CONSULTE LA INFORMACIÓN DE DOSIFICACIÓN ACTUALIZADA

Estoy haciendo todo
lo que está a mi alcance
DE MODO QUE PUEDO SEGUIR HACIENDO LO QUE ME GUSTA.

NERLYNX para cáncer de mama HER2+

Paciente no real.

¿Qué es NERLYNX® (neratinib) tablets?

- NERLYNX es un medicamento de venta con receta, que se usa solo para tratar a personas adultas con cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) en estadio temprano **y** que previamente hayan recibido tratamiento a base de trastuzumab.
- NERLYNX también se usa con un medicamento llamado "capecitabine" para tratar a personas adultas con cáncer de mama HER2-positivo extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) **y** que hayan recibido 2 o más medicamentos de terapia anti-HER2 contra el cáncer de mama metastásico.

Se desconoce si NERLYNX es seguro y eficaz en niños.

nerlynx® (neratinib) tablets

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

CONTENIDO

Cáncer de mama HER2+

¿Qué es el cáncer de mama HER2+? 4
¿Qué es el cáncer de mama HER2+ en estadio temprano? 5
¿Qué es el cáncer de mama metastásico? 6

Acerca de NERLYNX

¿Qué es NERLYNX® (neratinib)? 8

Cáncer de mama en estadio temprano

¿Cuáles son los beneficios de NERLYNX? 10
NERLYNX prolonga la supervivencia en algunos pacientes 12
Repercusión de las metástasis en el SNC en algunos pacientes 13
Cómo se toma NERLYNX 14
Dosificación de NERLYNX 15

Cáncer de mama metastásico

¿Cuáles son los beneficios de NERLYNX? 17
Cómo se toma NERLYNX 19

Efectos secundarios, y recordatorios importantes

Planificación para efectos secundarios 21
Otros efectos secundarios comunes 22
Consejos importantes para tomar NERLYNX 23

Apoyo continuo al paciente

Permanezca motivado con el programa de mentores 25
Puma Patient Lynx™ 26
Plan para tener éxito 28
Trabajo con una farmacia especializada 29

Información de seguridad importante 31

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

EL PODER COMIENZA CON EL **CONOCIMIENTO**

“Ser lanzada al mundo del cáncer es como aprender un nuevo idioma. No sabía que hay diferentes tipos de cáncer de mama.”

- paciente diagnosticada con cáncer de mama HER2+

Paciente no real.

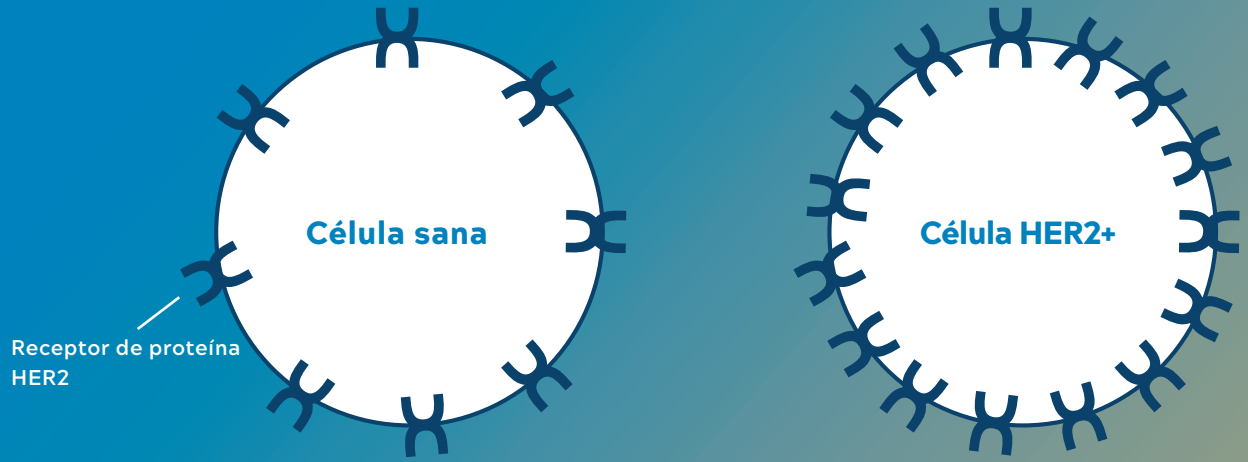
Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

¿QUÉ ES EL CÁNCER DE MAMA HER2+?

Algunas personas con cáncer de mama tienen una mutación genética que hace que sus células produzcan demasiada proteína HER2 (receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 [human epidermal growth factor receptor 2]). A concentración más alta que la normal, la proteína HER2 promueve el crecimiento de células anormales, lo cual causa cáncer de mama HER2+.

Entre las personas con cáncer de mama, alrededor de 20%–o aproximadamente 1 de cada 5–tiene cáncer de mama HER2+. El cáncer de mama HER2+ es diferente de otros tipos de cáncer de mama. Tiende a ser más agresivo, y crece con rapidez. También tiene una probabilidad aumentada de reaparecer o de diseminarse, incluso después de tratamiento con otros regímenes.



En tanto no haya una cura para cáncer de mama, aún hay un riesgo de que el cáncer reaparezca o progrese. Sin embargo, los tratamientos para cáncer de mama están avanzando constantemente.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

¿QUÉ ES EL CÁNCER DE MAMA HER2+EN ESTADIO TEMPRANO?

Al igual que con casi todos los cánceres, el cáncer de mama se define por estadios. El cáncer de mama en estadio temprano es cáncer que no se ha diseminado más allá de la mama o los ganglios linfáticos que se encuentran bajo el brazo.

