



Guía para Paciente

CH-FOLLETO PACIENTE (MI GUÍA) APTINIB - Cód. 60051508X



Indice

Introducción 3

¿Qué es Cáncer de Pulmón a Células No Pequeñas (CPCNP)? 4

¿Cómo se trata el CPCNP? 5

¿Cómo actúa Afatinib? 5

¿Qué comentarle al médico antes de comenzar el tratamiento con Afatinib? 6

Usando Afatinib 8

 Dosis 8

 Cómo administrarlo 9

 Tomar sin alimento 9

 Mi rutina Afatinib 10

 Qué hacer si se me olvidó una dosis 11

 Evitar lo siguiente 11

Efectos secundarios de Afatinib 12

Efectos adversos más comunes 13

 Diarrea 13

 Reacciones en piel 15

 Reacciones en uñas 18

 Lesiones bucales 20

 Eventos adversos serios 22

| Que ha cambiado desde mi última cita | Qué necesito llevar | Donde | Nombre del Médico | Hora | Mes/Día | Cita para |
|--------------------------------------|---------------------|-------|-------------------|------|---------|-----------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |



RECORDATORIO DE CITA

Escribo mi cita aquí para ayudarme a recordar la hora y lugar

| Cita para | Mes/Día | Hora | Nombre del Médico | Donde | Qué necesito llevar | Que ha cambiado desde mi última cita |
|-----------|---------|------|-------------------|-------|---------------------|--------------------------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |



El diagnóstico de cáncer de pulmón a células no pequeñas (CPCNP) avanzado puede ser muy difícil y abrumador para usted y su familia. Sin embargo, es importante ser positivo y tener confianza en su tratamiento. El cáncer de pulmón es uno de los cánceres más comunes, afecta a miles de personas cada año. Entre los diferentes tipos de cáncer de pulmón, el CPCNP es el más común.^{1,2} Usted no está solo y con tantas personas aquejadas de CPCNP avanzado, la comunidad de investigadores y médicos está trabajando arduamente para ayudar a personas como Usted.

A Usted le han indicado un nuevo tratamiento llamado (afatinib).³ En este folleto podrá conocer más acerca de lo que puede esperar al usar este tratamiento.

La información contenida en este folleto es para pacientes en tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPNCP) localmente avanzado o metastásico con mutación del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR) a los que se les indicó Afatinib.

RECORDATORIO DE CITA

Escribo mi cita aquí para ayudarme a recordar la hora y lugar

| Cita para | Mes/Día | Hora | Nombre del Médico | Donde | Qué necesito llevar | Que ha cambiado desde mi última cita |
|-----------|---------|------|-------------------|-------|---------------------|--------------------------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

¿Cómo se trata el CPCNP?

El tratamiento seleccionado por su médico va a depender de las características de su enfermedad. La quimioterapia aún es importante para muchos pacientes y en los últimos años los médicos han comenzado a utilizar nuevos tratamientos personalizados denominados "Terapias Target". Mientras que la quimioterapia destruye las células de rápido crecimiento, sin diferenciar las células cancerosas de las sanas, las terapias target actúan sobre moléculas específicas que sólo se encuentran en las células tumorales. Tanto la quimioterapia como las terapias target pueden producir efectos secundarios.^{2,5}

Las terapias target sólo son efectivas sobre ciertos tipos de cáncer. Es por esto que los médicos suelen tomar una muestra (biopsia) del tumor para ver si el cáncer es susceptible a esta terapia y de ser así, a qué tratamiento. Estas terapias son personalizadas dependiendo del tipo de cáncer.^{2,5}

¿Cómo actúa Afatinib?

