



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-84032843-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-84032843-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LANAMIT / LAPATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LAPATINIB 250 mg (405 mg DE DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO); aprobado por Certificado N° 58.067.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LANAMIT / LAPATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

LAPATINIB 250 mg (405 mg DE DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO); los proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-48742209-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-48742794-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-48742070-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-48742794-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.067, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-84032843-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.25 15:13:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE PROSPECTO

**LANAMIT**

**LAPATINIB**

**Comprimidos recubiertos  
250 mg**

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

*Cada comprimido recubierto contiene:* Lapatinib ditosilato monohidrato (equivalente a 250 mg de Lapatinib) 405 mg.

*Excipientes:* Celulosa microcristalina, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente antineoplásico. Inhibidor de la proteínquinasa.

Código ATC: **L01XE07**.



## **INDICACIONES**

LANAMIT está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama, cuyos tumores sobreexpresan HER2 (ErbB2):

- En combinación con capecitabina, en pacientes con enfermedad avanzada o metastásica con progresión tras haber recibido tratamiento previo, que debe haber incluido antraciclinas y taxanos y tratamiento con trastuzumab en enfermedad metastásica.
- En combinación con trastuzumab en pacientes con enfermedad metastásica y receptor hormonal negativo que han progresado durante tratamientos previos de trastuzumab en combinación con quimioterapia.
- En combinación con un inhibidor de aromatasa en mujeres postmenopáusicas que padecen enfermedad metastásica con receptores hormonales positivos, para las cuales la quimioterapia no es adecuada. Las pacientes incluidas en el estudio de registro no fueron tratadas previamente con trastuzumab o un inhibidor de aromatasa. No se dispone de datos sobre la eficacia de esta combinación frente a trastuzumab en combinación con un inhibidor de aromatasa, para esta población de pacientes.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Farmacodinamia**

#### **Mecanismo de acción**

Lapatinib, una 4-anilinoquinazolina, es un inhibidor de los dominios intracelulares tirosina kinasa de los receptores EGFR (ErbB1) y HER2 (ErbB2) (valores estimados de Ki<sub>pp</sub> de 3nM y 13nM, respectivamente) con una velocidad de eliminación lenta desde estos receptores (semivida mayor que o igual a 300 minutos). Lapatinib inhibe el crecimiento celular tumoral mediado por ErbB in vitro y en varios modelos animales.



La combinación de Lapatinib y trastuzumab puede presentar mecanismos de acción complementarios, así como la posibilidad de que no se solapen mecanismos de resistencia. Los efectos inhibidores de Lapatinib se evaluaron en líneas celulares condicionadas por trastuzumab. Lapatinib mantuvo una actividad significativa frente a líneas celulares de cáncer de mama con amplificación de HER2, las cuales fueron seleccionadas de un medio in vitro que contiene trastuzumab donde estuvieron creciendo durante un largo periodo. La combinación de Lapatinib y trastuzumab presentó sinergias en estas líneas celulares.

## **Farmacocinética**

### Absorción

Se desconoce la biodisponibilidad absoluta tras la administración oral de Lapatinib, pero ésta es incompleta y variable (aproximadamente un 70 % de coeficiente de variación en el AUC). Las concentraciones séricas aparecen con un retraso de la mediana del tiempo de 0,25 horas (intervalo de 0 a 1,5 horas). El pico de las concentraciones plasmáticas ( $C_{max}$ ) de Lapatinib se alcanza aproximadamente 4 horas después de la administración. La dosis diaria de 1.250 mg produce una mediana geométrica (coeficiente de variación) en el estado estacionario de unos valores de  $C_{max}$  de 2,43 (76 %)  $\mu\text{g/ml}$  y valores de AUC de 36,2 (79 %)  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$ .

La exposición sistémica a Lapatinib aumenta cuando se administra con alimentos. Los valores de AUC de Lapatinib fueron aproximadamente 3 y 4 veces mayores ( $C_{max}$  aproximadamente 2,5 y 3 veces mayores) cuando se administró con una comida baja en grasas (5 % de grasa [500 calorías]) o con una comida rica en grasa (50 % de grasa [1.000 calorías]) respectivamente, en comparación con la administración en ayunas. La exposición sistémica a Lapatinib también se ve afectada por la hora de administración en relación con la ingesta de alimentos. Cuando Lapatinib se administró 1 hora después de ingerir una comida con bajo o alto contenido en grasas, los valores medios del AUC fueron aproximadamente 2 y 3 veces mayores respectivamente, en comparación con Lapatinib administrado 1 hora antes de un desayuno bajo en grasas.



### Distribución

Lapatinib se une altamente (más de un 99 %) a albúmina y a alfa-1 glicoproteína ácida. Los estudios in vitro indican que Lapatinib es un sustrato para los transportadores BCRP (ABCG1) y p-glicoproteína (ABCB1). Lapatinib también ha mostrado in vitro que inhibe la salida de transportadores, y también la recaptación hepática del transportador OATP 1B1, a unas concentraciones clínicamente relevantes (los valores de CI50 fueron iguales a 2,3 µg/ml). No se conoce el significado clínico de estos efectos en la farmacocinética de otros medicamentos o la actividad farmacológica de otros agentes anticancerígenos.

### Biotransformación

Lapatinib se metaboliza extensamente, principalmente por CYP3A4 y CYP3A5, con una contribución menor de CYP2C19 y CYP2C8, a una variedad de metabolitos oxidados, ninguno de los cuales representa más de un 14% de la dosis recuperada en las heces o el 10 % de las concentraciones de Lapatinib en plasma.

Lapatinib inhibe CYP3A (Ki 0,6 a 2,3 µg/ml) y CYP2C8 (0,3 µg/ml) in vitro a concentraciones clínicamente relevantes. Lapatinib no inhibió significativamente las siguientes enzimas en microsomas hepáticos humanos: CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, y CYP2D6 o enzimas UGT (los valores de CI50 in vitro fueron mayores o iguales a 6,9 µg/ml).