El cáncer de mama HER2+ en estadio temprano es muy tratable. Sin embargo, su probabilidad de que reaparezca aún es una realidad, incluso después de quimioterapia, intervención quirúrgica y tratamiento basado en trastuzumab (por ejemplo, Herceptin®). El riesgo de recurrencia en mujeres con cáncer de mama HER2+ en estadio temprano puede ser tan alto como de 30% en el transcurso de 10 años. El tratamiento adicional tomado después del tratamiento basado en trastuzumab–conocido como terapia adyuvante extendida–puede ayudarlo a hacer más para disminuir más ese riesgo.

En el caso de las personas que se han sometido a una terapia neoadyuvante después de una intervención quirúrgica, el médico comprobará si continúa habiendo células cancerosas residuales en el tejido mamario o en los ganglios linfáticos cercanos. Si todavía hay presencia de células cancerosas, se dice que no hay respuesta patológica completa o RPC. Este resultado es uno de los muchos factores que ayudarán a determinar su plan de tratamiento adyuvante extendido.

Cada persona tiene factores de riesgo singulares que afectan la probabilidad de que su cáncer reaparezca. Estos son:

- **Características del cáncer, como el tamaño del tumor o la afección de ganglios linfáticos**
- **Edad**
- **Salud general**

Hable con su médico sobre la posibilidad de incluir NERLYNX® (neratinib) en su plan de tratamiento, de modo que pueda hacer todo lo posible para aumentar sus probabilidades de reducir la recurrencia y permanecer libre de cáncer durante más tiempo.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

¿QUÉ ES EL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO?

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

En cerca de 1 de cada 4 personas (25%) con cáncer de mama diagnosticado a un estadio temprano, el cáncer reaparecerá como cáncer de mama avanzado, o metastásico. En 6 a 10% de los casos de cáncer de mama nuevos, el cáncer es metastásico desde el principio. Esto se llama cáncer de mama metastásico "de novo".

El tratamiento puede controlar el cáncer de mama metastásico durante algún tiempo, pero a menudo el cáncer sigue creciendo, o se disemina. La experiencia de la persona con cáncer de mama metastásico dependerá de cuántas metástasis se desarrollen y de su ubicación en el cuerpo.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

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

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 mucha 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 controlar la diarrea:

  Dosis completa de NERLYNX: su proveedor de atención médica le recetará el medicamento antidiarreico loperamide durante los primeros 2 meses (56 días) de tratamiento con NERLYNX, y después según sea necesario. Debe empezar a tomar loperamide con la primera dosis de NERLYNX.

  Una dosis inicial más baja de NERLYNX: su proveedor de atención médica comenzará con una dosis más baja de NERLYNX durante las primeras 2 semanas de tratamiento y, luego, lo pasará 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 loperamide según sea necesario.

[a]NERLYNX se dirige a las células cancerosas HER2+, pero también puede afectar células sanas.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

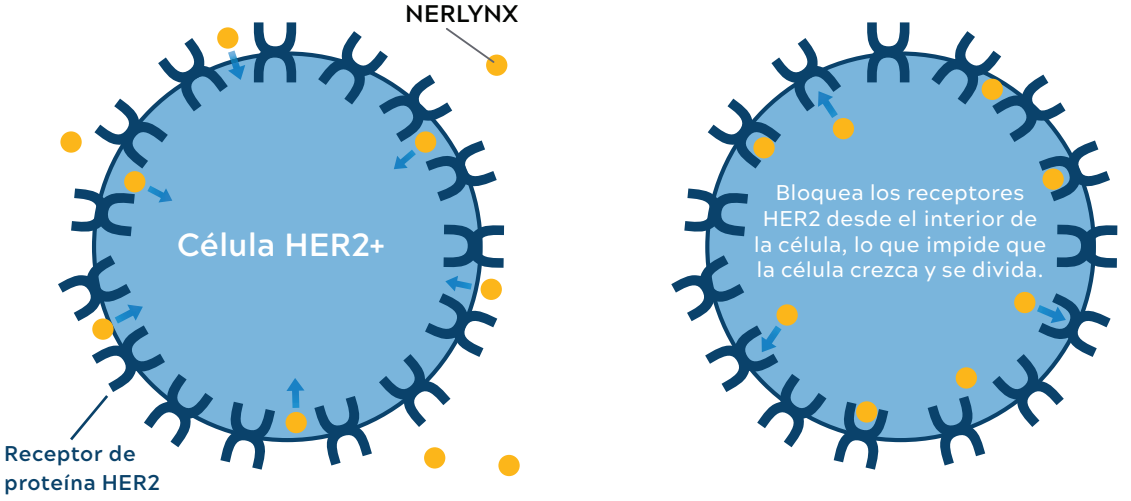
nerlynx®
(neratinib) tablets

¿QUÉ ES NERLYNX?

Las personas con cáncer de mama HER2+ tienen un gen que hace que tengan demasiada proteína HER2 en sus células. La proteína HER2 envía señales a las células para que crezcan y se dividan. Sin embargo, cuando hay una cantidad demasiado grande de esta proteína, las células crecen y se dividen más que las células normales. NERLYNX® (neratinib) es una terapia dirigida, de molécula pequeña, que entra a la célula y actúa *dentro* de la célula para suspender permanentemente esta señal.

Algunos otros tratamientos actúan *fuera* de la célula, y bloquean la recepción de las señales de crecimiento de HER2 por las células cancerosas.

Se observó que NERLYNX atravesó un modelo celular preclínico diseñado para simular la barrera hematoencefálica. Esto no se ha estudiado en un estudio clínico.



Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

EL PODER DE **PREVENIR LA RECURRENCIA** CON NERLYNX

En un ensayo clínico de mujeres con cáncer de mama HER2+, NERLYNX disminuyó 34% el riesgo de recurrencia a los 2 años. La recurrencia se define como la reaparición de cáncer, o cáncer que da por resultado la muerte.