Su cáncer resultó ser positivo para la mutación EGFR (a veces llamado EGFR M+). EGFR es una molécula presente en algunas células cancerosas del pulmón haciendo que dejen de trabajar correctamente y enviando señales que llevan al crecimiento descontrolado e invadiendo con cáncer otras partes del cuerpo.⁶ (afatinib) se une a las moléculas EGFR y ayuda a bloquear estas señales productoras de cáncer.^{3,7}

Los investigadores realizaron uno de los estudios más grandes en pacientes con CPCNP avanzado con la mutación EGFR. Algunos pacientes recibieron Afatinib y otros quimioterapia. Ellos encontraron que Afatinib redujo el crecimiento canceroso durante más tiempo.^{3,8} Además los pacientes del estudio registraron cómo se sintieron durante el período de tratamiento. El resultado fue que aquellos que tomaron Afatinib generalmente experimentaron mejor calidad de vida con mejoría en sus síntomas, incluyendo disnea y tos.^{3,9}





¿Qué comentarle a su médico antes de iniciar el tratamiento con Afatinib?

Si aún no lo ha hecho, hay un par de cosas que debiera contarle a su médico antes de iniciar el tratamiento con Afatinib. Cuénteles al doctor acerca de su estado de salud, incluyendo:³

- Si tiene problemas renales.
- Si tiene antecedentes de inflamación pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial).
- Si tiene antecedentes de sequedad o inflamación severa a los ojos (Queratitis).
- Si tiene problemas cardíacos.
- Si tuviera alguna otra condición médica.


13. Cancer.Net. Skin reactions to targeted therapies. <http://www.cancer.net/all-aboutcancer/treating-cancer/managing-side-effects/skin-reactions-targeted-therapies>. Accessed 04/03/13.
14. Burtneß B, Anadkat M, Basti S, et al. NCCN Task Force Report: Management of dermatologic and other toxicities associated with EGFR inhibition in patients with cancer. *J Natl Compr Canc Netw*. 2009;7 (suppl 1):S5-S21.
15. Rockwell PG. Acute and chronic paronychia. *Am Fam Physician*. 2001;63(6):1113-1116.
16. Bensinger W, Schubert M, Ang KK, et al. NCCN Task Force Report. Prevention and management of mucositis in cancer care. *J Natl Compr Canc Netw*. 2008;6 (suppl 1):S1-S21.
17. Nutrition in Cancer Care (PDQ). National Cancer Institute. <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/nutrition/HealthProfessional/page4>. Accessed on 04/03/13.

Referencias

1. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*. 2010;127:2893-2917.
2. NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology.V3; 2012.
3. AFATINIB Prescribing Information, 2013.
4. National cancer institute. General Information About Non-Small Cell Lung Cancer. <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/non-small-cell-lung/Patient/page1>. Accessed 04/03/13.
5. National cancer institute. Treatment Option Overview. <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/non-small-cell-lung/Patient/page4>. Accessed 04/03/13.
6. Sharma SV, Bell DW, Settleman J, Haber DA.. Epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer. *Nat Rev Cancer*. 2007;7:169-181.
7. Solca F, Dahl G, Zoepfel A, et al. Target binding properties and cellular activity of afatinib (BIBW 2992), an irreversible ErbB family blocker. *J Pharmacol Exp Ther*. 2012;343(2):342-350.
8. LUX-Lung 3 publication (to be updated when available).
9. Sequist LV, Schuler M, Yamamoto N, et al. LUX-lung 3: symptom and health-related quality of life results from a randomised Phase III study in 1st-line advanced NSCLC patients harbouring EGFR mutations. Abstract ID 1229PD, ESMO, September 2012.
10. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0.
11. Hirsh V. Managing treatment-related adverse events associated with EGFR tyrosine kinase inhibitors in advanced non-small-cell lung cancer. *Curr Oncol*. 2011;18(3): 126-138.
12. Cancer Network. Diarrhea in Cancer Patients. <http://www.cancernetwork.com/nurses/content/article/10165/1170582>. Accessed 04/03/13

- Si está embarazada o planea estarlo, Afatinib puede ser dañino para su bebé. No debiera embarazarse mientras está en tratamiento con Afatinib.

- Mujeres en edad fértil u hombres en tratamiento con Afatinib debieran usar métodos anticonceptivos mientras dure el tratamiento con Afatinib y al menos 2 semanas después de terminarlo. Converse con su médico sobre los métodos de protección más adecuados para Usted.
- Si usted está embarazada o su pareja lo está, avise de inmediato a su médico.

