

NERLYNX™
(maleato de neratinibe)
Pint Pharma
40 mg
comprimidos revestidos

BULA PACIENTE

Nerlynx
neratinibe

APRESENTAÇÃO:

NerlynxTM é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 40 mg de neratinibe em embalagens contendo 180 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

40 mg – cada comprimido revestido contém 48,31 mg de maleato de neratinibe que equivale a 40 mg de neratinibe (sob a forma de maleato)

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, dióxido de silicone coloidal, estearato de magnésio, polietilenoglicol, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nerlynx contém a substância ativa neratinibe que pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da tirosina quinase, utilizados para bloquear as células cancerígenas e tratar o câncer de mama.

Nerlynx é utilizado em pacientes com câncer de mama em fase inicial:

- com receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) positivo (HER2 positivo) e
- previamente tratados com outro medicamento denominado trastuzumabe.

O receptor HER2 é uma proteína que se encontra na superfície das células do organismo. Ajuda a controlar o modo de crescimento de uma célula mamária saudável. No câncer de mama HER2 positivo, as células cancerígenas apresentam uma quantidade elevada de receptores HER2 na sua superfície. Isto resulta numa divisão e crescimento mais rápidos dessas células cancerígenas.

Os receptores hormonais também são proteínas expressas no interior das células de alguns tecidos específicos. O estrogênio e a progesterona ligam-se a essas proteínas e regulam a atividade celular.

No câncer de mama HR positivo, o crescimento e a divisão das células tumorais podem estar aumentados pelo estrogênio e/ou progesterona.

Antes de utilizar Nerlynx, o seu câncer teve de ser testado para demonstrar que é HER2 positivo. Além disso, deverá também ter recebido tratamento prévio com trastuzumabe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nerlynx atua bloqueando os receptores HER2 nas células cancerígenas. Isto ajuda a impedir que as células se dividam e cresçam.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Nerlynx

- caso tenha alergia ao neratinibe ou a qualquer outro componente deste medicamento,
- se tiver um problema grave no fígado,
- se tomar rifampicina (um medicamento para a tuberculose (TB)),
- se tomar carbamazepina ou fenitoína (medicamentos para convulsões),
- se tomar hipérico (produto à base de plantas para a depressão).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Nerlynx.

Você deve tomar um medicamento antidiarreico quando iniciar o tratamento com Nerlynx.

Nerlynx pode causar diarreia na fase inicial do tratamento. Você deve tomar um medicamento antidiarreico para que a sua diarreia não se torne grave e para evitar que fique desidratado durante o tratamento com Nerlynx.

Você deve tomar o medicamento antidiarreico na dose e pelo tempo que o seu médico recomendar; seu médico pode ainda prescrever outros tratamentos para controlar a diarreia; você deve entrar em contato com seu médico em caso de ocorrência de diarreia grave ou associada a outros sintomas como fraqueza, tontura ou febre.

Testes e verificações de problemas hepáticos

Nerlynx pode causar alterações na função hepática – estas são detectadas em análises do sangue. O seu médico irá realizar análises de sangue antes e durante o seu tratamento com Nerlynx. O médico interromperá o seu tratamento com Nerlynx se os seus testes hepáticos revelarem problemas graves.

Crianças e adolescentes

Não utilizar em indivíduos com menos de 18 anos de idade. A segurança e eficácia de Nerlynx não foram estudadas neste grupo etário.

Outros medicamentos e Nerlynx

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Nerlynx pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo como Nerlynx funciona.

Principalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos medicamentos seguintes:

- rifampicina - um medicamento para a tuberculose
- carbamazepina, fenobarbital, ou fenitoína - medicamentos para as convulsões
- hipérico - um produto à base de plantas para a depressão
- cetoconazol, voriconazol, itraconazol ou fluconazol- medicamentos para as infecções fúngicas
- eritromicina ou claritromicina - medicamentos para as infecções bacterianas
- inibidores da protease - medicamentos antivirais
- nefazodona – um medicamento para tratar a depressão
- diltiazem ou verapamil - medicamentos para a pressão arterial alta e dor no peito
- dabigatran ou digoxina - um medicamento para problemas cardíacos
- rosuvastatina – um medicamento para tratar a colesterolemia elevada
- irinotecano – um medicamento usado para câncer colorretais
- sulfassalazina – um medicamento anti-inflamatório intestinal
- medicamentos para problemas de estômago, tais como:
 - lansoprazol, omeprazol ou medicamentos semelhantes denominados inibidores da bomba de prótons ou IBP, não são recomendados.
 - ranitidina, cimetidina ou medicamentos semelhantes designados “antagonistas do receptor-