### Eliminación

La semivida de Lapatinib medida tras una dosis única, aumenta a medida que se aumenta la dosis. Sin embargo, con la dosis diaria de Lapatinib se alcanza el estado estacionario en 6 ó 7 días, lo que indica una semivida efectiva de 24 horas. Lapatinib se elimina predominantemente mediante metabolismo por CYP3A4/5. La excreción biliar también puede contribuir a la eliminación. La principal ruta de excreción de Lapatinib y sus metabolitos es en las heces. La recuperación de Lapatinib inalterado en las heces representa una mediana del 27 % (intervalo de 3 a 67 %) de una dosis oral. Menos del 2 % de la dosis oral administrada (como Lapatinib y sus metabolitos) se excretó en la orina.



### Insuficiencia renal

La farmacocinética de Lapatinib no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes sometidos a hemodiálisis. Los datos disponibles sugieren que no es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

### Insuficiencia hepática

La farmacocinética de Lapatinib se examinó en pacientes con insuficiencia hepática moderada (n = 8) o grave (n = 4) (escala de Child-Pugh de 7-9, o mayor de 9, respectivamente) y en 8 pacientes control sanos. La exposición sistémica (AUC) a Lapatinib después de una dosis única oral de 100 mg, aumentó aproximadamente un 56 % y 85 % en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, respectivamente. La administración de Lapatinib en pacientes con insuficiencia hepática debe realizarse con precaución

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento con LANAMIT sólo debe ser iniciado por médico experimentado en la administración de medicamentos antineoplásicos.

### **Dosis recomendada**

- Posología de la combinación de LANAMIT con capecitabina:

La dosis recomendada de LANAMIT es de 1.250 mg (5 comprimidos) administrados por vía oral 1 vez al día, los días 1-21 en forma continua.

La dosis recomendada de capecitabina es de 2.000 mg/m<sup>2</sup>/día (administrada por vía oral en 2 dosis con un intervalo de 12 horas aproximadamente) en los días 1-14 en un ciclo repetido de 21 días.

LANAMIT debe ser administrado por lo menos 1 hora antes o 1 hora después de una comida.



- Posología de la combinación de LANAMIT con trastuzumab:

La dosis recomendada de LANAMIT es 1.000 mg (4 comprimidos), una vez al día, en forma continua.

La dosis de inicio recomendada de trastuzumab es de 4 mg/kg administrados mediante una perfusión por vía intravenosa, seguido de 2 mg/kg intravenoso semanalmente.

- Posología de la combinación de LANAMIT con un inhibidor de aromatasas:

La dosis recomendada de LANAMIT es 1.500 mg (6 comprimidos) una vez al día de manera continua.

**Pautas para modificación de la dosis**

*Eventos cardíacos*

LANAMIT debe discontinuarse en pacientes con reducción de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de grado 2 o mayor según los criterios de terminología común para eventos adversos del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institut (NCI)) y en pacientes con FEVI que cae por debajo del límite inferior institucional normal. Puede reiniciarse el tratamiento con LANAMIT a una dosis reducida, en combinación con capecitabina (1.000 mg/día), trastuzumab (750 mg/día) y con inhibidor de aromatasas (1.250 mg/día) después de un mínimo de 2 semanas si la FEVI vuelve a valores normales y la paciente esta asintomática.

*Enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis*

Debe interrumpirse el tratamiento con LANAMIT en las pacientes que experimenten síntomas pulmonares de grado 3 o superior.

*Diarrea*

Se debe interrumpir el tratamiento con LANAMIT en aquellos pacientes con diarrea de grado 3 según el National Cancer Institut (NCI), o de grado 1 o 2 si presentan complicaciones (calambres abdominales de moderados a graves, náuseas o vómitos de grado 2 o mayores según el NCI, disminución del estado funcional,





fiebre, sepsis, neutropenia, sangrado o deshidratación). LANAMIT se puede volver a tomar a dosis bajas (reducción de 1.000 mg/día a 750 mg/día, de 1.250 mg/día a 1.000 mg/día o de 1.500 mg/día a 1.250 mg/día) cuando la diarrea vuelve a ser de grado 1 o menor. Se debe interrumpir permanentemente el tratamiento con LANAMIT en pacientes con diarrea de grado 4 según el NCI.

#### *Insuficiencia renal*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Se aconseja tener precaución en los pacientes con insuficiencia renal grave ya que no se tiene experiencia del uso de LANAMIT en esta población.

#### *Insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh Clase C) deben reducir la dosis de LANAMIT. Se prevé una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa y debe ser considerada para ajustar el área bajo la curva (ABC) hasta el rango normal. Sin embargo, no existen datos clínicos con este ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa.

#### *Uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4*

Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo: ketoconazol, itraconazol, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol). El pomelo también puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Lapatinib y por lo tanto debe evitarse. Si se debe coadministrar a los pacientes un potente inhibidor de CYP3A4, en base a estudios farmacocinéticos, se prevé y debe tenerse en cuenta una reducción de la dosis a 500 mg/día de LANAMIT para ajustar el ABC de Lapatinib hasta el rango observado sin inhibidores. Sin embargo, no existen datos clínicos con este ajuste de dosis en pacientes que reciben inhibidores potentes de CYP3A4. Si se discontinúa el uso del potente inhibidor, debe indicarse un período de depuración de aproximadamente 1 semana antes de incrementar la dosis de LANAMIT hasta la dosis indicada.