Paciente no real.

¿Qué es NERLYNX® (neratinib) tablets?

- NERLYNX es un medicamento de venta con receta, que se usa solo para tratar a personas adultas con cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) en estadio temprano **y** que previamente hayan recibido tratamiento a base de trastuzumab.

Se desconoce si NERLYNX es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Para 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.
- Siempre tome los antidiarreicos exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta diarrea intensa o si tiene diarrea junto con debilidad, mareos o fiebre.**

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE NERLYNX?

Desde que se le diagnosticó cáncer de mama HER2+ en estadio temprano, sin duda usted ha afrontado muchas decisiones importantes acerca de su tratamiento.

NERLYNX® (neratinib) se estudió en un ensayo clínico de 2840 mujeres que tenían cáncer de mama HER2+ en estadio temprano. La mayoría de estas mujeres (81%) se inscribieron en el plazo de un año tras finalizar el tratamiento basado en trastuzumab. En el ensayo fase 3 se examinaron la seguridad y eficacia de NERLYNX al comparar a mujeres que tomaron NERLYNX con aquellas que recibieron un placebo.

Se realizó un seguimiento de estas mujeres a lo largo del tiempo, en algunas durante hasta alrededor de 8 años. Durante ese período, los investigadores también analizaron un subgrupo de mujeres con cáncer de mama HER2+ que también era HR+ (positivo para receptor de hormona), que habían iniciado tratamiento con NERLYNX en el plazo de un año tras completar el tratamiento basado en trastuzumab y que tenían enfermedad residual (sin RPC) en el momento de la intervención quirúrgica.

Se seleccionó al azar a las participantes para que recibieran NERLYNX, y no se les dijo si estaban recibiendo el medicamento o un placebo.

Al comprometerse con NERLYNX, usted puede tener la confianza de saber que está haciendo todo lo que está a su alcance para disminuir su riesgo de que su cáncer reaparezca.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Problemas hepáticos. Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas hepáticos. Los cambios en los resultados en las pruebas de función del hígado son frecuentes con NERLYNX. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre antes y durante el tratamiento con NERLYNX. Su proveedor de atención médica suspenderá el tratamiento si las pruebas de función del hígado muestran cambios significativos. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta:

- 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

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

En el ensayo clínico, NERLYNX disminuyó el riesgo de reaparición del cáncer 34% a los 2 años para todas las mujeres estudiadas con cáncer de mama HER2+.[b]

REDUCCIÓN DE **34%.**[b]

El ensayo clínico también incluyó un subgrupo de mujeres con cáncer de mama HER2+ que también era HR+, y se encontró que hubo una reducción de 42% del riesgo de recurrencia a los 5 años.[c,d]

REDUCCIÓN DE **42%** PARA HER2+ Y HR+.[c,d]

En otro subgrupo de mujeres HER2+ y HR+ con enfermedad residual después de la intervención quirúrgica (sin RPC), el ensayo clínico demostró que hubo una reducción de 40% en el riesgo de recurrencia a los 5 años.[c,e]

REDUCCIÓN DE **40%** PARA HER2+ Y HR+ CON ENFERMEDAD RESIDUAL[c,e]

[b]En números absolutos, 94.2% de todas las personas estudiadas que eran HER2+ y tomaron NERLYNX no tuvieron reaparición del cáncer después de 2 años, en comparación con el 91.9% de las personas que estuvieron recibiendo placebo (una diferencia de 2.3%).

[c]Los datos a 5 años se basan en un análisis exploratorio que incluyó al 75% de las pacientes inscritas (2117 de 2840) que aceptaron permanecer en el estudio después de los primeros 2 años. Este análisis examinó múltiples subgrupos de pacientes que habían completado un tratamiento basado en trastuzumab un año o menos antes del tratamiento con NERLYNX. De la población HER2+ y HR+, 95% también estuvo recibiendo terapia endocrina.

[d]Después de 5 años, 90.8% de todas las personas estudiadas que eran HER2+ y HR+ y que tomaron NERLYNX no tuvieron reaparición del cáncer, en comparación con 85.7% de las personas que estuvieron recibiendo placebo (una diferencia de 5.1%).

[e]En números absolutos, 85.0% de todas las personas estudiadas que eran HER2+ y HR+, que tenían enfermedad residual (sin RPC) y que tomaron NERLYNX no tuvieron reaparición del cáncer, en comparación con 77.6% de las personas que estuvieron recibiendo placebo (una diferencia de 7.4%).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Embarazo. NERLYNX puede dañar al feto. Las pacientes deben informar a sus proveedores de atención médica si están embarazadas o planean quedar embarazadas. Deben 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. 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.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

NERLYNX PROLONGA LA SUPERVIVENCIA EN ALGUNOS PACIENTES

A los 8 años, el análisis de un subgrupo de pacientes demostró que NERLYNX® (neratinib) prolongó la duración de la supervivencia en mujeres con cáncer de mama HER2+ y HR+ y enfermedad residual (sin RPC).[c]

A los 5 años, la supervivencia general fue de 94.1% para las personas que tomaron NERLYNX, en comparación a 93.3% de las que recibieron placebo. Tras 8 años de seguimiento, no hubo diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia entre NERLYNX y el placebo.[c]

En un subgrupo de mujeres que eran HER2+ y HR+, el ensayo clínico descubrió que hubo una reducción de 21% en el riesgo de muerte a los 8 años.[c,f]

REDUCCIÓN DE **21%** EN EL RIESGO DE MUERTE PARA HER2+ Y HR+[c,f]

En otro subgrupo de mujeres HER2+ y HR+ con enfermedad residual después de la intervención quirúrgica (sin RPC), hubo una reducción de 53% en el riesgo de muerte a los 8 años.[c,g]

REDUCCIÓN DE **53%** PARA HER2+ Y HR+ CON ENFERMEDAD RESIDUAL[c,g]

[f]El beneficio absoluto de tomar NERLYNX en la supervivencia general a 8 años fue de 2.1% frente al placebo en pacientes HER2+ y HR+ que habían completado un tratamiento basado en trastuzumab un año o menos antes del tratamiento con NERLYNX.

