica deberá realizar una prueba de embarazo, ya que NERLYNX puede causar daño a su bebé en gestación. Se recomienda el uso de un método anticonceptivo eficaz.



¿Cuál es la eficacia de NERLYNX?

NERLYNX se estudió ampliamente en más de 3,000 pacientes,² incluido en el ensayo ExteNET. ExteNET evaluó el tratamiento con NERLYNX después de la terapia adyuvante basada en trastuzumab en 1,420 mujeres con cáncer de mama HER2+ en etapa inicial. En este estudio, NERLYNX disminuyó el riesgo de recurrencia* en un 34 % en comparación con el placebo a los dos años. NERLYNX también se evaluó en un análisis exploratorio a los cinco años, el cual arrojó resultados similares a aquellos observados a los dos años.



¿NERLYNX es seguro?

Los efectos secundarios frecuentes de NERLYNX incluyen diarrea, náuseas, dolor en el área del estómago (abdomen), cansancio, vómitos, erupción cutánea, boca seca o inflamada o llagas en la boca, disminución del apetito, espasmos musculares, malestar estomacal, problemas en las uñas, como cambio de color, piel seca, hinchazón en el área del estómago, pérdida de peso e infección de las vías urinarias. Si bien la diarrea es un efecto secundario frecuente mientras se toma NERLYNX, también puede ser de grado intenso. Tomar el medicamento antiidiarreico loperamida puede ayudar a limitar este síntoma cuando su administración se inicia con la primera dosis de NERLYNX y se toma durante los primeros dos meses (56 días) de tratamiento, y luego según sea necesario.



¿Con qué frecuencia los toman NERLYNX las pacientes y durante cuánto tiempo?

La dosis recomendada de NERLYNX es de 240 mg (seis comprimidos de 40 mg cada uno) tomada por vía oral una vez al día con alimentos, de forma continua durante un año.



¿El seguro cubre NERLYNX?

El programa Puma Patient Lynx[™] de apoyo al paciente ofrece asesores sobre reembolsos que pueden brindar ayuda a la hora de investigar los beneficios, verificar la cobertura o aprobación del seguro, y obtener y enviar la documentación necesaria en el caso de las pacientes que requieran autorización previa. Para conocer más, visite NERLYNX.com o llame al 1 855 816 5421, de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del Este, para ponerse en contacto con una persona y obtener más información. Para obtener más detalles sobre el programa, consulte la página siguiente.

*Recurrencia se define como un evento de enfermedad invasiva o la muerte.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE seleccionada

Los cambios en las pruebas de la función hepática son frecuentes con NERLYNX. Su proveedor de atención médica deberá realizar análisis de sangre antes de que comience el tratamiento, de forma mensual durante los primeros 3 meses y, luego cada 3 meses, según sea necesario durante el tratamiento con NERLYNX. Su proveedor de atención médica interrumpirá su tratamiento con NERLYNX si sus pruebas hepáticas muestran problemas graves. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si manifiesta cualquiera de los siguientes signos o síntomas de problemas hepáticos: cansancio, náuseas, vómitos, dolor en la parte superior derecha del área del estómago (abdomen), fiebre, erupción cutánea, picazón o color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de NERLYNX. Llame a su médico para solicitar asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Podrá informar los efectos secundarios a la FDA al 1 800 FDA 1088.

Para obtener más INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE, consulte la [Información para el paciente](#).

ACERCA DEL CÁNCER DE MAMA HER2+ Y LA RECURRENCIA DE LA ENFERMEDAD



¿Qué es el cáncer de mama HER2+?

El receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, HER2) es un tipo de proteína presente en la superficie de las células de todas las personas. Esta proteína indica a las células cómo y cuándo crecer y dividirse. Sin embargo, las células del cáncer de mama HER2+ tiene más HER2 que las células mamarias normales.