- Si está amamantando o planea hacerlo, le comentamos que es probable que Afatinib sea excretado por la leche materna. Junto a su médico  pueden decidir si desea tratarse con Afatinib o amamantar. No se recomienda hacer las dos cosas al mismo tiempo.

Informe a su médico de los medicamentos que usa, incluyendo aquellos con y sin receta médica, vitaminas, minerales y hierbas complementarias. Afatinib puede alterar la acción de otros medicamentos, y éstos a su vez pueden alterar el funcionamiento de Afatinib. Informe especialmente si está tomando:

- Medicamentos para:
 - Infecciones por hongos (antifúngicos)
 - Infecciones bacterianas (antibióticos)
 - Tuberculosis
 - HIV-SIDA/infecciones virales
 - Alteraciones cardíacas
 - Epilepsia
 - Cáncer (quimioterapia)
 - Disminuir el sistema inmune
 - Disminuir el colesterol
- Suplementos de hierbas:
 - Hierba de San Juan

Si tiene duda que el medicamento que está tomando se encuentra dentro de alguna de estas categorías, también consulte con su médico.

Conozca los medicamentos que usa. Haga una lista y muéstresela a su médico al momento de comprar otro.



Tomando Afatinib

Dosis

Su médico le indicará qué dosis de Afatinib tomar y cuándo hacerlo. El especialista puede variar la dosis para encontrar la que mejor se adapte a Usted. No cambie la dosis o suspenda el tratamiento con Afatinib a menos que su médico así lo indique.

Su médico además puede recomendarle:^{16,17}



Mantener una adecuada higiene bucal

- Cepille dientes y encías con un cepillo suave.
- Enjuague con agua tibia después de cada comida y al dormir.
- Evite enjuagues bucales con alcohol.



Adaptar la dieta para aliviarse

- Prefiera alimentos fríos o a temperatura ambiente; comidas calientes o picantes pueden irritar la mucosa bucal.
- Prefiera alimentos suaves, blandos y húmedos como puré de papas, huevos revueltos, pastas, queso y frutas blandas o cocidas.
- Evite:
 - Jugos o alimentos ácidos o irritantes como tomates o cítricos.
 - Alimentos condimentados o salados.
 - Alimentos ásperos o fibrosos como vegetales crudos, granola, o tostadas.
 - Tome abundante agua y use una bombilla.



Aliviar el dolor

- Use bálsamos labiales para labios secos.
- Adormezca la boca con trozos de hielo.



Estomatitis (lesiones en la boca)

Observe

Enrojecimiento o heridas sangrantes en lengua, labios, paladar o base de boca.^{10,16}

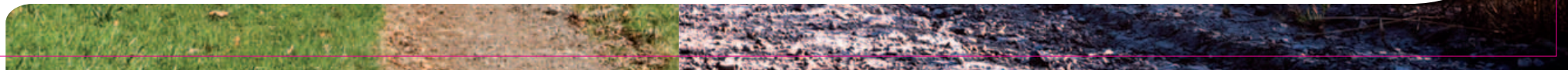
Contacte a su Médico...

- Si se siente incómodo o las lesiones bucales alteran sus actividades diarias.
- Si ha estado tratando los síntomas según las indicaciones pero no observa mejoría.

¿Cómo se trata?

Un posible efecto secundario de Afatinib es una condición conocida como estomatitis, que es una inflamación de la mucosa de la boca que puede ir acompañada de úlceras (heridas).³ Existen diferentes tratamientos que su médico puede indicarle, incluyendo enjuagues bucales, comprimidos y geles.¹⁶

En algunos casos, su médico puede ajustar la dosis de su tratamiento con Afatinib y eventualmente suspender el tratamiento. Use siempre Afatinib exactamente como lo indicó su médico y no cambie la dosis ni interrumpa el tratamiento a menos que él así lo indique.³



¿Cómo administrar?