[g]El beneficio absoluto de tomar NERLYNX en la supervivencia general a 8 años fue de 9.1% frente al placebo en pacientes HER2+ y HR+ que tenían enfermedad residual y habían completado un tratamiento basado en trastuzumab un año o menos antes del tratamiento con NERLYNX.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Lactancia. Informe a su proveedor de atención médica si 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.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

REPERCUSIÓN DE LAS METÁSTASIS EN EL SNC EN ALGUNOS PACIENTES

En un análisis descriptivo de un ensayo clínico, NERLYNX® (neratinib) demostró tener un efecto sobre las metástasis en el SNC (cerebro y médula espinal) en mujeres con cáncer de mama en estadio temprano que tenían enfermedad residual (sin RPC). **A los 5 años:**

En las mujeres HER2+ y HR+ tratadas con NERLYNX, 0.7% tuvo su primera recurrencia (metástasis) en el SNC, en comparación con 2.1% de las que recibieron placebo.[c,h]

En otro subgrupo de mujeres HER2+ y HR+ que tenían enfermedad residual (sin RPC), 0.8% que recibió NERLYNX tuvo su primera recurrencia (metástasis) en el SNC, en comparación con 3.6% que recibió placebo.[c,h]

[h]En las mujeres HER2+ y HR+, la diferencia absoluta fue de 1.4%. En las mujeres HER2+ y HR+ que tenían enfermedad residual (sin RPC) y que habían completado un tratamiento basado en trastuzumab un año o menos antes del tratamiento con NERLYNX, la diferencia absoluta fue de 2.8%.

[i]En números absolutos, 98.4% de las que recibieron NERLYNX (n=670) no tuvieron una recurrencia en el SNC ni murieron por ninguna causa, en comparación con 95.7% de las que recibieron placebo (n=664), lo que supone un beneficio de 2.7%.

[j]En números absolutos, 98.4% de las que recibieron NERLYNX (n=131) no tuvieron una recurrencia en el SNC ni murieron por ninguna causa, en comparación con 92.0% de las que recibieron placebo (n=164), lo que supone un beneficio de 6.4%.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Los efectos secundarios más comunes 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, como cambios de color
- piel seca
- hinchazón del área abdominal
- sangrado nasal
- pérdida de peso
- infección de las vías urinarias

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

CÓMO SE TOMA NERLYNX

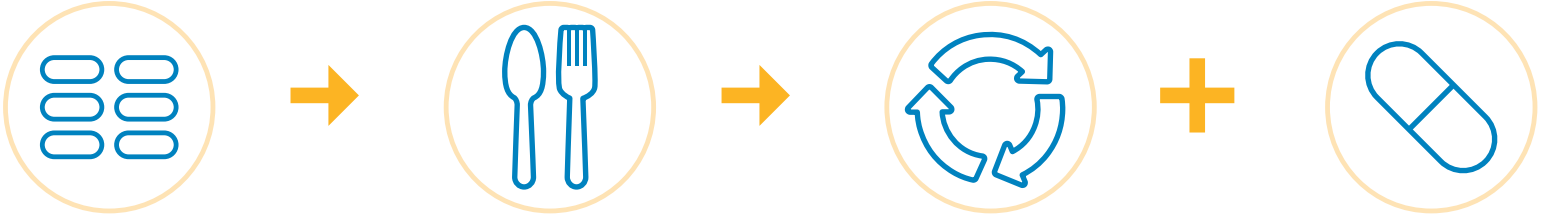
NERLYNX® (neratinib) es un medicamento oral que usted toma una vez al día en su hogar. NERLYNX debe tomarse poco después de terminar un tratamiento basado en trastuzumab para cáncer de mama en estadio temprano.

Tome sus tabletas*
De 3 a 6 tabletas de 40 mg
(de 120 mg a 240 mg)

Una vez al día
Con los alimentos
(siempre; todos los días)

Durante un año
De manera continua
(o hasta que el cáncer regrese)

Con antidiarreico
Durante los primeros 2 meses
(o como se le recetó)



*Tome NERLYNX exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. Si es necesario, su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis de NERLYNX que usted toma.

- No tome más de la dosis recetada por día.
- No mastique, triture ni divida tabletas.
- Evite comer productos que contengan toronja (pomelo) durante el tratamiento con NERLYNX.

En la página 23, encontrará todos los consejos importantes para tomar NERLYNX.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

DOSIFICACIÓN DE NERLYNX

Cuando se le receta NERLYNX® (neratinib) para cáncer de mama en estadio temprano, su médico puede recetarle inicialmente una dosis más baja. Con el tiempo, su médico aumentará la dosis hasta que usted esté tomando 6 tabletas (240 mg) una vez al día. Esto puede ayudarlo a ajustarse a NERLYNX al manejar determinados efectos secundarios como la diarrea, de modo que usted pueda permanecer en tratamiento.

Pueden ocurrir efectos secundarios con NERLYNX. Trabajar con su equipo de atención médica desde el principio es la clave para el éxito. Asegúrese de hacer saber a su médico acerca de cualesquier efectos secundarios que usted experimente, y de pedirle ayuda para manejarlos.