Tener más HER2 provoca que las células tumorales crezcan y se dividan con más rapidez, lo cual aumenta el riesgo de propagación del cáncer fuera de la mama.³



¿Cuál es el riesgo de recurrencia de la enfermedad en el cáncer de mama HER2+?

El cáncer de mama HER2+ es muy agresivo y, si bien algunos tratamientos han mejorado los resultados para las pacientes, no han eliminado el riesgo de reaparición del cáncer en pacientes con la enfermedad HER2+ en etapa inicial. Hasta 1 de 4 pacientes con cáncer de mama HER2+ en etapa inicial experimentan recurrencia* posterior a la terapia adyuvante (después de la cirugía).⁴⁻⁸ La mayoría de las recurrencias de la enfermedad implican que el cáncer se ha propagado a otras partes del cuerpo (cáncer de mama metastásico).⁸

PROGRAMA DE AYUDA PUMA PATIENT LYNX™

¿Qué servicios están disponibles para ayudar a las pacientes que toman NERLYNX?



Puma Patient Lynx ofrece varios servicios de apoyo a las pacientes a quienes se les recetó NERLYNX:

- **Verificación de los beneficios y asistencia con la autorización previa:** los asesores sobre reembolsos realizarán una investigación de los beneficios, verificarán la cobertura o aprobación del seguro, y obtendrán y enviarán la documentación necesaria para las pacientes que requieran autorización previa.
- **Ayuda financiera:** Puma Patient Lynx ayudará a las pacientes con necesidad económica a encontrar los recursos adecuados para recibir apoyo.
- **Asistencia con el copago:** las pacientes elegibles con seguro comercial tratadas con NERLYNX podrán pagar apenas \$10 por receta (se aplican limitaciones; llame al número de teléfono gratuito que se indica a continuación para conocer los términos y condiciones completos).
- **NERLYNX Quick Start:** este programa ofrece un suministro gratuito de NERLYNX de tres semanas para las pacientes elegibles que experimenten demoras a la hora de acceder al medicamento.



Puma Patient Lynx ofrece los siguientes servicios para las pacientes que actualmente toman NERLYNX:

- **Apoyo con el producto:** la red de farmacias especializadas de Puma Patient Lynx brindará educación y asesoramiento sobre los efectos secundarios para ayudar a las pacientes que toman NERLYNX a comprender y manejar mejor su terapia.
- **Programa de apoyo por mensaje de texto:** las pacientes pueden registrarse para recibir recordatorios del medicamento y mensajes motivadores apoyarlas a continuar con el tratamiento.

PumaPatientlynx™

Para conocer más sobre el programa de apoyo Puma Patient Lynx, visite NERLYNX.com o llame al **1 855 816 5421**, de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del Este, para ponerse en contacto con una persona y obtener más información.

*Recurrencia se define como un evento de enfermedad invasiva o la muerte.

Para conocer la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE, consulte la [Información para el paciente](#).

NERLYNX es una marca comercial registrada de Puma Biotechnology, Inc.

Herceptin es una marca comercial registrada de Genentech, Inc.

National Comprehensive Cancer Network, NCCN and NCCN Guidelines for Patients are registered trademarks of the National Comprehensive Cancer Network, Inc.

© 2017 Puma Biotechnology, Inc. Todos los derechos reservados. PRC-US-NER-0305 11/17