Yo tomo Afatinib

Una vez al día
(cada 24 hrs)

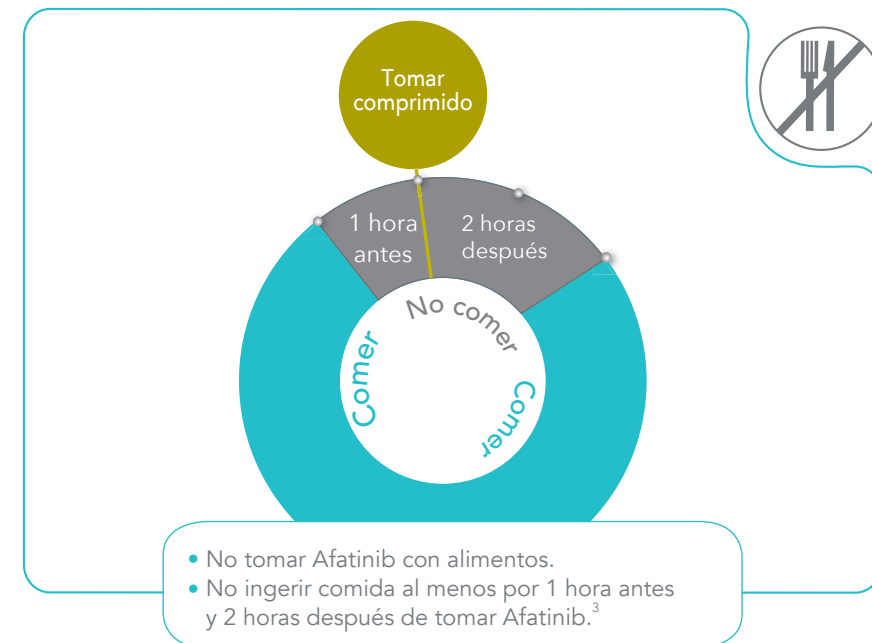
Con un vaso
de agua

No muela los comprimidos. Si no puede tragarlos enteros, pregunte a su médico cómo los puede ingerir.³

Tómelo sin comidas

Afatinib debe ser tomado SIN COMIDA. No ingerir alimentos a lo menos 1 hora antes y 2 horas después de tomar el medicamento.

Afatinib puede no ser bien absorbido si se toma muy cerca de las comidas. Elija la hora que mejor le acomode e intente incorporar el medicamento a su rutina diaria.³

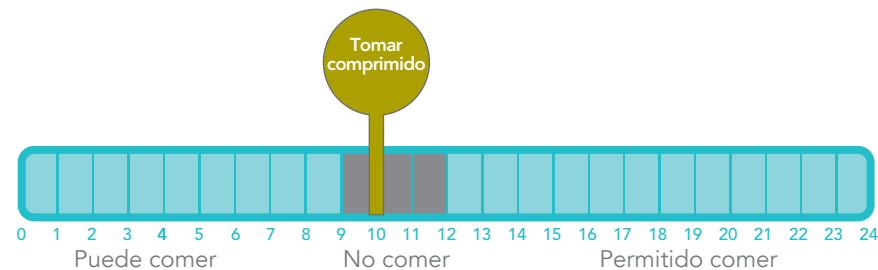




Mi rutina con Afatinib

Incluir a Afatinib en su rutina diaria le ayudará a recordar tomarlo. Su médico puede ayudarle a decidir cuál es el mejor momento para tomarlo.³

Ejemplo horario Afatinib:



¿Cómo se trata?

Un posible efecto secundario de Afatinib es una condición denominada paroniquia, que es una inflamación e infección de la piel que rodea las uñas.³ Existen distintos tipos de tratamiento que su médico puede indicar, incluyendo untar las uñas en soluciones especiales que previenen infecciones. También existen cremas que pueden ser aplicadas en las áreas afectadas y antibióticos (de toma oral) para combatir la infección. Su médico decidirá cual es el mejor tratamiento para Usted.^{14,15}

En algunos casos, el médico puede ajustar la dosis de Afatinib y/o interrumpir el tratamiento. Siempre tome Afatinib exactamente como lo indicó su médico y no cambie la dosis o interrumpa el tratamiento a menos que su médico así lo indique.³

Su médico puede recomendarle además:^{14,15}

Cuidar sus uñas



- No retraiga sus cutículas dado que esto aumenta el riesgo de infección.
- Evite morder sus uñas, manicures/pedicures agresivas y traumas en general.
- Mantenga sus uñas cortas.

