

# Preguntas para hacerle a su médico

Cuando se inicia un nuevo tratamiento, es natural tener preguntas. Por eso es importante que hable con su médico sobre qué esperar con ICLUSIG<sup>®</sup> (ponatinib). Utilice las preguntas del interior para ayudar a iniciar la conversación.



Traiga esta guía a su próxima cita para ayudarle a tener una conversación más productiva con su médico. **Para obtener más información sobre ICLUSIG, visite [ICLUSIG.com](http://ICLUSIG.com).**

## ¿Qué es ICLUSIG?

ICLUSIG es un medicamento recetado que se usa para tratar adultos que tienen:

- **Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+)**

- en combinación con quimioterapia en pacientes con LLA Ph+ de diagnóstico reciente
- solo en adultos con LLA Ph+ que no pueden recibir ningún otro medicamento inhibidor de cinasa o que tienen un tipo específico de gen anómalo (positivo para T315I) LLA Ph+

- **Leucemia mieloide crónica (LMC)**

- leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica que no toleró o ya no se beneficia del tratamiento con al menos 2 medicamentos inhibidores de cinasas anteriores

- LMC en fase acelerada o en fase blástica que no puede recibir ningún otro medicamento inhibidor de cinasas
- un tipo específico de gen anómalo (T315I-positivo) fase crónica, fase acelerada o fase blástica.

ICLUSIG no puede usarse para tratar a personas con un diagnóstico reciente de LMC en fase crónica.

No se sabe si ICLUSIG es seguro y eficaz en niños.

ICLUSIG en combinación con quimioterapia en pacientes adultos de diagnóstico reciente con LLA Ph+ se aprobó basándose en las respuestas de los pacientes a los 3 meses de terapia. Existe un estudio en curso para confirmar los resultados.

**Consulte la información importante de seguridad en las páginas 6 a 8 y la guía del medicamento para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta.**

 ¿Por qué estoy empezando con ICLUSIG<sup>®</sup> (ponatinib)?

---

---

---

---

 ¿Cómo podría ayudar ICLUSIG?

---

---

---

---

 ¿Cómo sabremos si ICLUSIG está funcionando?

---

---

---

---

 ¿Con qué frecuencia se controlará mi tratamiento?

---

---

---

---

 ¿Cómo debo tomar ICLUSIG?

---

---

---

---

 ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICLUSIG y qué debo hacer si experimento alguno?

---

---

---

---

Consulte las preguntas adicionales en la página siguiente

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**ICLUSIG puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

**Coágulos de sangre o bloqueo de los vasos sanguíneos (arterias y venas).** Los coágulos de sangre o el bloqueo de los vasos sanguíneos pueden provocar ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o la muerte. Es posible que necesite una cirugía de emergencia o un tratamiento en un hospital.

**Problemas cardíacos.** ICLUSIG puede provocar problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca, que puede ser grave y causar la muerte.

**Problemas hepáticos.** ICLUSIG puede provocar problemas hepáticos, incluida insuficiencia hepática, que puede ser grave y causar la muerte.

Vea “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ICLUSIG?**” en la página 5 para obtener más información.

Lea la información importante de seguridad en las páginas 6 a 8 y la guía del medicamento para el paciente en la Información de prescripción completa adjunta.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Problemas cardíacos.** ICLUSIG puede provocar problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca, que pueden ser graves y causar la muerte. Insuficiencia cardíaca significa que el corazón no bombea la sangre lo suficientemente bien. ICLUSIG también puede provocar latidos cardíacos irregulares, lentos o rápidos y un ataque cardíaco. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar problemas cardíacos durante el tratamiento con ICLUSIG. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas: dificultad para respirar, dolor en el pecho, latidos cardíacos rápidos o irregulares, mareos o sensación de que va a desmayarse.

**Problemas hepáticos.** ICLUSIG puede provocar problemas hepáticos, incluida insuficiencia hepática, que pueden ser graves y causar la muerte. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre antes y durante el tratamiento con ICLUSIG para controlar si hay problemas hepáticos. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento:

- color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos
- orina oscura “del color del té”
- somnolencia
- pérdida del apetito
- hemorragia o hematomas

Vea “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICLUSIG?**” para obtener información sobre los efectos secundarios.

**Antes de tomar ICLUSIG, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:**

- tiene antecedentes de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos (arterias o venas)
- tiene problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca, latidos irregulares y prolongación del intervalo QT
- tiene diabetes
- tiene antecedentes de colesterol alto
- tiene problemas hepáticos
- ha tenido inflamación en el páncreas (pancreatitis)
- tiene presión arterial alta
- tiene problemas de sangrado
- planea someterse a algún procedimiento quirúrgico o se ha sometido a una cirugía recientemente. Debe dejar de tomar ICLUSIG al menos 1 semana antes de la cirugía programada. Vea “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICLUSIG?**”
- es intolerante a la lactosa (azúcar de la leche). Los comprimidos de ICLUSIG contienen lactosa
- comer pomelo o beber zumo de pomelo. Ver “**¿Cómo debo tomar ICLUSIG?**”

- está embarazada o planea quedar embarazada. ICLUSIG puede dañar al bebé en gestación
  - Su proveedor de atención médica le hará una prueba para la detección del embarazo antes de que empiece a tomar ICLUSIG.
  - **Para las mujeres que pueden quedar embarazadas:**
    - Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante **3 semanas** después de la última dosis de ICLUSIG.
    - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con ICLUSIG.
    - ICLUSIG puede afectar su capacidad de tener hijos. Informe a su proveedor de atención médica si esto le preocupa.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si ICLUSIG pasa a la leche materna. **No** amamante durante el tratamiento y durante **1 semana** después de la última dosis de ICLUSIG.