1. Información de prescripción de NERLYNX (neratinib) comprimidos, Puma Biotechnology, Inc. 07/17. 2. Puma Biotechnology, Inc., datos en archivo, 05/17. 3. National Comprehensive Cancer Network®. NCCN Guidelines for Patients®. Breast Cancer - Early-Stage (Stages I and II), versión 1. 2016. Publicado en línea en <https://www.nccn.org/patients/>. 4. Pérez EA, Romond EH, Suman VJ, et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: planned joint analysis of overall survival from NSABP B-31 and NCCCTG N9831. *J Clin Oncol*. 2014;32(33):3744-3752. 5. Joensuu H, Bono P, Kataja V, et al. Fluorouracil, epirubicin, and cyclophosphamide with either docetaxel or vinorelbine, with or without trastuzumab, as adjuvant treatments of breast cancer: final results of the FinHer Trial. *J Clin Oncol*. 2009;27(34):5685-5692. 6. Goldhirsch A, Gelber RD, Piccart-Gebhart MJ, et al. 2 years versus 1 year of adjuvant trastuzumab for HER2-positive breast cancer (HERA): an open label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2013;382(9897):1021-1028. 7. Slamon DJ, Eiermann W, Robert NJ, et al. Ten-year follow-up of BCIRG-006 comparing doxorubicin plus cyclophosphamide followed by docetaxel with doxorubicin plus cyclophosphamide followed by docetaxel and trastuzumab with docetaxel, carboplatin and trastuzumab in HER2-positive early breast cancer patients. Presentado en: 2015 San Antonio Breast Cancer Symposium; 11 de diciembre de 2015; San Antonio, TX. Resumen S5-04. 8. Cameron D, Piccart-Gebhart MJ, Gelber RD, et al. 11 years' follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive early breast cancer: final analysis of the Herceptin adjuvant (HERA) trial. *Lancet*. 2017;389(10075):1195-1205.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
NERLYNX (ner links)
(neratinib)
comprimidos

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

NERLYNX puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Diarrea.** La diarrea es un efecto secundario frecuente de NERLYNX, pero también puede ser de grado intenso. Podría perder demasiada cantidad de líquidos y sales del cuerpo, y deshidratarse. Su proveedor de atención médica deberá recetarle el medicamento loperamida durante sus primeros 2 meses (56 días) de NERLYNX y luego según sea necesario. Para ayudar a prevenir o disminuir la diarrea, siga estas recomendaciones:
 - o Debe comenzar a tomar loperamida con su primera dosis de NERLYNX.
 - o Continúe tomando loperamida durante los primeros 2 meses (56 días) del tratamiento con NERLYNX y, luego, según sea necesario. Su proveedor de atención médica le indicará exactamente la cantidad y frecuencia para tomar loperamida.
 - o Tome siempre loperamida de acuerdo con las indicaciones exactas de su proveedor de atención médica.
 - o Mientras toma loperamida, usted y su proveedor de atención médica deberán intentar mantener la cantidad de deposiciones que usted tenga en 1 o 2 por día.
 - o Informe a su proveedor de atención médica si tiene más de 2 deposiciones en 1 día o si presenta diarrea que no desaparece.
 - o **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica, según lo indicado, si tiene diarrea de grado intenso o si presenta diarrea junto con debilidad, mareos o fiebre.**
 - o Es posible que su proveedor de atención médica también deba administrarle otros medicamentos para controlar la diarrea si la loperamida no funciona lo suficientemente bien.
 - o Después de 2 meses (56 días) de tratamiento con NERLYNX, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre la administración de loperamida según sea necesario para controlar la diarrea.

Su proveedor de atención médica podrá cambiar su dosis de NERLYNX o bien interrumpir de forma temporal o por completo este medicamento si resulta necesario para controlar la diarrea.

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NERLYNX?**” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es NERLYNX?

NERLYNX es un medicamento recetado utilizado para tratar a adultos que tienen cáncer de mama en etapa inicial, según los siguientes criterios:

- El cáncer es HER2 positivo
- Las pacientes recibieron tratamiento previo con el medicamento trastuzumab.

Se desconoce si NERLYNX es seguro y eficaz en niños.

