



ACERCA DEL CÁNCER DE MAMA HER2+ EN ETAPA INICIAL Y LA RECURRENCIA DE LA ENFERMEDAD

¿Qué es el cáncer de mama HER2+?

El cáncer de mama HER2+ (positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) es distinto de otros tipos de cáncer de mama. Tiende a ser más agresivo, y su probabilidad de regresar o progresar es una realidad, incluso después del tratamiento recetado con otros regímenes. En algunos cánceres de mama, las células cancerosas tienen una mutación genética que produce demasiada proteína HER2. Esta proteína promueve el crecimiento de las células cancerosas. En las mujeres con cáncer de mama, aproximadamente el 20 % tiene cáncer de mama HER2+. El cáncer de mama HER2+ puede crecer rápidamente y tiene una alta probabilidad de reaparecer y propagarse en el cuerpo.

¿Cuál es el riesgo de recurrencia en el cáncer de mama HER2+ en etapa inicial?

El cáncer de mama HER2+ tiende a ser más agresivo, y si bien algunos tratamientos han mejorado los resultados para los pacientes, no han eliminado el riesgo de reaparición del cáncer en pacientes afectados por la enfermedad HER2+ en etapa inicial. Hasta 1 de cada 4 pacientes con cáncer de mama HER2+ en etapa inicial experimenta recurrencia en un plazo de 10 años después de la terapia basada en trastuzumab (es decir, Herceptin®). La mayoría de las recurrencias de la enfermedad incluyen cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (cáncer de mama metastásico).



ACERCA DE NERLYNX

¿Qué es NERLYNX (ner links)?

NERLYNX es el primer medicamento dirigido al 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+ en etapa inicial, lo cual significa que está diseñado para pacientes con cáncer de mama HER2+ en etapa inicial que previamente han sido tratados con una terapia a base de trastuzumab (es decir, Herceptin).

¿Quién es elegible para tomar NERLYNX?

NERLYNX puede ser una opción para usted si es un adulto con cáncer de mama HER2+ en etapa inicial y ha recibido terapia previa con trastuzumab (es decir, Herceptin).

¿Cómo funciona NERLYNX?

En las personas con cáncer de mama, las células reciben señales que hacen que estas crezcan y se dividan. NERLYNX es un tipo de tratamiento llamado terapia dirigida que actúa dentro de la célula para bloquear estas señales que indican a las células que crezcan y se dividan. Al bloquear el HER2, las células del cáncer de mama no crecen y se dividen con tanta rapidez.*

¿Qué tan eficaz es NERLYNX?

NERLYNX se estudió ampliamente en más de 4,000 pacientes, incluido en el ensayo ExteNET. ExteNET evaluó el tratamiento con NERLYNX después de la terapia adyuvante basada en trastuzumab en mujeres con cáncer de mama HER2+ en etapa inicial. En este estudio clínico de 2,840 mujeres, NERLYNX redujo el riesgo de reaparición del cáncer en un 34 % a los 2 años en el caso de las mujeres estudiadas con cáncer de mama HER2+. En el estudio clínico, también se observó un subconjunto de mujeres con cáncer de mama HER2+ que también eran positivas para el receptor hormonal (hormone receptor positive, HR+), y se detectó una reducción del 42 % en el riesgo de recurrencia a los 5 años.^{1,†}

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX?

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se usa solo 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, incluido cambio de color, piel seca, hinchazón en el área del estómago, sangrado nasal, pérdida de peso e infección de las vías urinarias. Si tiene alguna pregunta sobre los efectos secundarios que podría presentar al recibir NERLYNX, hable con su médico o equipo de atención médica.

*NERLYNX actúa sobre las células cancerosas HER2+, pero también puede afectar a las células saludables.

