

nerlynx[®]
(neratinib)

GUÍA DE TRATAMIENTO PARA PACIENTES

Únicamente un profesional sanitario debe entregar esta guía a pacientes adultos que inician el tratamiento con NERLYNX para el cáncer de mama en estadio inicial con receptor hormonal positivo y sobreexpresión/amplificación de HER2, que hayan finalizado el tratamiento adyuvante a base de trastuzumab hace menos de un año.

Para obtener más información, consulte el prospecto completo para el paciente en el envase del medicamento.



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, también puede notificar dichas reacciones adversas al laboratorio titular, a través del correo electrónico de contacto farmacovigilancia@pierre-fabre.com o llamando al teléfono +34 93 483 30 00.



Pierre Fabre

ÍNDICE

1. ¿Cuál es el objetivo de esta guía?	3
2. Comprensión del cáncer de mama HER2+/RH+	4-5
3. ¿Para qué se utiliza NERLYNX?	6
4. ¿Qué sucede si estoy embarazada o en periodo de lactancia?	7
5. ¿Cómo tomar NERLYNX?	8
6. ¿Qué hay en el paquete de NERLYNX?	9
7. NERLYNX y otros medicamentos	10
8. Posibles efectos secundarios	11
9. Tratamiento de los posibles efectos secundarios	12
10. Tratamiento de la diarrea	13
11. La importancia de tomar el medicamento	16
12. Cuidarse	17
13. Información útil	18



- Está a punto de comenzar el tratamiento con NERLYNX, una nueva terapia dirigida de administración oral
- Usted es apto/a para este tratamiento porque es una persona adulta con cáncer de mama en estadio inicial con receptor hormonal positivo (RH+) y sobreexpresión/amplificación de HER2 (HER2+), que ha finalizado el tratamiento adyuvante a base de trastuzumab hace menos de un año
- Esta guía contiene información para ayudarle a usted y a su cuidador e incluye información sobre cómo gestionar el tratamiento con NERLYNX y sus posibles efectos secundarios
- Lea esta guía junto con los consejos de su médico
- Es recomendable tener esta guía a mano para consultarla en cualquier momento



Recuerde, esta guía no reemplaza los consejos de su médico ni el prospecto completo para el paciente incluido en el envase del medicamento.

Asegúrese de consultar a su médico si tiene alguna pregunta o duda sobre su enfermedad o plan de tratamiento específico.

¿QUÉ ES EL CÁNCER DE MAMA HER2+?

- El cáncer de mama HER2+ es una forma de la enfermedad en la que las células dan positivo en una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (ó HER2+).
- Los receptores HER2 son proteínas que se encuentran en la superficie de las células del organismo. Ayudan a controlar cómo crecen, se dividen y se reparan las células mamarias sanas.
- Sin embargo, a veces el gen que controla la proteína HER2 falla pudiendo hacer que las células tengan una cantidad de receptores HER2 en su superficie mayor de lo habitual. Esto provoca que las células se dividan y crezcan más rápido de lo normal.
- Las células de un tumor de mama se analizan periódicamente para comprobar si son HER2+ y los resultados se utilizan para ayudar a determinar el mejor tratamiento.
- Existen tratamientos eficaces dirigidos contra HER2.
- A pesar del uso de estas terapias anti-HER2, el cáncer de mama HER2+ puede necesitar tratamientos adicionales.

**Aproximadamente
1 de cada 5
cánceres de mama
son HER2+***



¿QUÉ ES EL CÁNCER DE MAMA RH+?

- Algunos cánceres de mama se alimentan de estrógeno y/o progesterona, que son hormonas femeninas naturales.
- Las células de cáncer de mama pueden tener receptores de estrógeno (RE) o receptores de progesterona (RP) que «atrapan» estas hormonas.
- Los cánceres de mama de este tipo se denominan cáncer con receptor hormonal positivo (ó RH+).
- Las células de cáncer de mama se analizan de forma habitual para comprobar si son positivas para receptor hormonal, ya sea para estrógeno o progesterona.
- Si una mujer da positivo en RE, RP o ambos, significa que su plan de tratamiento puede incluir medicamentos que afectan a la producción y actividad hormonal.