Evitar las irritaciones



- Evite el contacto con sustancias irritantes (por ejemplo: detergentes).
- Si tiene que usar guantes sintéticos, utilice guantes de algodón debajo.
- Mantenga sus manos y pies lo más secos posible.





Reacciones en las uñas (paroniquia)

Observe

Piel enrojecida, hinchada alrededor de sus dedos o uñas.¹⁰

Contacte a su Médico...

- Si no se siente bien o si los problemas en sus uñas están afectando sus actividades diarias.
- En caso de que el tratamiento indicado no esté dando los resultados esperados.

¿Qué hago si olvido tomar mi comprimido?

Si olvida un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde. Si se acuerda cerca de la toma siguiente (dentro de 8 horas) omítala y retome el tratamiento como siempre. No tome 2 dosis de Afatinib al mismo tiempo. Si tomó Afatinib de más, llame a su médico o vaya al centro de urgencia más cercano.³

Mi próxima dosis es en ...



Tomaré el comprimido que olvidé AHORA



Me saltaré la dosis que olvidé y tomaré la que sigue en el horario habitual



Recuerde no tomar su medicamento muy cerca de las comidas (ver página anterior como referencia).

Consejos

Mientras tome Afatinib su piel puede ponerse más sensible a la luz solar. Para ayudar a reducir los riesgos de ciertos efectos secundarios, evite la exposición solar. Si va a salir, use ropa protectora en la cabeza, cara, brazos y piernas aplicando suficiente bloqueador solar.³



Efectos secundarios con Afatinib

Todos los tratamientos de cáncer producen efectos secundarios, incluyendo Afatinib. Algunos son muy comunes y se pueden manejar con pequeños cambios de hábito o con medicamentos adicionales. Sin embargo, algunos pueden ser serios y podrían llevar a suspender el tratamiento.³ Conozca más acerca de los efectos secundarios de Afatinib en las páginas siguientes. Contacte inmediatamente a su médico si tiene algún síntoma que le moleste o preocupe, que se agrave y que altere sus actividades diarias. No cambie su dosis o interrumpa el tratamiento con Afatinib a menos que su médico así lo indique.³

Sea amable con su piel

- Tenga precaución al afeitarse o al usar una máquina eléctrica.
- Use jabones y shampoo muy suaves (pH 5, neutral).
- Dúchese con agua tibia y evite largas duchas con agua caliente.
- Séquese suavemente con una toalla (evite rasparse y usar toallas ásperas).
- Evite ciertas telas como lana y sintéticos que pueden provocar irritación en la piel. Prefiera ropa holgada de algodón u otro material suave.
- Lave las sábanas y ropa con detergentes suaves.
- Evite sobre calefaccionar su casa. Dado a que el aire caliente puede reseca la piel, considere el uso de humidificadores.
- Para aliviar la picazón, aplique un paño frío o hielo sobre el área afectada y evite rascarse.



Humecte regularmente

- Use cremas humectantes hipoalergénicas diariamente.
- Aplique la crema humectante a los 15 minutos de ducharse o bañarse sobre las áreas secas de la piel. Evite cremas con perfumes o preservantes.
- No use cremas grasosas como aquellas en base a parafina o aceites minerales.



Contacte a su Médico ...

- En cuanto aparezcan lesiones cutáneas.
- Cuando éstas se vuelvan más serias o interfieran con sus actividades diarias.
- Cuando a pesar de seguir las indicaciones de su médico, las lesiones no mejoran.

¿Cómo se trata?

El rash cutáneo, la sequedad y el acné (granos y espinillas) son eventos adversos comunes de Afatinib. Existen varios tratamientos que su médico puede indicarle, incluyendo cremas y antibióticos de administración oral.

En algunos casos, su médico puede ajustar la dosis de Afatinib e incluso interrumpir el tratamiento. Siempre tome Afatinib exactamente como lo indica su médico y no cambie la dosis ni deje de tomarlo a menos que su médico así lo indique.

