

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). 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.