Alrededor del 80 % de los cánceres de mama dan positivo en RE y el 65 % de estos también dan positivo en RP[†]

Diagnóstico del cáncer de mama HER2+/RH+

- Dado que los resultados de sus pruebas serán HER2+ y RH+, el estado biológico de su cáncer de mama se describe como HER2+/RH+.
- El médico ha utilizado esta información para ayudar a adaptar el tratamiento a sus necesidades específicas al recetarle NERLYNX.

[†]Fuente: https://www.breastcancer.org/symptoms/diagnosis/hormone_status/read_results

- **NERLYNX es un medicamento que contiene un principio activo llamado neratinib. Pertenecce a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la tirosina quinasa, que se utilizan para bloquear el crecimiento de determinadas células cancerosas.**

NERLYNX se utiliza para tratar a personas que padecen cáncer de mama en estadio inicial que:

- Presenta receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2+)
- Presenta receptor hormonal positivo (RH+)
- Ha sido tratado previamente con otra terapia que contiene trastuzumab hace menos de un año.

NERLYNX actúa bloqueando los receptores HER en las células de cáncer de mama, lo que evita que crezcan y se multipliquen.

- NERLYNX es un tratamiento que puede tomarse después del tratamiento adyuvante anti-HER2 como adyuvancia extendida.
- NERLYNX es un medicamento que se toma por vía oral una vez al día, lo que podría resultarle cómodo, al poder tomarlo en casa.

- **NO tome NERLYNX si:**

Es alérgico/a a neratinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento: manitol (E421), celulosa microcristalina, crospovidona, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco y/o rojo óxido de hierro (E172).

¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA?

Embarazo



Si está embarazada, su médico evaluará los posibles beneficios para usted y los riesgos para su bebé antes de recetarle NERLYNX. Este también será el caso si se queda embarazada mientras toma NERLYNX. NERLYNX puede causar daños al feto, así que hable con su médico sobre los beneficios y riesgos, y de si debe continuar con el tratamiento en este momento.

Lactancia



Hable con su médico antes de tomar NERLYNX si está en periodo de lactancia o planea hacerlo, ya que pueden pasar pequeñas cantidades de este medicamento a la leche materna. Su médico le dará más información sobre los beneficios y riesgos durante este periodo.

Anticoncepción



Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz, incluido un método de barrera:

- Mientras tome NERLYNX y
- Durante un mes después de haber finalizado el tratamiento

Los hombres deben utilizar un método anticonceptivo de barrera eficaz, como el preservativo:

- Mientras tomen NERLYNX y
- Durante tres meses después de haber finalizado el tratamiento

NERLYNX es un tratamiento oral que se toma una vez al día



6 Comprimidos de 40 mg
una vez al día



Con alimentos,
preferiblemente
por la mañana



Continuamente
durante 1 año

+



Antidiarreico
durante durante los
primeros 1-2 meses
de tratamiento

NERLYNX no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

IMPORTANTE



Tome NERLYNX con agua,
aproximadamente a la
misma hora todos los días,
preferiblemente por la
mañana



Tome los comprimidos con
alimentos. Trague los comprimidos
enteros sin masticarlos, triturarlos
ni disolverlos



Si se olvida o vomita una
dosis, reanude NERLYNX al
día siguiente



No tome pomelo o granada
mientras esté tomando NERLYNX;
esto incluye comerlo, beber su
zumo o tomar suplementos que
puedan contenerlo

Si olvidó tomar NERLYNX:

- Espere hasta el día siguiente antes de tomar la siguiente dosis
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Siempre tome NERLYNX exactamente como le ha recetado el médico