#### *Uso concomitante de inductores potentes de CYP3A4*

Debe evitarse el uso concomitante de inductores potentes de CYP3A4 (por ej.: dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, hipericina). Si debe coadministrar a los pacientes un inductor potente de CYP3A4, en base a estudios farmacocinéticos, la dosis de Lapatinib debe ajustarse en forma gradual desde 1.250 mg/día hasta 4.500 mg/día según la tolerancia. Se prevé y debe considerarse que esta dosis de LANAMIT ajuste el AUC de Lapatinib hasta el rango observado sin inductores. Sin embargo, no existen datos clínicos con este ajuste de dosis en pacientes que reciben inductores potentes de CYP3A4. Si el inductor potente se discontinúa, la dosis de Lapatinib debería reducirse hasta la dosis indicada.

#### *Otras toxicidades*

Cuando una paciente desarrolle toxicidad de grado 2 o superior según los criterios de NCI, se puede considerar la suspensión o la interrupción del tratamiento con LANAMIT. Cuando la toxicidad mejora a grado 1 o menor, se puede reiniciar el tratamiento con dosis de 1.000 mg/día cuando se administra con trastuzumab, 1.250 mg/día cuando se administra con capecitabina o 1.500 mg/día cuando se administra con un inhibidor de aromatasa. Si la toxicidad reaparece, se debe reiniciar el tratamiento con LANAMIT a una dosis más baja (750 mg/día cuando se administra con trastuzumab, 1.000 mg/día cuando se administra con capecitabina o 1.250 mg/día cuando se administra con un inhibidor de aromatasa).

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los datos de uso de LANAMIT / capecitabina y LANAMIT/ trastuzumab en pacientes  $\geq$  de 65 años son limitados.

En los ensayos clínicos en Fase III de LANAMIT en combinación con letrozol, el 44 % del total de pacientes con cáncer de mama metastásico con receptor hormonal positivo (población por intención de tratar N = 642) eran  $\geq$  65 años. No se observaron diferencias en la eficacia y la seguridad entre estos pacientes y los pacientes < 65 años tratados con la combinación LANAMIT y letrozol.



### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de LANAMIT en menores de 18 años. No se dispone de datos.

### **Forma de administración**

La dosis de LANAMIT debe ser de 1 vez por día. No se recomienda dividir la dosis diaria. La capecitabina debe administrarse con comida o dentro de los 30 minutos después de la comida. Si se omite la dosis del día, el paciente no debe duplicar la dosis el día siguiente. El tratamiento debe continuarse hasta que ocurra progresión de la enfermedad o toxicidad no aceptable.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

#### **Reducción de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo**

Se ha informado que LANAMIT reduce la FEVI. En el ensayo clínico randomizado, la mayoría (> 60 %) de las reducciones de la FEVI ocurrieron dentro de las primeras 9 semanas de tratamiento. Sin embargo, los datos sobre la exposición prolongada son limitados. Debe tenerse cuidado si LANAMIT es administrado a pacientes con condiciones que pudieran deteriorar la función del ventrículo izquierdo. La FEVI debe evaluarse en todos los pacientes antes del inicio del tratamiento con LANAMIT para asegurar que el paciente tiene una FEVI basal que se encuentra dentro de los límites institucionales normales. Debe continuarse evaluando la FEVI durante el tratamiento con LANAMIT para asegurar que la misma no disminuya por debajo de los límites institucionales normales. En algunos casos, un descenso de FEVI puede ser grave y conducir a una insuficiencia cardíaca. Se han notificado casos mortales, aunque la causa de las muertes es incierta.

#### **Diarrea**



Se han informado casos de diarrea, incluyendo diarrea severa, durante el tratamiento con LANAMIT. La diarrea puede poner en riesgo la vida si va acompañada de deshidratación, insuficiencia renal, neutropenia y/o desequilibrios en los electrolitos, de hecho se han notificado casos mortales. Generalmente la diarrea aparece al principio del tratamiento con LANAMIT, y casi la mitad de los pacientes la experimentan por primera vez en los 6 primeros días de tratamiento. La diarrea suele durar entre 4 y 5 días. La diarrea inducida por LANAMIT es normalmente de grado bajo, y los casos de diarrea grave de grado 3 y 4 según el NCI aparecen en < 10 % de los pacientes y < 1 % de los pacientes, respectivamente. Al principio del tratamiento, se debe evaluar el patrón intestinal y otros síntomas que permitan la identificación de cambios durante el tratamiento y ayuden a identificar a los pacientes con mayor riesgo de diarrea.

Es crítica la identificación temprana e intervención para un manejo óptimo de la diarrea. Los pacientes deben ser instruidos de reportar cualquier cambio en el ritmo intestinal inmediatamente. Se recomienda el tratamiento temprano de la diarrea con agentes antidiarreicos tales como loperamida luego de la primera deposición amorfa. Los casos severos de diarrea pueden requerir la administración de electrolitos y fluidos por vía oral o endovenosa, y la interrupción o discontinuación del tratamiento con LANAMIT.

### **Enfermedad pulmonar intersticial - Neumonitis**

LANAMIT ha sido asociado con enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis. Los pacientes deben ser monitoreados para controlar los síntomas de toxicidad pulmonar (disnea, tos, fiebre) y suspender el tratamiento en aquellos pacientes que experimenten síntomas de grado 3 o mayores según el NCI. La toxicidad pulmonar puede ser grave y conducir a una insuficiencia respiratoria. Se han notificado casos mortales, aunque las causas de muerte son inciertas.

### **Hepatotoxicidad**

Se ha observado en estudios clínicos (< 1% de los pacientes) y en la experiencia post-comercialización (ALT o AST mayor a 3 veces el límite superior normal, y bilirrubina total mayor a 1,5 veces el límite superior normal). La hepatotoxicidad puede aparecer a los días o varios meses después de iniciar el tratamiento. Al



inicio del tratamiento se debe advertir a los pacientes de la posible hepatotoxicidad. La hepatotoxicidad puede ser severa y se han reportado muertes, sin embargo se desconoce la relación con LANAMIT. Debería monitorearse la función hepática (transaminasas, bilirrubina y fosfatasa alcalina) antes de iniciar el tratamiento y a partir de entonces en forma mensual o de acuerdo a la práctica clínica. El tratamiento con LANAMIT debe ser discontinuado y no debe reiniciarse si los cambios en la función hepática son severos.