Antes de tomar NERLYNX, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes:

- Si tiene problemas hepáticos. Es posible que necesite una dosis más baja de NERLYNX.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. NERLYNX puede dañar a su bebé en gestación. Si es mujer con capacidad de concebir:
 - o Su proveedor de atención médica deberá realizar una prueba de embarazo antes de que usted comience a tomar NERLYNX.
 - o Usted deberá usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento y al menos 1 mes después de su última dosis de NERLYNX.
 - o Hable con su proveedor de atención médica sobre los diferentes métodos anticonceptivos que puede usar durante este período.
 - o Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con NERLYNX.
 - o Los hombres con parejas mujeres con capacidad de concebir deberán usar un método anticonceptivo durante el tratamiento y los 3 meses después de la última dosis de NERLYNX.
- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NERLYNX pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y al menos 1 mes después de su última dosis de NERLYNX.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma medicamentos usados para disminuir el ácido del estómago, llamados inhibidores de la bomba de protones (proton pump inhibitors, PPI) y antagonistas de los receptores de la H-2. Deberá evitar tomar estos medicamentos durante el tratamiento con NERLYNX.

¿Cómo debo tomar NERLYNX?

- Tome NERLYNX exactamente como su proveedor de atención médica le indique que lo haga.
- Su proveedor de atención médica podrá cambiar su dosis de NERLYNX si es necesario.
- Tome NERLYNX con alimentos.
- Tome NERLYNX aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Si toma un antiácido, tome NERLYNX 3 horas después de ese medicamento antiácido.
- Por lo general, NERLYNX se toma durante 1 año.
- Si olvida una dosis de NERLYNX, omita esa dosis y tome la siguiente dosis en el horario habitual programado.
- Si toma demasiada cantidad de NERLYNX, llame de inmediato a su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con NERLYNX?

Debe evitar ingerir productos que contengan toronja (pomelo) durante el tratamiento con NERLYNX.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NERLYNX?

NERLYNX puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre NERLYNX?”.

- **Problemas hepáticos.** Los cambios en las pruebas de la función hepática son frecuentes con NERLYNX. Su proveedor de atención médica deberá realizar análisis de sangre antes de que comience el tratamiento, de forma mensual durante los primeros 3 meses y, luego cada 3 meses, según sea necesario durante el tratamiento con NERLYNX. Su proveedor de atención médica interrumpirá su tratamiento con NERLYNX si sus pruebas hepáticas muestran problemas graves. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si manifiesta cualquiera de los siguientes signos o síntomas de problemas hepáticos:
 - o cansancio;
 - o náuseas;
 - o vómitos;
 - o dolor en la parte superior derecha del área del estómago (abdomen);
 - o fiebre;
 - o erupción cutánea;
 - o picazón;
 - o color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos.

Los efectos secundarios frecuentes de NERLYNX incluyen los siguientes:

- diarrea;
- náuseas;
- dolor en el área del estómago (abdomen);
- cansancio;
- vómitos;
- erupción cutánea;
- boca seca o inflamada, o llagas en la boca;
- disminución del apetito;
- espasmos musculares;
- malestar estomacal;
- problemas en las uñas, como cambio de color;
- piel seca;
- hinchazón en el área del estómago;
- pérdida de peso;
- infección de las vías urinarias.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de NERLYNX.

Llame a su médico para solicitar asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Podrá informar los efectos secundarios a la FDA al 1 800 FDA 1088.

¿Cómo debo almacenar NERLYNX?

- Almacene NERLYNX a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).

Mantenga NERLYNX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de NERLYNX.

En ocasiones, los medicamentos se recetan con otros fines que no son los que se enumeran en el folleto Información para el paciente. No use NERLYNX para tratar una afección para la cual no se le recetó. No administre NERLYNX a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede solicitarle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre NERLYNX que esté escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de NERLYNX?

Ingrediente activo: neratinib.

Ingredientes inactivos: Centro del comprimido: dióxido de silicio coloidal, manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnesio y agua purificada. Recubrimiento: recubrimiento de capa roja: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido férrico rojo.

Distribuido por: Puma Biotechnology, Inc. 10880 Wilshire Blvd., Suite 2150 Los Angeles, CA 90024-4106

©2017, Puma Biotechnology, Inc. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, ingrese a www.NERLYNX.com o llame al 1 844 637 5969.