[†]Estos son beneficios relativos. En valores absolutos, el 94.2% de todas las personas estudiadas que eran HER2+ y que recibieron NERLYNX no presentaron reaparición del cáncer después de 2 años, en comparación con el 91.9% de las personas que recibieron un placebo que no tuvieron reaparición del cáncer. Después de 5 años, el 90.8% de todas las personas estudiadas que eran HER2+ y HR+ y recibieron NERLYNX no presentaron reaparición del cáncer, en comparación con el 85.7% de las personas que recibieron un placebo que no tuvieron reaparición del cáncer.

¹Los datos a los 5 años se basan en un análisis exploratorio de personas con HR+ que habían completado un tratamiento a base de trastuzumab 1 año, o menos, antes del tratamiento con NERLYNX. De esta población con HER2+ y HR+, el 95 % también recibía terapia endocrina.

INDICACIONES Y USO

- NERLYNX es un medicamento de venta con receta que se usa solo para tratar a adultos con cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, HER2) en etapa inicial y que previamente han recibido tratamiento con una terapia a base de trastuzumab.

Se desconoce si NERLYNX es seguro y eficaz en niños.

Para obtener INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional, incluida la [Información para el paciente](#), consulte las páginas 4 a 6 de este PDF.



ANTES DE TOMAR NERLYNX

¿Necesito volver a realizarme la prueba de HER2 antes de recibir NERLYNX?

Si ya ha obtenido un resultado positivo en la prueba de cáncer de mama HER2+, debe preguntarle al equipo de atención médica si necesita volver a realizarse la prueba antes de recibir NERLYNX. Sin embargo, para poder recibir NERLYNX, debe haber recibido tratamiento adyuvante previo (después de la cirugía) con una terapia a base de trastuzumab (es decir, Herceptin).

¿Qué ocurre si no soy HER2+?
¿Puedo tomando NERLYNX de todos modos?

NERLYNX es un tratamiento para pacientes con cáncer de mama HER2+ solamente. Hable con su equipo de atención médica sobre las opciones de tratamiento que pueden ser adecuadas para usted.

¿Qué ocurre si estoy recibiendo terapia endocrina?

NERLYNX es un medicamento oral que actúa de forma diferente de otros tratamientos con HER2 y la terapia endocrina. NERLYNX se ha estudiado ampliamente en más de 4,000 pacientes, incluso en el ensayo ExteNET, en el que el 93 % de las pacientes HER2+ y HR+ tratadas con NERLYNX también estaban recibiendo terapia endocrina al mismo tiempo. Si tiene preguntas sobre su medicamento, como por ejemplo la forma de tomar NERLYNX con sus otros medicamentos, hable con su equipo de atención médica o farmacéutico, quienes se las podrán responder de la mejor manera.

¿El seguro cubre NERLYNX?

NERLYNX está cubierto por muchos proveedores de seguro. Para hacer preguntas sobre el seguro, el programa de apoyo Puma Patient Lynx™ cuenta con recursos que puede explorar. Consulte la siguiente página para obtener detalles adicionales sobre el programa.

¿Dónde puedo obtener NERLYNX?

Su médico puede proporcionarle una receta que se despacha a través de una red de farmacias de especialidad. Si tiene preguntas relacionadas con su situación específica, hable con su equipo de atención médica.



MIENTRAS TOMA NERLYNX

¿Cómo puedo manejar mejor los efectos secundarios que puedo experimentar?

Al igual que todos los tratamientos contra el cáncer, NERLYNX puede causar efectos secundarios. Existen formas de manejar los posibles efectos secundarios de NERLYNX, así que no se sienta desalentado. Hable con su médico o el personal de enfermería sobre cómo manejar los efectos secundarios. Su médico puede recetarle medicamentos, recomendarle medicamentos de venta libre o reducir su dosis de NERLYNX para ayudarlo. Su médico también puede empezar a administrarle una dosis más baja para ayudar a manejar los efectos secundarios previstos.

La diarrea es el efecto secundario más frecuente que se produce principalmente en el primer mes.