Su médico puede recomendarle además:^{3,11,13}

Protegerse del sol

- Evite exponerse de manera intensa al sol, específicamente en forma directa entre las 10:00 am y las 16:00 pm y no acuda al solarium o baños de sol.
- Si está al aire libre, use protector solar con factor mayor a 30 y que ofrezca protección UVA/UVB. Aplique generalmente cada 2 horas o más en caso de que transpire o se moje.
- Proteja su cabeza usando un gorro y lentes de sol.

Efectos secundarios comunes

Diarrea

Contacte a su Médico o Enfermera...

Fono:

- Cuando presente diarrea por primera vez.
- Si se siente muy incómodo y/o la diarrea está afectando sus actividades diarias.
- Si algunos de los siguientes síntomas acompañan a la diarrea: dolor o calambres estomacales, fiebre y/u orina muy concentrada.
- Si a pesar de estar tratando la diarrea de acuerdo a las recomendaciones médicas por un día sigue experimentando 4 ó más evacuaciones por sobre lo habitual.

¿Cómo tratarla?

El efecto secundario más común en el tratamiento con Afatinib es la diarrea, que se refiere a un aumento de evacuaciones, generalmente más líquidas. Si se presenta diarrea, su médico puede recomendarle algún antidiarreico (por ej: loperamida) y de ser necesario hacer algunos cambios en la dieta. Puede ser que el médico le recomiende algún medicamento antes de la aparición de la diarrea, de manera de poder controlarla en cuanto comience. De ser así, siempre lleve consigo el antidiarreico y siga las instrucciones de su médico.³

En algunos casos, su médico puede ajustar la dosis de Afatinib y/o interrumpir el tratamiento. Tome siempre Afatinib exactamente como se lo indicó su médico y no cambie la dosis o interrumpa el tratamiento a menos que su médico así lo indique.³

Su médico puede recomendarle además:^{3,11,12}



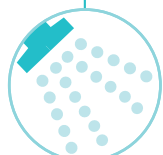
Beber líquido en abundancia

- Beba en abundancia agua o líquidos claros (al menos 2 litros diarios) para prevenir la deshidratación. La diarrea puede provocar deshidratación, la que puede producir cefaleas, jaquecas, pérdida de concentración y en casos severos pueden requerir hospitalización.



Comer liviano

- Algunos alimentos empeoran la diarrea. Intente comer alimentos livianos como arroz, tallarines, plátanos, pan blanco, pescado, pollo y pavo (sin piel). Puede que le hagan recomendaciones adicionales.
- Evite la cafeína, el alcohol, la leche, las grasas, fibras, jugo de naranja y los alimentos condimentados.
- Coma porciones pequeñas en forma seguida.
- No tome laxante a menos que su médico así lo indique.



Mantener la higiene

- La diarrea contiene bacterias nocivas que pueden producir lesiones cutáneas dolorosas.
- Asegúrese de lavar regularmente la zona rectal con agua tibia para remover las bacterias.
- Asegúrese de lavar regularmente sus manos.

Reacciones cutáneas

Observe

Si aparece enrojecimiento o sarpullido (rash) en alguna parte de su cuerpo.¹⁰

El rash en piel con Afatinib generalmente es leve a moderado. El rash severo es poco común pero se ha observado en algunos casos.³ La información que se presenta a continuación puede ser de utilidad.

| Leve | Moderado | Severo |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Parecen espinillas | <ul style="list-style-type: none"> • Parecen espinillas | <ul style="list-style-type: none"> • Parecen espinillas |
| <ul style="list-style-type: none"> • Algo de picazón o dolor | <ul style="list-style-type: none"> • Algo de picazón o dolor | <ul style="list-style-type: none"> • Picazón y dolor aumentado |
| <ul style="list-style-type: none"> • Limitado a un área del cuerpo | <ul style="list-style-type: none"> • Puede afectar más de un área del cuerpo | <ul style="list-style-type: none"> • Afecta más de un área del cuerpo |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Puede infectarse |