No deje de tomar NERLYNX sin hablar con el médico

Si toma demasiados comprimidos de NERLYNX, consulte a un médico de inmediato

- NERLYNX se presenta en comprimidos recubiertos con película que contienen un principio activo llamado neratinib
- Cada comprimido recubierto con película contiene maleato de neratinib, equivalente a 40 mg de neratinib
- Los comprimidos de NERLYNX se presentan en un frasco de plástico blanco con cierre de seguridad a prueba de niños y precinto interior de aluminio sellado a prueba de manipulaciones.
- Cada frasco contiene 180 comprimidos recubiertos con película para 30 días de tratamiento
- Los comprimidos recubiertos con película son de color rojo, ovalados con «W104» grabado en una cara y lisa en la otra cara.
- En cada frasco se incluye junto con los comprimidos una bolsa desecante que contiene 1 g de gel de sílice. No ingiera el gel de sílice



NERLYNX puede interactuar con otros medicamentos. Algunos afectan al funcionamiento de NERLYNX, mientras que otros se ven afectados por NERLYNX. Por lo tanto, es importante que informe a su médico o farmacéutico sobre todo lo que toma, incluidos los medicamentos con o sin receta, las vitaminas y los complementos a base de plantas medicinales.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:

Medicamento	Para tratar:
Ketoconazol, fluconazol, voriconazol o itraconazol	Infecciones por hongos
Eritromicina o claritromicina	Antibióticos para infecciones bacterianas
Rifampicina	Tuberculosis (TB)
Inhibidores de la proteasa	Antivirales
Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína	Convulsiones
Hierba de San Juan (<i>Hypericum perforatum</i>)	Medicamento a base de plantas para la depresión
Nefazodona	Depresión
Rosuvastatina	Colesterolemia alta
Irinotecán	Cáncer colorrectal
Sulfasalazina	Antiinflamatorio intestinal
Diltiazem o verapamilo	Hipertensión arterial y dolor de pecho
Digoxina o dabigatrán	Problemas cardíacos
Inhibidores de la bomba de protones (IBP): lansoprazol, omeprazol	
Antagonistas del receptor H2: ranitidina, cimetidina (NERLYNX debe tomarse 10 horas después de estos medicamentos y al menos 2 horas antes de la siguiente dosis de antagonistas de los receptores H2)	Problemas estomacales
Antiácidos (la dosis de estos medicamentos y NERLYNX debe espaciarse al menos 3 horas)	

Recuerde: si está tomando alguno de los anteriores, o no está seguro de qué medicamentos está tomando, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar NERLYNX.



Si sufre efectos secundarios como deshidratación, mareos, cansancio o desmayos mientras toma NERLYNX, pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Diarrea	Sensación de escozor al orinar y necesidad frecuente y urgente de orinar (pueden ser síntomas de infección urinaria)	Insuficiencia renal
Disminución del apetito		Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre que miden la función hepática (es decir, bilirrubina en sangre elevada)
Náuseas o vómitos		
Dolor de estómago		
Boca seca o inflamada, con ampollas o llagas en la boca	Deshidratación	
Erupción cutánea	Hemorragia nasal	
Espasmos o calambres musculares	Malestar de estómago leve	
Cansancio	Boca seca	
	Desfallecimiento	
	Trastornos de las uñas	
	Piel seca o agrietada	
	Pérdida de peso	
	Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre que miden la función hepática	
	Alteraciones en las pruebas de la función renal	

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Adicionalmente, también puede notificar dichas reacciones adversas al laboratorio titular, a través del correo electrónico de contacto farmacovigilancia@pierre-fabre.com o llamando al teléfono +34 93 483 30 00.

¿Cuándo notificar al médico?

Informe al médico si experimenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Si tiene alguno de los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico de inmediato:

- Diarrea/heces blandas
- Debilidad, mareos o fiebre asociados a la diarrea
- Piel y/u ojos amarillos*
- Orina oscura*
- Heces de color claro*

*Estos son signos de disfunción hepática y aparecerán en su análisis de sangre habitual. El médico puede enviarle a realizarse un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado.



