

FANITRIX® **AFATINIB 20 mg, 30 mg, 40 mg y 50 mg**

Comprimidos recubiertos
Vía de administración oral

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Lea esta guía de *FANITRIX®* detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es *FANITRIX®* y para qué se utiliza?

FANITRIX® contiene el principio activo Afatinib. Funciona bloqueando la actividad de un grupo de proteínas llamada familia ErbB (incluyendo el EGFR [Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico o ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 y ErbB4). Estas proteínas intervienen en el crecimiento y la propagación de las células malignas, y pueden verse afectadas por alteraciones (mutaciones) en los genes que las producen. Al bloquear la actividad de estas proteínas, este medicamento puede inhibir el crecimiento y la propagación de estas células.

Es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con un tipo específico de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón a células no pequeñas):

- Que se caracteriza por una alteración (mutación) en el gen para el EGFR. Le pueden recetar *FANITRIX®* como primer tratamiento o si la quimioterapia previa ha sido insuficiente.
- Cáncer de pulmón de tipo escamoso si el tratamiento previo con quimioterapia ha sido insuficiente.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar *FANITRIX®*?

No tome *FANITRIX®*

- Si es alérgico a Afatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la **sección 7**)

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar o durante el tratamiento con *FANITRIX®*:

- Si es usted mujer, pesa menos de 50 Kg o tiene problemas renales. Si alguno de estos criterios le aplica, su médico puede realizarle un seguimiento más estrecho ya que los efectos adversos pueden ser más intensos.
- Si tiene antecedentes de inflamación pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial).
- Si tiene problemas hepáticos. Puede que su médico le realice análisis de sangre para evaluar el funcionamiento del hígado. El tratamiento con este medicamento no está recomendado si tiene una enfermedad hepática grave.
- Si tiene antecedentes de alteraciones oculares como ojos secos, inflamación de la capa transparente del área anterior del ojo (córnea) o úlceras en la zona exterior del ojo, o si utiliza lentes de contacto.
- Si tiene antecedentes de problemas cardíacos. Su médico puede realizarle a un seguimiento más estrecho.

Informe inmediatamente a su médico mientras toma este medicamento:

- Si tiene diarrea. Es importante iniciar el tratamiento a los primeros síntomas de diarrea.
- Si le aparece una erupción en la piel. Es importante iniciar lo antes posible el tratamiento del la misma.
- Si nota la aparición o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar acompañado o no de tos o fiebre. Se podría tratar de síntomas de una inflamación pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial) que puede poner en peligro su vida.
- Si padece dolor intenso en el estómago o los intestinos, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos o rigidez o hinchazón abdominal, ya que podrían ser síntomas de un desgarro en la pared del estómago o los intestinos ("perforación gastrointestinal"). Además, informe a su médico si ha padecido úlceras gastrointestinales o enfermedad diverticular en el pasado, o si está recibiendo un tratamiento concomitante con fármacos antiinflamatorios (AINEs) (empleados para tratar el alivio del dolor y la hinchazón) o esteroides (empleados para la inflamación y las alergias), ya que esto puede aumentar el riesgo.
- Si presenta enrojecimiento agudo y dolor en el ojo, aumento del lagrimeo, visión borrosa y/o sensibilidad a la luz. Puede necesitar tratamiento urgente.

Ver también sección 4: **¿Cuáles son los posibles efectos adversos de *FANITRIX®*?**

Niños y adolescentes

FANITRIX® no ha sido estudiado en niños ni en adolescentes. No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y *FANITRIX®*

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos hierbas medicinales y medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, los siguientes medicamentos, si se toman antes de *FANITRIX®*, pueden aumentar los niveles de *FANITRIX®* en sangre y por lo tanto el riesgo de efectos adversos. Por lo tanto, estos medicamentos se deben tomar dejando el máximo de tiempo posible respecto a la toma de *FANITRIX®*. Esto quiere decir dejar preferentemente un espacio de 6 horas (para medicamentos que se toman dos veces al día) o de 12 horas (para medicamentos que se toman una vez al día) respecto a la toma de *FANITRIX®*:

- Ritonavir, ketoconazol (excepto en champú), itraconazol, eritromicina, nelfinavir, saquinavir (utilizados para tratar diferentes tipos de infecciones).
- Verapamilo, quinidina, amiodarona (utilizados para tratar enfermedades cardíacas).
- Ciclosporina A, tacrolimus (medicamentos que afectan al sistema inmunitario).

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de *FANITRIX®*:

- Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital (utilizados para tratar las convulsiones).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (medicamento a base de plantas para tratar la depresión).
- Rifampicina (antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis).