### **Pacientes con insuficiencia hepática severa**

Si se debe administrar LANAMIT a pacientes con insuficiencia hepática severa, debe considerarse la reducción de la dosis.

La farmacocinética de LANAMIT se examinó en sujetos con insuficiencia hepática moderada (n=8) o severa (n=4) (Child-Pugh Clase B/C, respectivamente) y en 8 sujetos control sanos. La exposición sistémica (ABC) a Lapatinib luego de una dosis única oral de 100 mg aumentó aproximadamente 14% y 63% en sujetos con insuficiencia hepática moderada y severa, respectivamente. La administración de LANAMIT en pacientes con insuficiencia hepática severa debe realizarse con cuidado debido a una mayor exposición a la droga.

### **Insuficiencia renal**

No se ha estudiado específicamente la farmacocinética de Lapatinib en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes sometidos a hemodiálisis. No existe experiencia con LANAMIT en pacientes con insuficiencia renal severa. Sin embargo, es improbable que la insuficiencia renal afecte la farmacocinética de Lapatinib dado que menos del 2 % (Lapatinib y metabolitos) de una dosis administrada se elimina a través de los riñones.

### **Reacciones cutáneas graves**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con LANAMIT. Se debe interrumpir el tratamiento con LANAMIT si se sospecha de eritema multiforme o reacciones potencialmente mortales como el síndrome de Stevens-Johnson, o necrólisis epidérmica tóxica (ej. erupción cutánea progresiva que se acompaña frecuentemente de ampollas o lesiones en mucosa).



### **Prolongación del segmento QT**

Se observó la prolongación del segmento QT medida por evaluación con máquina lectora automática de ECG en un estudio no controlado, abierto, de titulación de la dosis de Lapatinib en pacientes con cáncer en estado avanzado. LANAMIT debe administrarse con precaución a pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del segmento QTc. Estas condiciones incluyen pacientes con hipokalemia o hipomagnesemia, con síndrome congénito del segmento QT largo, pacientes que toman medicación antiarrítmica u otros medicamentos que conducen a la prolongación del segmento QT, y tratamiento acumulativo con altas dosis de antraciclina. Debe corregirse la hipokalemia o la hipomagnesemia antes de la administración de LANAMIT. El médico que realiza la prescripción debe considerar la medición del segmento QT en los electrocardiogramas basales y durante el tratamiento.

### **Embarazo**

LANAMIT puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. No hay estudios adecuados y bien controlados con Lapatinib en mujeres embarazadas. Debe aconsejarse a las mujeres que no queden embarazadas mientras toman LANAMIT. Si se usa este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, ésta debe estar informada del potencial daño para el feto.

### **Lactancia**

Se desconoce si LANAMIT se excreta en la leche materna. Dado que muchas drogas se excretan en la leche materna y debido al potencial de generar reacciones adversas serias en bebés lactantes a causa del Lapatinib, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

### **Fertilidad**



Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos y que eviten quedarse embarazadas durante el tratamiento con LANAMIT y durante al menos 5 días después de la última dosis.

### **Población pediátrica**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de LANAMIT en pacientes pediátricos.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

### **Efectos de LANAMIT sobre las enzimas que metabolizan drogas y sistemas de transporte de drogas**

Lapatinib inhibe CYP3A4 y CYP2C8 *in vitro* a concentraciones clínicamente relevantes. La coadministración de LANAMIT con midazolam administrado oralmente resultó en un 45 %, aproximadamente, de aumento en el AUC de midazolam. No hubo incremento significativo en el AUC cuando midazolam fue dosificado por vía intravenosa. Debe tenerse cuidado y considerarse la reducción de la dosis de la droga concomitante cuando se administra LANAMIT en forma concurrente con medicaciones con ventanas terapéuticas estrechas que son sustratos de CYP3A4 o CYP2C8.

LANAMIT no inhibió significativamente las siguientes enzimas en los microsomas hepáticos humanos: enzimas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, y CYP2D6 o UGT *in vitro*, sin embargo, se desconoce el significado clínico.

LANAMIT inhibe la glucoproteína-P humana *in vitro* a concentraciones clínicamente relevantes. La coadministración de LANAMIT con digoxina administrada oralmente resultó en un incremento aproximado del 80 % en el AUC de digoxina. Si se administra Lapatinib con drogas que son sustratos de Pgp, es probable un aumento de la concentración de la droga sustrato, por lo que debe tenerse cuidado.



*Paclitaxel:* La administración concomitante de Lapatinib con paclitaxel intravenoso aumentó la exposición a paclitaxel en un 23%, debido a que Lapatinib inhibe el CYP2C8 y/o la Pgp. En estudios clínicos con esta combinación se ha observado un aumento de la incidencia y la gravedad de diarrea y neutropenia. Se aconseja tener precaución cuando Lapatinib se administre conjuntamente con paclitaxel.

*Docetaxel:* La administración concomitante de Lapatinib con docetaxel administrado por vía intravenosa no afectó de manera significativa al AUC o a la  $C_{m\acute{a}x}$  de ninguna de las sustancias activas. Sin embargo, aumentó la incidencia de neutropenia inducida por docetaxel.

*Irinotecan:* La administración concomitante de LANAMIT con irinotecan (cuando se administra como parte del régimen FOLFIRI) provocó un aumento del 40% en el AUC de SN-38, el metabolito activo de irinotecan. Se desconoce el mecanismo exacto de esta interacción, pero se asume que es debido a que Lapatinib inhibe una o más proteínas transportadoras. Se deben controlar cuidadosamente las reacciones adversas cuando LANAMIT se administre concomitantemente con irinotecan y se debe considerar una reducción de la dosis de irinotecan.