- La diarrea es un efecto secundario muy frecuente de NERLYNX, especialmente al principio del tratamiento.
- La diarrea leve no suele causar problemas importantes aunque puede resultar incómoda.
- Un solo episodio de diarrea puede durar varios días. En casos muy poco frecuentes, la diarrea puede ser grave y causar deshidratación, incluso provocar la hospitalización
- Deberá tomar el tratamiento antidiarreico recetado por su médico cuando empiece el tratamiento con NERLYNX

○ **Asegúrese de:**

- Empezar a tomar el tratamiento antidiarreico con la primera dosis de NERLYNX
- Seguir tomando el tratamiento antidiarreico durante los primeros 1 o 2 meses de tratamiento con NERLYNX

○ El médico le hará un seguimiento y le informará si debe seguir tomando el tratamiento antidiarreico. La dosis de NERLYNX se puede reducir para ayudar a controlar la diarrea si es necesario, ya que el tratamiento sigue siendo eficaz en dosis más bajas. No obstante, no modifique su dosis a menos que se lo indique el médico.

Seguimiento

La diarrea consiste en que sus deposiciones diarias sean más frecuentes de lo habitual y, además, puedan tener un aspecto más líquido de lo normal. Sin embargo, lo que es «habitual o normal» puede variar de una persona a otra.

Para ayudarle a realizar un seguimiento de los efectos secundarios y obtener el apoyo que necesita:

- Cumplimente cada día el Diario de tratamiento, que se le entregará cuando empiece su tratamiento con NERLYNX
- Anote cada día la cantidad y aspecto de las deposiciones en la semana PREVIA al inicio del tratamiento con NERLYNX
- Durante el tratamiento con NERLYNX anote diariamente el número de sus deposiciones en cada día que corresponda y el aspecto que tienen
- Anote la dosis de NERLYNX indicando el número de comprimidos de 40 mg que toma cada día
- Si su médico le ha recetado un fármaco antidiarreico, anote la dosis que está tomando
- Comparta esta información con su médico durante las citas para ayudarle a decidir si se necesitan ajustes de la dosis de NERLYNX o del tratamiento antidiarreico

1 semana antes del inicio de su tratamiento con Nerlynx

Fecha de inicio de la semana: _____
Deposiciones durante de la semana previa: _____
Número de deposiciones durante esta semana: _____

Día	Número de deposiciones (Color, aspecto, cantidad, tiempo)	Comentarios (Síntomas)
Lunes		
Martes		
Miércoles		
Jueves		
Viernes		
Sábado		
Domingo		

Medio del número de deposiciones diarias antes del tratamiento
(Medio de deposiciones sólidas duras y duras en el momento de dar)

• Número de deposiciones diarias

Otros comentarios:

Semana 1 de su tratamiento con Nerlynx

Fecha de inicio de la semana: _____
Deposiciones durante de la semana previa: _____
Número de deposiciones durante esta semana: _____

Día	Dosis de Nerlynx	Dosis de antidiarreico	Número de deposiciones (Color, aspecto, cantidad, tiempo)	Deposiciones líquidas
Lunes				
Martes				
Miércoles				
Jueves				
Viernes				
Sábado				
Domingo				

Medio del número de deposiciones diarias esta semana

Otros comentarios:

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3104> (consultado: noviembre 2023)

Cambios en la dieta para minimizar la diarrea:

Los siguientes consejos pueden ayudarle a reducir al mínimo la diarrea, pero consulte siempre a su médico/a, farmacéutico/a o enfermero/a antes de realizar cualquier cambio en su dieta.

Recomendaciones:



Coma poco y varias veces al día



Beba muchos líquidos

Trate de beber ~2L de líquidos al día (entre 8 y 12 vasos), en especial agua. También puede beber caldo, té descafeinado o bebidas isotónicas/refrescos sin cafeína



Elija alimentos fáciles de digerir

Por ejemplo: plátanos, arroz, compota de manzana y tostadas

Lo que debe evitar:



Cualquier tipo de medicamento laxante



La cafeína, las bebidas alcohólicas, los productos lácteos, las grasas, la fibra, el pomelo, la granada, los zumos de naranja/pomelo/granada/ciruelas y los alimentos muy especiados

Para obtener más información, lea: Guía para el paciente/cuidador Cómo tratar la diarrea asociada al tratamiento con NERLYNX

Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3103>
(consultado: noviembre 2023).



También puede utilizar **OPTIMO App**, un asistente digital para acompañarle durante el tratamiento con **NERLYNX**.