Siempre tome los antidiarreicos exactamente como le indique su proveedor de atención médica.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

Paciente no real.

EL PODER DE DISMINUIR EL RIESGO DE PROGRESIÓN CON NERLYNX

En un ensayo clínico de 621 personas con cáncer de mama metastásico HER2+, NERLYNX, en combinación con capecitabine (un quimioterápico), disminuyó 24% el riesgo de progresión del cáncer.

¿Qué es NERLYNX® (neratinib) tablets?

- NERLYNX se usa con un medicamento llamado "capecitabine" para tratar a personas adultas con cáncer de mama HER2-positivo extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) **y** que hayan recibido 2 o más medicamentos de terapia anti-HER2 contra el cáncer de mama metastásico.

Se desconoce si NERLYNX es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, lo que incluye los de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos herbarios. En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma algún medicamento que se use para disminuir el ácido en el estómago, incluidos los "inhibidores de la bomba de protones" ("IBP"). No debe tomar estos medicamentos durante el tratamiento con NERLYNX.

nerlynx®
(neratinib) tablets

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE NERLYNX?

Cuando usted está viviendo con cáncer de mama metastásico, probablemente encara varias decisiones. Una de las decisiones más importantes que usted tomará con su equipo de atención médica es cuál tratamiento es correcto para usted.

NERLYNX® (neratinib) se estudió en un ensayo clínico de 621 personas que tenían cáncer de mama metastásico HER2+, y que habían recibido 2 o más tratamientos dirigidos a HER2 para cáncer de mama metastásico.

En el estudio se comparó a personas que tomaron NERLYNX más capecitabine, con personas que tomaron lapatinib más capecitabine. Las personas participantes se seleccionaron al azar para que recibieran NERLYNX.

NERLYNX se toma con capecitabine (un quimioterápico oral) para ayudar a evitar que el cáncer se disemine más.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Diarrea. La diarrea es un efecto secundario frecuente de NERLYNX, pero también puede ser grave. La diarrea puede provocar la pérdida de mucha 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 controlar la diarrea:

Dosis completa de NERLYNX: su proveedor de atención médica le recetará el medicamento antidiarreico loperamide durante los primeros 2 meses (56 días) de tratamiento con NERLYNX, y después según sea necesario. Debe empezar a tomar loperamide con la primera dosis de NERLYNX.

Una dosis inicial más baja de NERLYNX: su proveedor de atención médica comenzará con una dosis más baja de NERLYNX durante las primeras 2 semanas de tratamiento y, luego, lo pasará 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 loperamide según sea necesario.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

NERLYNX MÁS CAPECITABINE DISMINUYÓ EL RIESGO DE PROGRESIÓN DE CÁNCER UN 24%

En el estudio clínico, NERLYNX más capecitabine disminuyeron el riesgo de progresión del cáncer en comparación con lapatinib más capecitabine.[k]

8.5 MESES

En el ensayo clínico, NERLYNX más capecitabine también dio a las personas una respuesta más prolongada al tratamiento en comparación con lapatinib más capecitabine.[l]

[k]Estos son beneficios relativos. La mediana de la supervivencia libre de progresión (SLP) de NERLYNX más capecitabine fue de 5.6 meses frente a 5.5 meses en el grupo de lapatinib más capecitabine. En números absolutos, mediante el uso de un análisis exploratorio a los 12 meses, la tasa de SLP fue de 29% en el grupo con NERLYNX más capecitabine, frente a 15% en el grupo con lapatinib más capecitabine.

[l]La mediana de duración de la respuesta fue de 8.5 meses con NERLYNX más capecitabine en comparación con 5.6 meses para el grupo que recibió tratamiento con lapatinib más capecitabine. Las duraciones de 8.5 y 5.6 meses solo se calcularon a partir del porcentaje de personas que respondió al tratamiento (32.8% en el grupo con NERLYNX más capecitabine frente a 26.7% en el grupo con lapatinib más capecitabine).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Para 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.
- Siempre tome los antidiarreicos exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta diarrea intensa o si tiene diarrea junto con debilidad, mareos o fiebre.**

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

CÓMO SE TOMA NERLYNX

NERLYNX® (neratinib) es un medicamento oral que usted toma una vez al día. Usted tomará NERLYNX en combinación con capecitabine para tratar cáncer de mama metastásico.

Cuando se le receta NERLYNX para cáncer de mama metastásico, su médico puede recetarle inicialmente una dosis más baja. Con el tiempo, su médico aumentará la dosis hasta que usted esté tomando 6 tabletas (240 mg) una vez al día. Esto puede ayudarlo a ajustarse a NERLYNX al manejar determinados efectos secundarios como la diarrea, de modo que usted pueda permanecer en tratamiento.

Durante 14 días, usted tomará sus tabletas de NERLYNX una vez al día, más capecitabine 2 veces al día. Después de 14 días, dejará de tomar capecitabine durante 7 días mientras continúa tomando NERLYNX. Después de 7 días, volverá a añadir capecitabine durante 14 días. Este ciclo de tratamiento continuará hasta que su situación cambie.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

CÓMO MANEJAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS

> **Mi médico y yo descubrimos cómo afrontar los efectos secundarios, y no permitirles que interfirieran demasiado con mi vida.**
>
> - paciente tratada con NERLYNX

Paciente no real.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

CÓMO PLANIFICAR PARA EFECTOS SECUNDARIOS

Hay pasos que usted puede dar para ayudar a manejar el efecto secundario de diarrea, y comprometerse a permanecer en tratamiento. Esté preparado al tener un plan elaborado. Empezar a tomar medicamentos antidiarreicos con la primera dosis de NERLYNX® (neratinib) y continuar durante los meses iniciales puede ayudar a manejar la diarrea.

