

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### NERLYNX (neratinib) comprimidos

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

##### **NERLYNX puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen 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:
  - 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 este medicamento.
  - o 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.
  - o Tome siempre los antidiarreicos de acuerdo con las indicaciones exactas de su proveedor de atención médica.
  - o 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.
  - 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 diarrea junto con debilidad, mareos o fiebre.**
  - 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 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) de etapa inicial y que previamente han recibido tratamiento con una terapia a base de trastuzumab.
- NERLYNX también se usa con un medicamento denominado capecitabina para tratar a adultos con cáncer de mama positivo para HER2 que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que han recibido 2 o más medicamentos de terapia contra HER2 para 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, 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 para la detección del embarazo antes de que usted comience a tomar NERLYNX.
  - o Usted deberá usar un método 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 eficaz durante el tratamiento y durante 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 (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.
- Trague los comprimidos de NERLYNX enteros. No mastique, triture ni parta los comprimidos de NERLYNX.
- Si toma un antiácido, tome NERLYNX 3 horas después del medicamento antiácido.
- Si toma un inhibidor de la secreción ácida (bloqueador de los receptores H2), NERLYNX debe tomarse al menos 2 horas antes o 10 horas después de recibir esos medicamentos.

- Por lo general, NERLYNX se toma durante 1 año.
- Si olvida una dosis de NERLYNX, omite 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 mientras tomo 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 estómago (abdomen)
  - o fiebre
  - o sarpullido
  - o picazón
  - o 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
- sarpullido
- boca seca o inflamada, o llagas en la boca
- disminución del apetito
- calambres musculares
- malestar estomacal
- problemas en las uñas, incluido cambio de color
- piel seca
- hinchazón en el área del estómago
- pérdida de peso
- infección de las vías urinarias

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

- diarrea
- náuseas
- vómitos
- disminución del apetito
- estreñimiento
- cansancio/debilidad
- pérdida de peso
- mareos
- dolor de espalda
- dolor articular
- infección de las vías urinarias
- infección de las vías respiratorias superiores
- hinchazón en el área del estómago
- problemas renales
- calambres 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 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 Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1 800 FDA 1088.

### ¿Cómo debo almacenar NERLYNX?

- Guarde 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 y óxido férrico rojo.

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

©2020, Puma Biotechnology, Inc. Todos los derechos reservados.