La solubilidad de Lapatinib es pH dependiente. Se debe evitar el tratamiento simultáneo con sustancias que aumentan el pH gástrico, debido a que puede disminuir la solubilidad y absorción de Lapatinib. El tratamiento previo con un inhibidor de la bomba de protones (esomeprazol) disminuyó la exposición a Lapatinib en un 27% de media (rango: de 6 % al 49 %). Este efecto disminuye al aumentar la edad desde los 40 hasta los 60 años aproximadamente.

#### **Drogas que inhiben o inducen las enzimas del citocromo P<sub>450</sub>3A4**

LANAMIT experimenta un metabolismo extensivo por CYP3A4, y la administración concomitante de potentes inhibidores o inductores de CYP3A4 alteran las concentraciones de Lapatinib de un modo significativo. Debe considerarse un ajuste de la dosis de LANAMIT para pacientes que deben recibir en forma concomitante inhibidores potentes o inductores potentes de las enzimas de CYP3A4.





*Ketoconazol*: En sujetos sanos que reciben ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4, a 200 mg 2 veces por día durante 7 días, la exposición sistémica (ABC) a LANAMIT aumentó hasta aproximadamente 3.6 veces con respecto al control y la vida media aumentó hasta 1.7 veces con respecto al control.

*Carbamazepina*: En sujetos sanos que recibieron el inductor de CYP3A4, carbamazepina, a 100 mg, 2 veces por día durante 3 días y 200 mg, 2 veces por día durante 17 días, la exposición sistémica (ABC) a LANAMIT se redujo aproximadamente 72%.

#### **Drogas que inhiben los sistemas de transporte de drogas**

LANAMIT es un sustrato del transportador de flujo de glucoproteína-P (Pgp, ABCB1). Si se administra Lapatinib con medicamentos que inhiben Pgp, es probable que ocurra un aumento en las concentraciones de Lapatinib, y debe tenerse cuidado.

Lapatinib inhibe in vitro las proteínas de transporte BCRP y OATP1B1. No se ha evaluado la relevancia clínica de este efecto. No se puede excluir que Lapatinib afecte la farmacocinética de los sustratos de BCRP (por ej. topotecán) y OATP1B1 (por ej. rosuvastatina).

#### **Otros agentes quimioterápicos**

En un estudio separado, la administración concomitante de LANAMIT con capecitabina no alteró significativamente la farmacocinética de ninguno de los agentes (o los metabolitos de capecitabina).

#### **Interacciones con alimentos y bebidas**

La biodisponibilidad de Lapatinib aumenta hasta 4 veces por los alimentos, dependiendo por ejemplo del contenido en grasa de la comida. Además, dependiendo del tipo de comida, la biodisponibilidad de Lapatinib es aproximadamente de 2 a 3 veces mayor cuando se toma 1 hora después de las comidas que cuando se toma 1 hora antes de la primera comida del día.



El zumo de pomelo puede inhibir el CYP3A4 en la pared intestinal y aumentar la biodisponibilidad de Lapatinib, por tanto debe evitarse durante el tratamiento con LANAMIT.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes (> 25 %) durante el tratamiento con Lapatinib fueron acontecimientos gastrointestinales (como diarrea, náuseas y vómitos) y erupción. La eritrodisestesia palmar-plantar [EPP] también fue frecuente (> 25 %) cuando se administró Lapatinib en combinación con capecitabina. La incidencia de EPP fue similar en el brazo de tratamiento con Lapatinib más capecitabina y en el brazo de capecitabina sola. La diarrea fue la reacción adversa más frecuente que causó la interrupción del tratamiento cuando se administró Lapatinib en combinación con capecitabina, o con letrozol.

No se han notificado reacciones adversas adicionales asociadas al uso de Lapatinib en combinación con trastuzumab. Hubo un incremento de la incidencia de toxicidad cardíaca, pero estos eventos fueron comparables en naturaleza y en gravedad con los notificados en el programa clínico de Lapatinib

La frecuencia de las reacciones adversas se basa en la siguiente escala: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (reacciones adversas reportadas en la experiencia post-comercialización).

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

- Raras: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxis.

#### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

- Muy frecuentes: Anorexia.

#### *Trastornos psiquiátricos*

- Muy frecuentes: Insomnio<sup>1</sup>.

*Trastornos del sistema nervioso*

- Muy frecuentes: Cefalea<sup>2</sup>.
- Frecuentes: Cefalea<sup>1</sup>.

*Trastornos cardíacos*

- Frecuentes: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuida.
- Frecuencia no conocida: Arritmias ventriculares, Torsades de Pointes, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma<sup>3</sup>.

*Trastornos vasculares*

- Frecuentes: Sofocos<sup>2</sup>.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

- Muy frecuentes: Epistaxis<sup>2</sup>, tos<sup>2</sup>, disnea<sup>2</sup>.
- Poco frecuentes: Enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis.
- Frecuencia no conocida: Hipertensión arterial pulmonar<sup>3</sup>.

*Trastornos gastrointestinales*

- Muy frecuentes: Diarrea, que puede conducir a la deshidratación, náuseas, vómitos, dispepsia<sup>1</sup>, estomatitis<sup>1</sup>, estreñimiento<sup>1</sup>, dolor abdominal<sup>1</sup>.
- Frecuentes: estreñimiento<sup>2</sup>.

*Trastornos hepatobiliares*

- Frecuentes: Hiperbilirrubinemia, hepatotoxicidad.

*Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo*

- Muy frecuentes: Erupción (incluyendo dermatitis acneiforme), piel seca<sup>1, 2</sup>, eritrodisestesia, palmar-plantar<sup>1</sup>, alopecia<sup>1</sup>, prurito<sup>2</sup>.
- Frecuentes: Trastornos en las uñas, incluyendo paroniquia.
- Frecuencia no conocida: Reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)<sup>3</sup>.



#### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

- Muy frecuentes: Dolor en las extremidades<sup>1, 2</sup>, dolor de espalda<sup>1, 2</sup>, artrialgia<sup>2</sup>.

#### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

- Muy frecuentes: Fatiga, inflamación de la mucosa<sup>1</sup>, astenia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Estos efectos adversos fueron observados cuando Lapatinib se administró en combinación con capecitabina.

<sup>2</sup> Estos efectos adversos fueron observados cuando Lapatinib se administró en combinación con letrozol.

<sup>3</sup> Reacciones adversas provenientes de notificaciones espontáneas y publicaciones.

### **SOBREDOSIS**

No hay un antídoto conocido para la sobredosis de LANAMIT.

La dosis oral máxima de LANAMIT que se ha administrada en ensayos clínicos es de 1.800 mg 1 vez por día. La ingesta más frecuente de LANAMIT podría resultar en concentraciones séricas que exceden aquellas observadas en ensayos clínicos y podrían generar un aumento de la toxicidad. Por consiguiente, la dosis omitida no debe reemplazarse y debe reanudarse la dosificación con la siguiente dosis diaria programada. Se ha presentado un informe de un paciente que tomo 3.000 mg de LANAMIT durante 10 días. Este paciente presentó diarrea de Grado 3 y vómitos el Día 10. El evento se resolvió luego de realizar hidratación I.V. e interrupción del tratamiento con Lapatinib y letrozol. Dado que LANAMIT no se excreta significativamente por vía renal y se une altamente a las proteínas plasmáticas, no se espera que la hemodiálisis sea un método efectivo para aumentar la eliminación de LANAMIT.

En caso de sobredosis, acudir inmediatamente al médico y/o concurrir o consultar al centro toxicológico más cercano.

Centros toxicológicos de referencia:



**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas:**

**(011) 4654-6648/4658-7777**

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente controlada menor a 30°C.

### **PRESENTACIÓN**

Envases por 70 y 140 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.067

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomiende a otras personas.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas



**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. de Entre  
Ríos - República Argentina.

Fecha de última revisión: ...../...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-84032843- LAFEDAR - prospectos - Certificado N58.067.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.01 09:29:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.01 09:29:43 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Blíster

**LANAMIT**

**LAPATINIB**  
250 mg



**Lote N°: .....**

**Fecha de vencimiento: .....**

**Presentación: Envase blíster conteniendo 10 comprimidos.**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-84032843- LAFEDAR - Rotulo primario - Certificado N58.067

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.01 09:30:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.01 09:30:01 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

**LANAMIT**

**LAPATINIB**

**Comprimidos recubiertos**

**250 mg**

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETÓ UN MÉDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE  
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**



## ¿QUÉ CONTIENE LANAMIT?

*Cada comprimido recubierto contiene:* Lapatinib ditosilato monohidrato (equivalente a 250 mg de Lapatinib) 405 mg.

*Excipientes:* Celulosa microcristalina, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry.

## ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LANAMIT?

LANAMIT se utiliza para tratar algunos tipos de cáncer de mama (los que sobreexpresan receptores HER2) que se han extendido más allá del tumor original o hacia otros órganos (cáncer de mama avanzado o metastásico). Este medicamento puede disminuir o interrumpir el crecimiento de las células cancerosas, o puede acabar con ellas.

LANAMIT se receta para ser tomado en combinación con otros medicamentos anticancerígenos.

LANAMIT se receta:

- En combinación con capecitabina en pacientes que han recibido tratamiento previo para el cáncer de mama avanzado o metastásico. El tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico debe haber incluido trastuzumab.
- En combinación con trastuzumab en pacientes que presentan cáncer de mama metastásico con receptor hormonal negativo y que han recibido tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico.
- En combinación con un inhibidor de aromatasa en pacientes con cáncer de mama metastásico sensible a las hormonas (cáncer de mama que es más



probable que crezca en presencia de hormonas), para los que la quimioterapia no es adecuada.

## **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LANAMIT?**

### ***NO tome LANAMIT:***

- Si es alérgico a Lapatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Su médico le realizará pruebas para comprobar que su corazón funciona correctamente antes y durante el tratamiento con LANAMIT.

Antes de tomar LANAMIT, informe a su médico si tiene cualquier problema de corazón.

Antes de empezar a tomar LANAMIT, su médico también necesita saber:

- si tiene alguna enfermedad en los pulmones
- si tiene inflamación en los pulmones
- si tiene algún problema de hígado
- si tiene algún problema de riñón.
- si tiene diarrea

Su médico le realizará pruebas para comprobar que su hígado funciona correctamente antes y durante el tratamiento con LANAMIT.



Informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

### **Efectos adversos graves de la piel**

Se han observado reacciones graves de la piel con el uso de LANAMIT. Los síntomas pueden incluir erupción de la piel, ampollas y descamación de la piel.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

### **Otros medicamentos y LANAMIT**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. También se incluyen las plantas medicinales y otros medicamentos adquiridos sin receta médica.

Su médico revisará los medicamentos que esté utilizando para asegurarse de que no está tomando algún medicamento que no se pueda tomar con LANAMIT. Su médico le aconsejará si existe alguna alternativa disponible.

Tomar LANAMIT con alimentos y bebidas.

No beba zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con LANAMIT. Puede afectar al funcionamiento de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No se conoce el efecto de LANAMIT durante el embarazo. No debe usar LANAMIT si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende específicamente.

- Informe a su médico si está embarazada o tiene pensado quedarse embarazada.
- Utilice un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada mientras esté tomando LANAMIT y durante al menos 5 días después de la última dosis.
- Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con LANAMIT.



Se desconoce si LANAMIT pasa a la leche materna. No dé el pecho mientras esté tomando LANAMIT y durante al menos 5 días después de la última dosis.

Informe a su médico si está dando el pecho o tiene pensado hacerlo.