Su médico puede recomendarle que tome el medicamento antidiarreico loperamida (p. ej., Imodium®), que puede ayudar a limitar este síntoma cuando su administración se inicia con la primera dosis de NERLYNX y se toma durante los primeros 2 meses (56 días) de tratamiento y luego según sea necesario.

¿Cómo tomo NERLYNX y durante cuánto tiempo?

La dosis recomendada de NERLYNX es de 240 mg (6 comprimidos de 40 mg cada uno) tomada por vía oral una vez al día desde casa con alimentos, de forma continua durante un año.

¿Qué ocurre si olvido una dosis de NERLYNX?

Si olvida una dosis de NERLYNX, omita esa dosis y tome la siguiente dosis en el horario habitual programado. Si tiene preguntas relacionadas con su situación específica, hable con su equipo de atención médica.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre NERLYNX (ner links)?

NERLYNX® (neratinib) puede provocar eventos adversos 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 sales y líquidos del cuerpo, y deshidratarse. Cuando inicie la administración de NERLYNX, su proveedor de atención médica deberá recetarle el medicamento loperamida durante sus primeros 2 meses (56 días) de NERLYNX y, luego, según sea necesario. Asegúrese de que su proveedor de atención médica le recete antidiarreicos con NERLYNX. La administración de los antidiarreicos debe comenzar con la primera dosis de NERLYNX.

Para obtener INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional, incluida la [Información para el paciente](#), consulte las páginas 4 a 6 de este PDF.



PROGRAMA DE AYUDA PUMA PATIENT LYNX™

¿Qué servicios están disponibles para ayudar a los pacientes interesados en tomar NERLYNX o que lo toman actualmente?

Los programas y servicios de Puma Patient Lynx proporcionan educación continua, estímulo y asistencia financiera:

Apoyo continuo

Programa de mentores de NERLYNX: Cuando comienza a recibir NERLYNX, el programa de mentores lo conecta con alguien que actualmente recibe o ha recibido NERLYNX.

Apoyo de personal de enfermería: El personal de enfermería está disponible de lunes a viernes, de 9 a. m. a 8 p. m. hora del Este, para responder a sus preguntas sobre NERLYNX a través del centro de llamadas.

Programa de apoyo por mensaje de texto: Reciba orientación y tranquilidad a través de correos electrónicos y mensajes de texto que le ayudarán a mantenerse comprometido a tomar NERLYNX, a recordar tomar su medicamento todos los días, a tratar efectos secundarios, a reducir el estrés y a la ansiedad, y a sacar el máximo partido de sus citas médicas

Programas de acceso

Inicio rápido de NERLYNX: Proporciona un suministro de NERLYNX para 3 semanas para pacientes elegibles cuyo acceso al medicamento está retrasado.

Programas de asistencia al paciente: Para obtener información o asistencia con los beneficios del seguro de farmacia, llame al 1-855-816-5421.

Apoyo con copagos: Los pacientes elegibles con seguro comercial que reciben tratamiento con NERLYNX podrán pagar apenas \$10 por receta.[§]

Cupón de atención de apoyo: Los pacientes pueden recibir un suministro máximo de 3 meses de los productos usados para el tratamiento antidiarreico de manera gratuita.^{||}

Servicios de farmacia de especialidad: NERLYNX está disponible a través de farmacias de especialidad que ayudan a mucho más que surtir su receta. Proporcionan una verificación del seguro, ayuda con los requisitos de autorización previos para el seguro, la entrega a tiempo de NERLYNX, el personal de enfermería y cuentan con asesores farmacéuticos para ayudar con las preguntas sobre NERLYNX y los efectos secundarios.

Para obtener más información sobre el programa de apoyo Puma Patient Lynx, visite [NERLYNX.com](https://www.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 comunicarse con alguien que le brindará más información.