LOS CAMBIOS DE LA DIETA Y DEL ESTILO DE VIDA TAMBIÉN PUEDEN AYUDAR

- Elija alimentos bajos en fibra y altos en proteína y potasio.
- Consuma comidas más pequeñas y más frecuentes.
- Permanezca bien hidratado al beber 8 a 10 vasos grandes de líquido claro al día.
- Evite productos lácteos (excepto el yogur).
- Coma plátanos (bananas), arroz (rice), compota de manzana (applesauce) y pan tostado (toast) (la dieta BRAT).
- Pruebe probióticos (que se encuentran en el yogur o en suplementos de la dieta) para ayudar a la digestión.
- Hable con su médico sobre qué podría ser lo más apropiado en su caso.

Cubriremos el costo de los medicamentos antidiarreicos.[m]

- Los pacientes pueden recibir de manera gratuita un suministro hasta para 3 meses de productos que se utilizan para el tratamiento de la diarrea.
- Pida a su equipo de atención médica información acerca de un cupón para este programa.

[m]Este beneficio de programa se ofrece con base en los hallazgos del ensayo CONTROL, que mostró que el uso de antidiarreicos puede ayudar a manejar la diarrea que puede originarse por NERLYNX. Aplican limitaciones. Puma Biotechnology se reserva el derecho a rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

OTROS EFECTOS SECUNDARIOS COMUNES

Mientras que la diarrea es el efecto secundario más común del tratamiento con NERLYNX® (neratinib), usted puede experimentar otros.

A continuación se listan algunos otros efectos secundarios informados comúnmente cuando se utiliza NERLYNX, solo, para tratar cáncer de mama en estadio temprano:

- 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, como cambios de color
- piel seca
- hinchazón del área abdominal
- sangrado nasal
- pérdida de peso
- infección de las vías urinarias

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

- 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 del área abdominal
- problemas renales
- espasmos musculares

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE adicional en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

CONSEJOS IMPORTANTES PARA TOMAR NERLYNX

- Tome NERLYNX® (neratinib) exactamente como su proveedor de atención médica le indique que lo haga.
- Si es necesario, su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis de NERLYNX que usted toma.
- Tome NERLYNX con los alimentos.
- Tome NERLYNX aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Trague las tabletas de NERLYNX enteras. No mastique, triture ni divida las tabletas de NERLYNX.
- Si toma un antiácido, tome NERLYNX 3 horas después de este.
- Si toma un reductor de ácido (bloqueador del receptor H2), debe tomar NERLYNX al menos 2 horas antes o 10 horas después de este medicamento.
- Evite comer productos que contengan toronja (pomelo) durante el tratamiento con NERLYNX.
- Si omite una dosis de NERLYNX, salte esa dosis y tome la dosis siguiente en su horario programado habitual.
- Si toma demasiado NERLYNX, llame de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano.

Es buena idea mantener un diario de su experiencia mientras esté tomando NERLYNX, de modo que usted recuerde los detalles cuando hable con su médico.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

APOYO CONTINUO

Paciente no real.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx®
(neratinib) tablets

PERMANEZCA MOTIVADO CON EL PROGRAMA DE MENTORES

Cuando usted comienza a tomar NERLYNX® (neratinib), el programa de mentores lo conecta con alguien que actualmente toma NERLYNX o que lo ha tomado, y que puede compartir su experiencia con usted.

Escuchar a alguien que ha tomado NERLYNX le resultará de ayuda para poder:

- Obtener información acerca de las experiencias de la vida real de otra persona con NERLYNX
- Comprender por qué esa persona consideró que NERLYNX era correcto para él o ella
- Obtener información acerca de los recursos disponibles a medida que usted toma NERLYNX

Para inscribirse en el **Programa de mentores de NERLYNX**, visite nerlynx.com/mentorship-program o llame al 1-855-816-5421.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

PumaPatientLynx™

Una vez que se le receta NERLYNX® (neratinib), Puma Patient Lynx™ ofrece programas y servicios que brindan educación y apoyo continuos.

PROGRAMA DE APOYO CON MENSAJES DE TEXTO

Cuando usted se inscribe en el programa de apoyo con mensajes de texto, recibirá guía y palabras tranquilizadoras por medio de mensajes de correo electrónico y mensajes de texto, que lo ayudarán a:

- Permanecer comprometido a tomar NERLYNX
- Recordar tomar su medicamento a diario
- Manejar efectos secundarios
- Disminuir el estrés y la ansiedad
- Aprovechar al máximo sus citas para atención médica

Para inscribirse gratuitamente,[n] envíe un mensaje de texto con la palabra LYNX al 82866.

[n]Sin costo con un plan de mensajes de texto ilimitados; de otro modo, es posible que se apliquen tarifas por concepto de mensajes y datos. El usuario determina la frecuencia de los mensajes. Envíe un mensaje de texto con la palabra AYUDA al 82866 para obtener ayuda. Envíe un mensaje de texto con la palabra DETENER al 82866 para cancelar. Encontrará los términos en carespeak.com/terms. Encontrará la política de privacidad en carespeak.com/privacy.

APOYO DE ENFERMERÍA

Puma Patient Lynx cuenta entre su personal con enfermeros registrados con capacitación que están disponibles para responder cualesquier preguntas que usted pueda tener acerca de NERLYNX.*

Para hablar con un enfermero, llame al 1-855-816-5421, de lunes a viernes, de 9 A. M. a 8 P. M. ET.

Hay enfermeros bilingües.