Si tiene cualquier duda, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar LANAMIT.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos, LANAMIT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

- *Las reacciones adversas más frecuentes son (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* diarrea (que puede hacer que se deshidrate y dar lugar a complicaciones más graves), erupción, piel seca, picor, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, debilidad, indigestión, estreñimiento, inflamación de la boca, úlceras en la boca, dolor de estómago, problemas para dormir, dolor de espalda, dolor en manos y pies, dolor en las articulaciones, una reacción de la piel en las palmas de las manos o las plantas de los pies (incluyendo hormigueo, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento), tos, dificultad para respirar, dolor de cabeza, sangrado de la nariz, sofocos, pérdida inusual del pelo o fragilidad.
- *Las reacciones adversas más frecuentes son (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* un efecto sobre el funcionamiento de su corazón, un efecto sobre el funcionamiento de su corazón, en la mayoría de los casos, el efecto sobre su corazón no tendrá ningún síntoma. Si experimenta síntomas asociados con este efecto adverso, entre estos, es probable que se incluyan

latido del corazón irregular y respiración difícil. Problemas de hígado, que pueden causar picor, ojos o piel amarillenta (ictericia), orina oscura o dolor o malestar en la región superior derecha del estómago. Alteraciones en las uñas, como tendencia a presentar infección e inflamación de las cutículas

- *Las reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* inflamación de los pulmones inducida por el tratamiento, que puede causar respiración entrecortada o tos. Resultados de los análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado (generalmente leve y temporal).
  
- *Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):* reacciones alérgicas graves, las cuales los síntomas pueden incluir: erupción cutánea (incluyendo picor, presencia de pápulas), sibilancias inusuales o dificultad para respirar, párpados, labios o lengua hinchados, dolores en los músculos o las articulaciones, colapso o desmayo.
  
- *Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* ritmo cardíaco irregular (cambio en la actividad eléctrica del corazón), reacción de la piel grave que puede incluir: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, desecación de la piel, fiebre o alguna combinación de estos, hipertensión arterial pulmonar (presión sanguínea elevada en las arterias (vasos sanguíneos) que van a los pulmones).

**Informe a su médico o farmacéutico, si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto.**



## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.**

Su médico decidirá la dosis adecuada de LANAMIT dependiendo del tipo de cáncer de mama que esté tratando.

- Si le recetan LANAMIT en combinación con capecitabina, la dosis normal son 5 comprimidos de LANAMIT al día, en una única dosis.
- Si le recetan LANAMIT en combinación con trastuzumab, la dosis normal son 4 comprimidos de LANAMIT al día, en una única dosis.
- Si le recetan LANAMIT en combinación con un inhibidor de aromataasa, la dosis normal son 6 comprimidos de LANAMIT al día, en una única dosis.

Tome la dosis que le ha sido recetada todos los días durante el tiempo que le indique su médico.

Su médico le informará acerca de la dosis del otro medicamento anticancerígeno, y sobre cómo ha de tomarlo.

### **Toma de los comprimidos**

Trague los comprimidos enteros con agua, uno tras otro, a la misma hora todos los días.

Tome LANAMIT por lo menos una hora antes o una hora después de la comida.

Tome LANAMIT todos los días a la misma hora en relación con las comidas, por ejemplo, puede tomar los comprimidos todos los días una hora antes del desayuno.





### **Mientras esté tomando LANAMIT**

Dependiendo de los efectos adversos que presente, su médico puede recomendarle disminuir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento.

Su médico le realizará análisis para comprobar el funcionamiento de su corazón y de su hígado antes y durante el tratamiento con LANAMIT.

### **Si toma más LANAMIT del que debe**

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente. Si es posible, muéstrele el envase.

### **Si olvidó tomar LANAMIT**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora prevista.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

No hay un antídoto conocido para la sobredosis de LANAMIT.

Ante la eventualidad de una sobredosis, consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas:**

**(011) 4654-6648/4658-7777**

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.



Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:  
0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SÓLO BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA  
NUEVA RECETA MÉDICA.**

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente controlada menor a 30°C.

### **PRESENTACIONES**

Envases por 70 y 140 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.067

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas



**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-84032843- LAFEDAR -inf pacientes - Certificado N58.067

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.01 09:30:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.01 09:30:58 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

**LANAMIT**

**LAPATINIB**

**Comprimidos recubiertos**

**250 mg**

Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETÓ UN MÉDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE  
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**



## ¿QUÉ CONTIENE LANAMIT?

*Cada comprimido recubierto contiene:* Lapatinib ditosilato monohidrato (equivalente a 250 mg de Lapatinib) 405 mg.

*Excipientes:* Celulosa microcristalina, Povidona, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry.

## ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LANAMIT?

LANAMIT se utiliza para tratar algunos tipos de cáncer de mama (los que sobreexpresan receptores HER2) que se han extendido más allá del tumor original o hacia otros órganos (cáncer de mama avanzado o metastásico). Este medicamento puede disminuir o interrumpir el crecimiento de las células cancerosas, o puede acabar con ellas.

LANAMIT se receta para ser tomado en combinación con otros medicamentos anticancerígenos.

LANAMIT se receta:

- En combinación con capecitabina en pacientes que han recibido tratamiento previo para el cáncer de mama avanzado o metastásico. El tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico debe haber incluido trastuzumab.
- En combinación con trastuzumab en pacientes que presentan cáncer de mama metastásico con receptor hormonal negativo y que han recibido tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico.
- En combinación con un inhibidor de aromatasa en pacientes con cáncer de mama metastásico sensible a las hormonas (cáncer de mama que es más



probable que crezca en presencia de hormonas), para los que la quimioterapia no es adecuada.

## **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LANAMIT?**

### ***NO tome LANAMIT:***

- Si es alérgico a Lapatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Su médico le realizará pruebas para comprobar que su corazón funciona correctamente antes y durante el tratamiento con LANAMIT.

Antes de tomar LANAMIT, informe a su médico si tiene cualquier problema de corazón.