H2". – O neratinibe deve ser tomado 10 horas após a administração do antagonista do receptor-H2 e pelo menos 2 horas antes da dose seguinte do antagonista do receptor-H2
- Antiácidos – a administração destes medicamentos e Nerlynx deve ser separada por um intervalo de, pelo menos, 3 horas.

Se alguma das situações acima aplica-se a você (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico antes de tomar Nerlynx.

Nerlynx com alimentos e bebidas

Não ingerir toranja ou romã enquanto estiver tomando Nerlynx – isto inclui comer, beber suco ou tomar um suplemento que possa conter toranja ou romã. Isto se deve ao fato destes frutos poderem interagir com Nerlynx e afetar o modo de funcionamento do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião – dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

- Gravidez

Se estiver grávida, o médico avaliará o potencial benefício para você e o risco para o feto antes de lhe administrar este medicamento. Se engravidar enquanto estiver tomando este medicamento, o médico avaliará o potencial benefício para você e o risco para o feto de continuar este medicamento.

- Contracepção

As mulheres que podem engravidar devem utilizar um método contraceptivo eficaz, incluindo um método de barreira:

- durante o tratamento com Nerlynx
- durante um mês após o final do tratamento.

Os homens devem utilizar um método de contracepção eficaz, tal como um preservativo:

- durante o tratamento com Nerlynx
- durante três meses após o final do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Fale com o seu médico antes de tomar Nerlynx se estiver amamentando ou se planeja amamentar, uma vez que podem ser transmitidas pequenas quantidades deste medicamento no leite materno. O seu médico irá discutir com você os benefícios e os riscos de tomar Nerlynx durante este período.

- Efeitos Sobre a Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Os efeitos de Nerlynx sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são leves ou moderados. Os efeitos secundários de Nerlynx (por exemplo, desidratação e tonturas resultantes da diarreia, fadiga e desmaios) podem afetar o modo como tarefas que exigem julgamento, capacidades motoras ou cognitivas são realizadas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Mantenha o medicamento em sua embalagem original, protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Nerlynx 40 mg é um comprimido revestido, redondo, vermelho, marcado de um dos lados o código W104.

Cada frasco contém um dessecante de gel de sílica (agente de secagem) que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger seus comprimidos. O dessecante de gel de sílica encontra-se em um sachê ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Qual quantidade de Nerlynx devo tomar:

A dose recomendada de Nerlynx é de 6 comprimidos uma vez ao dia (um total de 240 mg).

- Tome os comprimidos com alimentos. Não esmague ou dissolva os comprimidos. Não engolir o dessecante.
- Tome todos os comprimidos com água, aproximadamente à mesma hora todos os dias, preferencialmente de manhã.

O ciclo do tratamento é de um ano.

Tomar um medicamento antidiarreico quando iniciar o tratamento com Nerlynx.

Nerlynx pode causar diarreia na fase inicial do tratamento, a menos que seja tomado um medicamento antidiarreico para prevenir ou reduzir a diarreia. A diarreia ocorre geralmente no início do tratamento com Nerlynx e pode ser grave, fazendo com que fique desidratado.

- Comece a tomar um medicamento antidiarreico com a primeira dose de Nerlynx.
- O seu médico irá informá-lo como tomar o medicamento antidiarreico.
- Continue tomando o medicamento antidiarreico durante o primeiro mês ou até o segundo mês de tratamento com Nerlynx (56 dias). O seu médico irá informá-lo se é necessário continuar a tomar um medicamento antidiarreico após os primeiros dois meses de tratamento para controlar a diarreia.
- O seu médico irá também informá-lo se é necessário alterar a dose de Nerlynx devido à diarreia.