*Este es un servicio informativo. Los enfermeros no ofrecen asesoramiento médico.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

APOYO FINANCIERO Y DE REEMBOLSO

Puma se compromete a ayudar a los pacientes con dificultades económicas a tener acceso a NERLYNX® (neratinib). Ofrecemos:

- Inicio rápido de NERLYNX, al proporcionar un suministro de NERLYNX para 3 semanas a pacientes elegibles, cuyo acceso al medicamento esté retrasado
- Apoyo con copago para pacientes con seguro comercial. Los pacientes elegibles pueden pagar una cantidad tan baja como de $10 por cada prescripción.[o] Los pacientes se inscribirán por medio de su farmacia especializada.

  [o]Aplican limitaciones. El paciente debe tener seguro comercial. La oferta no es válida bajo Medicare, Medicaid o cualquier otro programa federal o estatal. 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 al 1-855-816-5421.
- Un programa de asistencia al paciente que puede proporcionar producto gratuito a pacientes elegibles
- Un cupón de cuidado de apoyo, que proporciona un suministro gratuito de antidiarreicos para hasta 3 meses. Canjéelo con una receta en cualquier farmacia de venta al menudeo[p]

  [p]Aplican limitaciones. Puma Biotechnology se reserva el derecho a rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso.

¿Necesita apoyo financiero para tomar NERLYNX? Llame a Puma Patient Lynx™ al 1-855-816-5421.

SERVICIOS DE FARMACIA ESPECIALIZADA

NERLYNX se encuentra disponible por medio de farmacias especializadas que ayudan con mucho más que surtir su receta. Proporcionan:

- Comprensión de su cobertura de seguro y ayuda si hay problemas de acceso
- Entrega oportuna de NERLYNX
- Enfermeros y farmacéuticos que pueden ayudar con preguntas acerca de NERLYNX y el manejo de efectos secundarios

En las páginas 29 y 30, encontrará más información acerca de la entrega de NERLYNX por medio de una farmacia especializada.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

PLAN PARA TENER ÉXITO

Antes de comenzar a tomar NERLYNX® (neratinib), es una buena idea tener un plan elaborado para ayudarlo a iniciar el tratamiento y a permanecer en él. A continuación se listan algunas cosas clave con las que es necesario que cuente conforme usted comience:

- **Receta y esquema posológico extendidos por su médico. No olvide preguntar por el aumento de la dosis**
  (vea las páginas 15 o 19).
- **Plan elaborado con el equipo de atención médica para el manejo de efectos secundarios si ocurren**
  (vea la página 21).
- **Número de teléfono del equipo de atención médica del consultorio/médico guardado en su teléfono.**
- **Medicamentos antidiarreicos a mano.**
  (En la página 21, se presenta información acerca de cómo obtenerlos gratuitamente).
- **Arreglos para llamadas de mentor para información y apoyo**
  (vea la página 25).
- **Número de apoyo de enfermería añadido a su teléfono**
  (vea la página 26).

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

ENTREGA DIRECTA EN LA PUERTA DE SU HOGAR

Una vez que su médico le recete NERLYNX® (neratinib) y envíe la receta, usted recibirá una llamada telefónica para comenzar el proceso de entrega. El número puede ser un número 800 u otro que usted no reconozca, o incluso puede aparecer como basura (spam) potencial. Sin embargo, esta llamada es crucial para confirmar su prescripción antes de que usted pueda obtener el medicamento. Una farmacia especializada enviará NERLYNX directamente a la puerta de su hogar. **NERLYNX no se encuentra disponible en su farmacia local.**

He aquí cómo funciona:

1. Se envía la receta

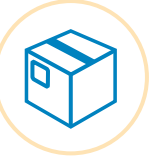
Su médico enviará su información de prescripción a una farmacia especializada o al programa de apoyo de Puma Patient Lynx™.

Además de NERLYNX, su médico también probablemente le recetará loperamide (Imodium®), un antidiarreico, para ayudar a controlar el efecto secundario de diarrea.

2. Se hace una llamada telefónica

Un representante de la farmacia especializada o un enfermero asesor de oncología de Puma Patient Lynx procesará la prescripción y lo llamará para hacer arreglos para la entrega.

Si usted no ha recibido esta llamada en el transcurso de algunos días después de su cita con su médico, póngase en contacto con el personal del consultorio de su médico para dar seguimiento.



3. Se envía NERLYNX

Una vez que se hayan confirmado todos los detalles, se enviará NERLYNX directamente a su hogar.

Si su NERLYNX no ha llegado en el transcurso de 5 días después de su llamada, póngase en contacto con su farmacia especializada o con Puma Patient Lynx.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

FARMACIAS DE ESPECIALIDAD APROBADAS

Hay seis farmacias de especialidad diferentes disponibles para entregarle su NERLYNX® (neratinib):

AcariaHealth™
T: 1-800-511-5144
acariahealth.com
Horario de operación:
L a V, de 8 A. M. a 10 P. M. ET

Biologics, Inc.
T: 1-800-850-4306
biologicsinc.com
Horario de operación:
L a V, de 8 A. M. a 8 P. M. ET

Optum® Specialty Pharmacy
T: 1-855-427-4682
specialty.optumrx.com
Horario de operación:
Todos los días, de 7 A. M. a 10 P. M. CT

Accredo® Health Group, Inc.
T: 1-877-732-3431
accredo.com
Horario de operación:
L a V, de 8 A. M. a 11 P. M. ET

CVS Caremark® Specialty Pharmacy
T: 1-844-239-4761
cvscaremarkspecialtyrx.com
Horario de operación:
L a V, de 8:30 A. M. a 8:30 P. M. ET

Onco360®
T: 1-877-662-6633
onco360.com
Horario de operación:
L a V, de 8 A. M. a 7 P. M. ET
Sáb., 9 A. M. a 2 P. M. ET

PumaPatientLynx™

Una vez que su médico prescribe NERLYNX, Puma Patient Lynx ofrece programas y servicios que brindan apoyo financiero y de reembolso, además de información educativa continua. Póngase en contacto con un enfermero asesor de oncología de Puma Patient Lynx para obtener más información.