Antes de empezar a tomar LANAMIT, su médico también necesita saber:

- si tiene alguna enfermedad en los pulmones
- si tiene inflamación en los pulmones
- si tiene algún problema de hígado
- si tiene algún problema de riñón.
- si tiene diarrea

Su médico le realizará pruebas para comprobar que su hígado funciona correctamente antes y durante el tratamiento con LANAMIT.



Informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

### **Efectos adversos graves de la piel**

Se han observado reacciones graves de la piel con el uso de LANAMIT. Los síntomas pueden incluir erupción de la piel, ampollas y descamación de la piel.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

### **Otros medicamentos y LANAMIT**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. También se incluyen las plantas medicinales y otros medicamentos adquiridos sin receta médica.

Su médico revisará los medicamentos que esté utilizando para asegurarse de que no está tomando algún medicamento que no se pueda tomar con LANAMIT. Su médico le aconsejará si existe alguna alternativa disponible.

Tomar LANAMIT con alimentos y bebidas.

No beba zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con LANAMIT. Puede afectar al funcionamiento de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No se conoce el efecto de LANAMIT durante el embarazo. No debe usar LANAMIT si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende específicamente.

- Informe a su médico si está embarazada o tiene pensado quedarse embarazada.
- Utilice un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada mientras esté tomando LANAMIT y durante al menos 5 días después de la última dosis.
- Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con LANAMIT.





Se desconoce si LANAMIT pasa a la leche materna. No dé el pecho mientras esté tomando LANAMIT y durante al menos 5 días después de la última dosis.

Informe a su médico si está dando el pecho o tiene pensado hacerlo.

Si tiene cualquier duda, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar LANAMIT.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos, LANAMIT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

- *Las reacciones adversas más frecuentes son (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* diarrea (que puede hacer que se deshidrate y dar lugar a complicaciones más graves), erupción, piel seca, picor, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, debilidad, indigestión, estreñimiento, inflamación de la boca, úlceras en la boca, dolor de estómago, problemas para dormir, dolor de espalda, dolor en manos y pies, dolor en las articulaciones, una reacción de la piel en las palmas de las manos o las plantas de los pies (incluyendo hormigueo, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento), tos, dificultad para respirar, dolor de cabeza, sangrado de la nariz, sofocos, pérdida inusual del pelo o fragilidad.
- *Las reacciones adversas más frecuentes son (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* un efecto sobre el funcionamiento de su corazón, un efecto sobre el funcionamiento de su corazón, en la mayoría de los casos, el efecto sobre su corazón no tendrá ningún síntoma. Si experimenta síntomas asociados con este efecto adverso, entre estos, es probable que se incluyan

latido del corazón irregular y respiración difícil. Problemas de hígado, que pueden causar picor, ojos o piel amarillenta (ictericia), orina oscura o dolor o malestar en la región superior derecha del estómago. Alteraciones en las uñas, como tendencia a presentar infección e inflamación de las cutículas

- *Las reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* inflamación de los pulmones inducida por el tratamiento, que puede causar respiración entrecortada o tos. Resultados de los análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado (generalmente leve y temporal).
- *Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):* reacciones alérgicas graves, las cuales los síntomas pueden incluir: erupción cutánea (incluyendo picor, presencia de pápulas), sibilancias inusuales o dificultad para respirar, párpados, labios o lengua hinchados, dolores en los músculos o las articulaciones, colapso o desmayo.
- *Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):* ritmo cardíaco irregular (cambio en la actividad eléctrica del corazón), reacción de la piel grave que puede incluir: erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, desecación de la piel, fiebre o alguna combinación de estos, hipertensión arterial pulmonar (presión sanguínea elevada en las arterias (vasos sanguíneos) que van a los pulmones).

**Informe a su médico o farmacéutico, si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto.**



## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.**

Su médico decidirá la dosis adecuada de LANAMIT dependiendo del tipo de cáncer de mama que esté tratando.

- Si le recetan LANAMIT en combinación con capecitabina, la dosis normal son 5 comprimidos de LANAMIT al día, en una única dosis.
- Si le recetan LANAMIT en combinación con trastuzumab, la dosis normal son 4 comprimidos de LANAMIT al día, en una única dosis.
- Si le recetan LANAMIT en combinación con un inhibidor de aromataasa, la dosis normal son 6 comprimidos de LANAMIT al día, en una única dosis.

Tome la dosis que le ha sido recetada todos los días durante el tiempo que le indique su médico.

Su médico le informará acerca de la dosis del otro medicamento anticancerígeno, y sobre cómo ha de tomarlo.

### **Toma de los comprimidos**

Trague los comprimidos enteros con agua, uno tras otro, a la misma hora todos los días.

Tome LANAMIT por lo menos una hora antes o una hora después de la comida.

Tome LANAMIT todos los días a la misma hora en relación con las comidas, por ejemplo, puede tomar los comprimidos todos los días una hora antes del desayuno.



### **Mientras esté tomando LANAMIT**

Dependiendo de los efectos adversos que presente, su médico puede recomendarle disminuir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento.

Su médico le realizará análisis para comprobar el funcionamiento de su corazón y de su hígado antes y durante el tratamiento con LANAMIT.

### **Si toma más LANAMIT del que debe**

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente. Si es posible, muéstrele el envase.

### **Si olvidó tomar LANAMIT**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora prevista.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

No hay un antídoto conocido para la sobredosis de LANAMIT.

Ante la eventualidad de una sobredosis, consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas:**

**(011) 4654-6648/4658-7777**

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.



Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO SÓLO BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA  
NUEVA RECETA MÉDICA.**

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente controlada menor a 30°C.

### **PRESENTACIONES**

Envases por 70 y 140 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.067

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas



**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-84032843- LAFEDAR -inf pacientes - Certificado N58.067

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.01 09:30:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.01 09:30:58 -03:00