TAMBIÉN PUEDE OBTENER MÁS INFORMACIÓN
SOBRE NERLYNX SI SE COMUNICA CON NOSOTROS



[§]Se aplican limitaciones. El paciente debe tener seguro comercial. La oferta no es válida bajo Medicare, Medicaid ni ningún otro programa estatal o federal. Puma Biotechnology se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin previo aviso. Para conocer los términos y condiciones completos, llame al 1-855-816-5421.

^{||}Este beneficio del programa se ofrece sobre la base de los hallazgos del ensayo CONTROL, que demuestran que el uso de antidiarreicos puede ayudar a controlar la diarrea que puede ser causada por NERLYNX. Se aplican limitaciones. Puma Biotechnology se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin previo aviso. Para conocer los términos y condiciones completos, visite www.nerlynx.com o llame al 1-855-816-5421.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre NERLYNX (ner links)?

NERLYNX® (neratinib) puede provocar eventos adversos 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 sales y líquidos del cuerpo, y deshidratarse. Cuando inicie la administración de NERLYNX, su proveedor de atención médica deberá recetarle el medicamento loperamida durante sus primeros 2 meses (56 días) de NERLYNX y, luego, según sea necesario. Asegúrese de que su proveedor de atención médica le recete antidiarreicos con NERLYNX. La administración de los antidiarreicos debe comenzar con la primera dosis de NERLYNX. Para ayudar a prevenir o disminuir la diarrea, siga estas recomendaciones:
 - Debe comenzar a tomar loperamida con su primera dosis de NERLYNX.
 - 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 este medicamento.
 - Su proveedor de atención médica posiblemente también necesite administrarle otros medicamentos para controlar la diarrea cuando inicie el tratamiento con NERLYNX. Siga las instrucciones de su proveedor de atención médica acerca de cómo usar estos medicamentos antidiarreicos.
 - Tome siempre los antidiarreicos de acuerdo con las indicaciones exactas de su proveedor de atención médica.
 - Mientras toma los antidiarreicos, usted y su proveedor de atención médica deberán intentar mantener la cantidad de deposiciones que usted tenga en 1 o 2 por día.
 - Informe a su proveedor de atención médica si tiene más de 2 deposiciones en 1 día o si presenta diarrea que no desaparece.
 - **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica, según lo indicado, si tiene diarrea intensa o si presenta diarrea junto con debilidad, mareos o fiebre.**
 - 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 de venta con receta que se usa solo para tratar a adultos con cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) en etapa inicial y que previamente han recibido tratamiento con una terapia a base de 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:
 - su proveedor de atención médica deberá realizar una prueba para la detección del embarazo antes de que usted comience a tomar NERLYNX;
 - 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;
 - hable con su proveedor de atención médica sobre los diferentes métodos anticonceptivos que puede usar durante este período;
 - informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con NERLYNX;
 - los hombres con parejas mujeres con capacidad de concebir deberán usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 3 meses después de su 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 durante 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 o PPI (proton pump inhibitors). Deberá evitar tomar estos medicamentos durante el tratamiento con NERLYNX.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NERLYNX?

NERLYNX puede provocar eventos adversos 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:

- cansancio;
- náuseas;
- vómitos;
- dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen);
- fiebre;
- erupción cutánea;
- picazón;
- color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos.

Los efectos secundarios más frecuentes de NERLYNX cuando se usa solo 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, incluido cambio de color;
- piel seca;
- hinchazón en el área del estómago;
- sangrado nasal;
- pérdida de peso;
- infección de las vías urinarias;

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

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. 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 ver la [Información para el paciente](#), consulte las páginas 5 y 6 de este archivo PDF.



NERLYNX es una marca comercial registrada y Puma Patient Lynx es una marca comercial de Puma Biotechnology, Inc. Herceptin es una marca comercial registrada de Genentech, Inc. Imodium es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson Corporation.
© 2020 Puma Biotechnology, Inc. Todos los derechos reservados. PRC-US-NER-1868 11/20

nerlynx[®]
(neratinib) tablets