T: 1-855-816-5421
nerlynx.com
Horario de operación:
L a V, de 9 A. M. a 8 P. M. ET

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en todo este folleto, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de NERLYNX® (neratinib) (ner links)?

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 mucha 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 manejar la diarrea:

  Dosis completa de NERLYNX:

  - Su proveedor de atención médica le recetará el medicamento antidiarreico loperamide 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 loperamide 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 loperamide según sea necesario para controlar la diarrea.

  Una dosis inicial más baja de NERLYNX:

  - Su proveedor de atención médica comenzará con una dosis más baja de NERLYNX durante las primeras 2 semanas de tratamiento y, luego, lo pasará 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 loperamide según sea necesario.

  Para 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 intensa 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 manejar la diarrea.

Consulte la sección "**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NERLYNX?**", donde encontrará 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 del hígado. Quizá 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.

Por favor, vea la INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE en la próxima página, y la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

- 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.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, lo que incluye los de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos herbarios.

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" o "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 debe 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 del 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 comunes 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, como cambios de color
- piel seca
- hinchazón del área abdominal
- sangrado nasal
- pérdida de peso
- infección de las vías urinarias

Los efectos secundarios más comunes de NERLYNX cuando se usa con capecitabine son 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 del área 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 los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información para el Paciente adjunta.

nerlynx® (neratinib) tablets

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE NERLYNX?

Hable con su médico y comparta este folleto con él o ella.

Visite nerlynx.com.

Llame al 1-855-816-5421 para obtener los servicios de apoyo integrales de Puma Patient Lynx.

SÍGANOS O SUSCRÍBASE EN:

nerlynx® (neratinib) tablets

NERLYNX es una marca registrada y Puma Patient Lynx es una marca comercial de Puma Biotechnology, Inc.
Herceptin es una marca registrada de Genentech, Inc.
Imodium es una marca registrada de Johnson & Johnson Consumer Inc.
© 2021 Puma Biotechnology, Inc. Todos los derechos reservados. PRC-US-NER-2686 10/21

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
NERLYNX® (ner links)
(neratinib)
tablets

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre NERLYNX?
NERLYNX puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Diarrea. La diar**rea es un efecto secundario frecuente de NERLYNX, pero también puede ser grave. La diarrea puede provocar la pérdida de mucha 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 manejar la diarrea:

  Dosis completa de NERLYNX:

  - Su proveedor de atención médica le recetará el medicamento antidiarreico loperamide 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 loperamide 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 loperamide según sea necesario para controlar la diarrea.

  Una dosis inicial más baja de NERLYNX:

  - Su proveedor de atención médica comenzará con una dosis más baja de NERLYNX durante las primeras 2 semanas de tratamiento y, luego, lo pasará a un régimen de dosis completa de NERLYNX. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene diarrea. Es posible que le receten loperamide según sea necesario.

  Para 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 tomando 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 intensa 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 manejar la diarrea.

Consulte la sección "**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NERLYNX?**", donde encontrará más información acerca de los efectos secundarios.

¿Qué es NERLYNX?

- NERLYNX es un medicamento de venta con receta, que se usa solo para tratar a personas adultas con cáncer de mama positivo para el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) en estadio temprano y que previamente hayan recibido tratamiento a base de trastuzumab.
- NERLYNX también se usa con un medicamento llamado "capecitabine" para tratar a personas adultas con cáncer de mama HER2-positivo extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) y que hayan recibido 2 o más medicamentos de terapia anti-HER2 contra el cáncer de mama metastásico.

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, incluso si usted:

- tiene problemas del hígado. Quizá 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.
  - 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.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, lo que incluye los de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos herbarios.

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" o "IBP". No debe tomar estos medicamentos durante el tratamiento con NERLYNX.

¿Cómo debo tomar NERLYNX?

- Tome NERLYNX exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Si es necesario, su proveedor de atención médica puede cambiar la dosis de NERLYNX que usted toma.
- Tome NERLYNX con los alimentos.
- Tome NERLYNX aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Trague las tabletas de NERLYNX enteras. No mastique, triture ni divida las tabletas de NERLYNX.
- Si toma un antiácido, tome NERLYNX 3 horas después de este.
- Si toma un reductor de ácido (bloqueador del receptor H2), debe tomar NERLYNX al menos 2 horas antes o 10 horas después de este medicamento.
- Si omite una dosis de NERLYNX, salte esa dosis y tome la dosis siguiente en su horario programado habitual.
- Si toma demasiado NERLYNX, llame de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano.

¿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 debe 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 del 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 comunes 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, como cambios de color
- piel seca
- hinchazón del área abdominal
- sangrado nasal
- pérdida de peso
- infección de las vías urinarias

Los efectos secundarios más comunes de NERLYNX cuando se usa con capecitabine son 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 del área 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 los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar NERLYNX?

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

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de NERLYNX.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los que se mencionan en el folleto de información para el paciente. No use NERLYNX para tratar una afección para la que no le fue recetado. No le dé NERLYNX a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría ser perjudicial para ellas. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre NERLYNX redactada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de NERLYNX?

Principio activo: neratinib

Excipientes: Núcleo de la tableta: dióxido de silicio coloidal, manitol, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnesio y agua purificada. Recubrimiento: película roja: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco y óxido de hierro rojo.

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

© 2021 Puma Biotechnology, Inc. Todos los derechos reservados.

Para mayor información, visite http://www.NERLYNX.com o llame al 1-844-637-5969.

Esta información para el paciente está autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado: 06/2021