Pregunte a su médico si no está seguro de cuándo tomar estos medicamentos.

FANITRIX® puede aumentar los niveles en sangre de otros medicamentos incluyendo los siguientes:

- Sulfasalazina (utilizada para tratar inflamación/infección).
- Rosuvastatina (utilizada para disminuir el colesterol).

Informe a su médico antes de tomar estos medicamentos junto con *FANITRIX®*.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe evitar quedar embarazada mientras toma este medicamento. Usted debe emplear métodos anticonceptivos eficaces mientras toma este medicamento y durante un mes después de recibir la última dosis de *FANITRIX®*. Esto se debe a que puede existir un riesgo de daño al feto.

Si queda embarazada mientras toma este medicamento, debe informar inmediatamente a su médico. Su médico decidirá con usted si debe continuar el tratamiento o no.

Debe pedir consejo a su médico si planea quedar embarazada después de tomar la última dosis de este medicamento, ya que puede que su organismo no lo haya eliminado completamente.

Lactancia

No debe amamantar a su bebé mientras toma este medicamento, ya que no puede descartarse un riesgo para el lactante.

Conducción y uso de máquinas

Si nota síntomas relacionados con el tratamiento que afecten a la vista (por ejemplo, enrojecimiento y/o irritación del ojo, ojo seco, ojos llorosos, sensibilidad a la luz) o a su capacidad de concentración y reacción, se recomienda que no conduzca ni utilice máquinas hasta la desaparición de los efectos adversos (ver sección 4: **¿Cuáles son los posibles efectos adversos de *FANITRIX®*?**).

***FANITRIX®* contiene lactosa**

Este medicamento contiene un azúcar llamado lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar *FANITRIX®*?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Posología

La dosis recomendada es 40 mg por día.

Su médico puede ajustar (aumentar o disminuir) la dosis en función de lo bien que tolere este medicamento.

¿Cómo debo tomar *FANITRIX®*?

- Es importante que tome *FANITRIX®* sin alimentos.
- Tome *FANITRIX®* al menos 1 hora antes de comer o, si ya ha comido, debe esperar un mínimo de 3 horas antes de tomarlo.
- Tome *FANITRIX®* una vez al día aproximadamente a la misma hora cada día. Esto hace que sea más fácil recordar la toma del medicamento.
- No rompa, mastique, ni triture el comprimido.
- Trague el comprimido entero con un vaso de agua sin gas.

FANITRIX® se toma por vía oral. Si tiene problemas para tragar el comprimido, disuélvalo en un vaso de agua sin gas. No deben utilizarse otros líquidos. Coloque el comprimido en el agua sin tritularlo y mueva el vaso de vez en cuando durante unos 15 minutos hasta que el comprimido se haya disuelto en partículas muy pequeñas. Beba el líquido inmediatamente. Para asegurar que ha tomado la dosis completa, llene el vaso nuevamente con agua y bébala.

Si no es capaz de tragar y tiene una sonda gástrica, su médico le puede sugerir la administración del medicamento a través de la sonda.

Si toma más *FANITRIX®* del que debe

Si toma más *FANITRIX®* de su dosis habitual, consulte con su médico o concurra a un hospital inmediatamente. Si experimenta efectos adversos más intensos su médico puede interrumpir la terapia con Afatinib y administrarle un tratamiento de soporte.

Si olvidó tomar *FANITRIX®*

- Si su próxima toma es dentro de más de 8 horas, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde.
- Si su próxima toma es dentro de las siguientes 8 horas, salte la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora habitual. Luego continúe tomando sus comprimidos como siempre.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **FANITRIX®**

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico. Es importante que tome este medicamento cada día, mientras su médico se lo recete. Si no toma este medicamento como le ha recetado su médico, su cáncer puede volver a avanzar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **FANITRIX®**?

Igual que todos los medicamentos, **FANITRIX®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos. En algunos casos el médico tendrá que disminuir la dosis, interrumpir o suspender el tratamiento.