Seu médico pode iniciar seu tratamento com uma dose mais baixa de Nerlynx nas primeiras duas semanas de tratamento e então aumentar para a dosagem completa de Nerlynx. Informe imediatamente seu médico no caso de diarreia, ele pode prescrever a loperamida.

Se parar de tomar Nerlynx

- Não pare de tomar Nerlynx sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, aguarde até o dia seguinte e continue com a próxima dose como habitual.

Não tome duas doses do medicamento para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas. Podem ocorrer as seguintes reações adversas com este medicamento:

Diarreia

Nerlynx pode causar diarreia na fase inicial do tratamento, a menos que sejam tomados medicamentos antidiarreicos para prevenir ou reduzir a diarreia. A diarreia pode ser grave e pode causar desidratação. Veja item “6. Como devo usar este medicamento?” para obter mais informações sobre o medicamento antidiarreico que deve ser tomado durante o tratamento com Nerlynx.

Fale com o seu médico se:

- Tiver diarreia que não passa - o médico pode aconselhá-lo sobre como controlar a diarreia.
- Sentir tontura ou fraqueza devido à diarreia - como alternativa, dirija-se imediatamente ao hospital.

Problemas hepáticos

Nerlynx pode causar alterações na função hepática - estas são detectadas em análises do sangue. Pode ou não apresentar sinais ou sintomas de problemas hepáticos (por exemplo, pele e/ou olhos amarelos, urina escura ou fezes claras). O seu médico irá realizar análises do sangue antes e durante o seu tratamento com Nerlynx. O médico interromperá o seu tratamento com Nerlynx se os seus testes hepáticos revelarem problemas graves.

- Outras reações adversas

Fale com o seu médico ou farmacêutico se notar alguma das seguintes reações adversas:

Muito comuns: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- diarreia
- dor de estômago, sensação de enjoo ou vômitos, pouco apetite
- boca seca ou inflamada, incluindo bolhas ou feridas na boca
- erupção na pele
- espasmos ou câibras musculares
- sentir-se muito cansado

Comuns: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento

- sensação de ardor ao urinar e necessidade urgente de urinar (podem ser sintomas de uma infecção das vias urinárias).
- desidratação
- desmaio
- hemorragia nasal
- ligeiro mal-estar no estômago
- boca seca
- alterações nos parâmetros hepáticos nas análise do sangue
- problemas nas unhas, incluindo unhas partidas ou alteração da cor
- pele seca, incluindo pele rachada
- alterações nos testes da função renal
- perda de peso

Incomuns: (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)- insuficiência renal

- alterações nos parâmetros hepáticos nas análises ao sangue (por ex., aumento da bilirrubina)

Fale com o seu médico se notar alguma das reações adversas acima.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Algumas reações adversas associadas a uma dose maior de Nerlynx são: diarreia, náuseas, vômitos e desidratação.

Se tomar uma quantidade maior do que a indicada de Nerlynx, contate um médico ou um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.3900.0004

Farm. Resp.: Cintia Sakaguti

CRF – SP nº 31875

Fabricado por:

Excella GmbH & Co. KG

Feucht, Alemanha

Embalado por:

AndersonBrecon Inc. dba PCI of Illinois

EUA

Ou

AndersonBrecon (UK) Limited

Reino Unido

Importado por:

Pint Pharma Produtos Medico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Rua Trindade, 125, Bloco 03, Jardim

Margarida CEP 06730-000, Vargem Grande

Paulista – SP CNPJ nº 21.896.000/0001-91

SAC 0800 306 06 86

sac.brasil@pint-pharma.com

Venda Sob Prescrição Médica



Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 13/12/2021

NRL_BR02_EMA_Fev_2022_FDA_jun_2021

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 08/02/2022 | 0485581/22-1 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/10/2019 | 2523661/19-2 | 10464 – MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo | 13/12/2021 | Submissão inicial dos textos de bula | VP/VPS | Comprimidos revestidos nas concentrações de 40 mg Embalagens contendo 180 comprimidos revestidos |
| | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/12/2021 | 8426355/21-5 | 11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 21/12/2021 | Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos nas concentrações de 40 mg Embalagens contendo 180 comprimidos revestidos |
| | | | | | | | 8-Quais os males que este medicamento pode causar? | VP | |
| | | | | | | | 9-Reações adversas | VPS | |