Puede descargar la App escribiendo en su navegador:
www.campuspierrefabre.com/guiapaciente
o escaneando el código QR.



Maneras de mantenerse al día con el tratamiento

Aunque es posible que haya recibido tratamientos para el cáncer de mama durante algún tiempo, es muy importante que siga tomando su medicamento según lo recetado por el médico, para garantizar que obtiene el beneficio completo de su tratamiento:

Empezar con NERLYNX

- Piense en su rutina diaria y encuentre el mejor momento, preferiblemente por la mañana, para tomar NERLYNX, uno que se adapte a su vida diaria
- Trate de tomar NERLYNX al mismo tiempo que realiza otra actividad diaria, como desayunar. Esto puede ayudarle a recordar cuándo tomarlo
- Configure una alarma diaria en su teléfono, reloj u ordenador como recordatorio para tomar NERLYNX
- Si tiene que tomar más de un medicamento, un organizador de comprimidos diario puede ayudarle a recordar qué tomar y cuándo

Tratamiento de los efectos adversos

- Use el «Diario del paciente en tratamiento con NERLYNX» todos los días, anote su dosis de NERLYNX, así como los efectos adversos que pueda haber tenido
- Programe citas de seguimiento periódicas con su médico, lleve consigo su diario de tratamiento para valorar cómo le está yendo y ayudar a tomar decisiones sobre el tratamiento

Volver a la vida normal

- Establezca los momentos en los que solicitará recetas nuevas y recordatorios de texto durante los 12 meses de tratamiento con NERLYNX
- Asegúrese de tener suficiente medicación para cualquier viaje que haya planeado y evitar que se le acabe
- Tómese tiempo para usted, ya sea para realizar ejercicio con regularidad, practicar un pasatiempo que disfrute o simplemente pasar tiempo fuera; es importante priorizar su bienestar en todo momento, especialmente durante el tratamiento

Los mejores consejos para mantenerse bien durante su tratamiento



Buscar apoyo

Ya sea solicitar información sobre el cáncer de mama, hablar con alguien o pedir ayuda práctica con las tareas diarias, contar con el apoyo adecuado puede marcar una gran diferencia en cómo se siente



Comer sano

Comer alimentos sanos le ayudará a sentirse mejor en cuerpo y mente. Si no tiene mucho apetito, haga comidas más pequeñas cada pocas horas en lugar de tres comidas principales al día



Controlar el estrés

Intente aprender técnicas de relajación, como ejercicios de respiración, mindfulness o una actividad como el yoga



Mantenerse activo/a

El ejercicio puede ayudarle a mantenerse saludable y con energía. También se ha demostrado que el ejercicio mejora el estado de ánimo y acelera la recuperación



Dormir bien

Dormir bien le ayuda a despertarse renovado/a, preparado/a para afrontar el día

Mientras duerme, el cuerpo pasa por diferentes fases necesarias para restaurar la energía, ayudar al sistema inmunitario y respaldar el crecimiento y la reparación muscular

Recursos en línea

Para obtener más apoyo y asesoramiento, existen varias organizaciones y grupos de apoyo para pacientes distribuidos por todo el territorio nacional que ofrecen información y soporte a las personas con cáncer de mama. Puede encontrar estas organizaciones buscando en Internet asociaciones de pacientes de ayuda para el cáncer de mama.

Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)

La ESMO es la sociedad de oncología médica líder en Europa que trabaja con sociedades nacionales de toda Europa para compartir educación e información sobre oncología.



Esta guía se ha preparado para ayudarle a usted, así como a sus familiares y cuidadores, a comprender mejor la naturaleza de su cáncer y su tratamiento. Contiene información sobre el cáncer de mama en estadio inicial y avanzado, incluidas las causas de la enfermedad, cómo se diagnostica y orientación actualizada sobre los tratamientos disponibles.

Escanear



PRÓXIMAS CITAS

Fecha:	Hora:	Cosas que me gustaría comentar con mi equipo de tratamiento (por ejemplo, si se ha sentido mal o cualquier efecto adverso que haya experimentado)

nerlynx[®]
(neratinib)

GUÍA DE TRATAMIENTO PARA PACIENTES