- **Diarrea** (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).
La diarrea que dura más de 2 días o una diarrea grave puede dar lugar a pérdida de líquidos (frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes), niveles bajos de potasio en sangre (frecuente) y un empeoramiento de la función renal (frecuente). La diarrea se puede tratar. En cuanto aparezcan los primeros síntomas de diarrea beba mucho líquido, inicie lo antes posible el tratamiento antidiarreico que su médico le haya indicado y comuníquese inmediatamente con él.
- **Erupción en la piel** (muy frecuente).
Es importante iniciar cuanto antes el tratamiento de la erupción. Informe a su médico en cuanto aparezca una erupción. Si el tratamiento no funciona y la erupción empeora (por ejemplo, si su piel se descama o aparecen ampollas) debe informar inmediatamente a su médico, ya que él puede decidir interrumpir su tratamiento con **FANITRIX®**. La erupción puede aparecer o empeorar en zonas del cuerpo expuestas al sol. Se recomienda utilizar ropa adecuada y un protector solar como medidas de protección frente al sol.
- **Inflamación de los pulmones** (poco frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
Denominada enfermedad pulmonar intersticial. Informe inmediatamente a su médico si nota aparición o empeoramiento repentino de la dificultad para respirar asociada o no a tos o fiebre.
- **Irritación o inflamación de los ojos**
La irritación o inflamación de los ojos puede ocurrir (la conjuntivitis/queratoconjuntivitis ocurre de manera frecuente y la queratitis de forma poco frecuente). Informe a su médico si experimenta aparición repentina o empeoramiento de síntomas en los ojos como dolor o enrojecimiento u ojos secos.

Si experimenta alguno de estos síntomas informe a su médico lo antes posible.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Inflamación y llagas en la boca
- Infección de las uñas
- Pérdida del apetito
- Sangrado nasal
- Náuseas
- Vómitos
- Picazón
- Piel seca

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor, enrojecimiento, hinchazón o descamación de la piel de sus manos y pies
- Aumento de los niveles de las enzimas hepáticas aspartato aminotransferasa y alanina aminotransferasa en análisis de sangre
- Inflamación de la vejiga con sensación de ardor al orinar y necesidad de orinar de forma frecuente y urgente (cistitis)
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Dolor de estómago, indigestión, ardor de estómago
- Inflamación de los labios
- Pérdida de peso
- Mucosidad nasal
- Espasmos musculares
- Fiebre
- Problemas en las uñas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Aparición de un desgarrado en la pared de su estómago o sus intestinos (perforación gastrointestinal)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Formación de ampollas o descamación de la piel graves (indicativos de Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)

5. Sobredosificación de **FANITRIX®**

No se dispone de un antídoto específico para tratar una sobredosis de Afatinib. En caso de sospecha de sobredosis, se debe suspender la administración de Afatinib e iniciar un tratamiento de soporte.

Cuando esté indicado, se puede eliminar Afatinib no absorbido con la inducción del vómito o con un lavado gástrico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez	Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas	Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Hospital Fernández	Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de **FANITRIX®**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 25°C.

7. Información adicional de **FANITRIX®**

Composición de **FANITRIX®**

El principio activo es Afatinib. Cada comprimido contiene 20 mg, 30 mg, 40 mg o 50 mg de Afatinib.

Los excipientes de **FANITRIX®** 20 mg son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio.

Los excipientes de **FANITRIX®** 30 mg son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

Los excipientes de **FANITRIX®** 40 mg son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, colorante azul brillante laca aluminica, indigo carmín laca aluminica.

Los excipientes de **FANITRIX®** 50 mg son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Presentación de **FANITRIX®**

FANITRIX® /Afatinib 20 mg: Envases conteniendo 7, 14, 21, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

FANITRIX® /Afatinib 30 mg: Envases conteniendo 7, 14, 21, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

FANITRIX® /Afatinib 40 mg: Envases conteniendo 7, 14, 21, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

FANITRIX® /Afatinib 50 mg: Envases conteniendo 7, 14, 21, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: infofvg@tuteur.com.ar o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

TUTEUR Puentes: Servicio de asistencia al paciente *Estamos para ayudarlo en su tratamiento*

TUTEUR Puentes es un Programa de Soporte a Pacientes desarrollado para usted, que se encuentra en tratamiento con medicamentos de nuestro laboratorio. Tiene por objetivo ayudarlo a obtener un rápido acceso a la medicación prescrita y asesorarlo en el caso de inconvenientes en la autorización de las recetas con el fin de asegurar el adecuado inicio y la continuidad de su tratamiento.

Se encuentra a su disposición un equipo de profesionales capacitados para asesorarlo sobre los pasos a seguir, la documentación a presentar y los plazos que corresponden a su prestador.

Contáctese gratuitamente llamando al: 0800-333-3551

O ingresando a nuestra página web: **www.tuteurpuentes.com**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.058

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Elaborado en: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Paraguay: Representado por: KHAIRI S.A., Asunción, Paraguay. Farm. Mirtha Torres. R.P. N° 3057.

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Av. Gral. Santos y Teodoro Mongelos. Tel.: 220 418, Asunción, Paraguay.

Bolivia / Costa Rica / Ecuador / El Salvador / Guatemala / Paraguay / Rep. Dominicana: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Venta bajo receta médica.

Ecuador: Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Fecha de Revisión: Julio 2022