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma,** incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. ICLUSIG y otros medicamentos puede afectarse entre sí y causar efectos secundarios.

Conozca los medicamentos que usa. Haga una lista de estos medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo tomar ICLUSIG?**

- Tome ICLUSIG exactamente como su proveedor de atención médica le diga.
- No cambie su dosis ni deje de tomar ICLUSIG a menos que su proveedor de atención médica le diga.
- Trague los comprimidos de ICLUSIG enteros. No triture, rompa, corte, mastique ni disuelva los comprimidos de ICLUSIG.
- Tome ICLUSIG con o sin alimentos.
- No coma pomelo ni beba zumo de pomelo durante el tratamiento con ICLUSIG.
- Si omite una dosis de ICLUSIG, tome su dosis siguiente a la hora programada regularmente al día siguiente. No tome 2 dosis al mismo tiempo para compensar una dosis omitida.
- Si toma demasiado ICLUSIG, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)



**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICLUSIG?**

**ICLUSIG puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- Vea “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ICLUSIG?**”.
- **Presión arterial alta (hipertensión).** La presión arterial alta es frecuente durante el tratamiento con ICLUSIG y también puede ser seria o grave. ICLUSIG puede causar aparición o empeoramiento de presión arterial alta. Se le debe controlar la presión arterial con regularidad y tratar cualquier evento de presión arterial alta durante el tratamiento con ICLUSIG. Informe a su proveedor de atención médica si presenta confusión, dolor de cabeza, mareos, dolor en el pecho o dificultad para respirar.
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** La pancreatitis es frecuente durante el tratamiento con ICLUSIG y también puede ser seria o grave. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas: molestia o dolor repentino en el área del estómago, náuseas y vómitos. Su proveedor de atención médica debe hacerle análisis de sangre para controlar si tiene pancreatitis durante el tratamiento con ICLUSIG.
- **Neuropatía.** ICLUSIG puede dañar los nervios de los brazos, del cerebro, de las manos, de las piernas o de los pies (neuropatía). Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con ICLUSIG:
  - debilidad muscular, hormigueo, ardor, dolor, molestia o pérdida de sensibilidad en las manos y los pies
  - visión doble y otros problemas de la vista, problemas para mover el ojo, caída de una parte de la cara, caída de los párpados o cambio en el gusto
- **Problemas oculares.** Podrían producirse problemas oculares graves con ICLUSIG, que pueden provocar ceguera o visión borrosa. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas: sangrado en el ojo; percepción de destellos de luz; sensibilidad a la luz; moscas volantes, visión borrosa, sequedad e inflamación, hinchazón o picazón en el ojo; o dolor de ojo. Su proveedor de atención médica monitoreará su visión antes y durante el tratamiento con ICLUSIG.
- **Hemorragia** La hemorragia es frecuente durante el tratamiento con ICLUSIG y también puede ser grave y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de sangrado durante el tratamiento con ICLUSIG:
  - vómitos con sangre o vómitos con aspecto de granos de café
  - orina de color rosa o marrón

- heces de color rojo o negro (con aspecto de alquitrán)
- tos con sangre o coágulos de sangre
- sangrado inusual o moretones en la piel
- sangrado menstrual más abundante de lo normal
- sangrado vaginal inusual
- sangrado nasal frecuente
- somnolencia o dificultad para despertarse
- confusión
- dolores de cabeza.
- cambio en el habla
- **Retención de líquidos.** Su organismo puede contener demasiado líquido (retención de líquidos) que puede ser grave y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con ICLUSIG:
  - hinchazón de las manos, los tobillos, los pies, la cara o por todo el cuerpo
  - aumento de peso
  - dificultad para respirar y tos
- **Latidos cardíacos irregulares.** ICLUSIG puede provocar latidos cardíacos irregulares. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta pérdida del conocimiento, desmayos, mareos, dolor en el pecho o palpitaciones.
- **Recuento bajo de células sanguíneas.** ICLUSIG puede causar recuentos bajos de células sanguíneas, que pueden ser graves. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos sanguíneos con regularidad durante el tratamiento con ICLUSIG. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre o algún signo de infección mientras toma ICLUSIG.
- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT ocurre como consecuencia de una ruptura rápida de células cancerosas. El SLT puede provocar insuficiencia renal y la necesidad de tratamiento de diálisis, y un latido cardíaco anómalo. Su proveedor de atención médica puede hacerle análisis de sangre para detectar SLT. Beba mucha agua durante el tratamiento con ICLUSIG para ayudar a reducir el riesgo de contraer SLT. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con ICLUSIG:
  - náuseas y vómitos
  - debilidad
  - hinchazón
  - dificultad para respirar
  - calambres musculares
  - convulsiones

# INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)



- **Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR; también conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible [SEPR])** ICLUSIG puede desencadenar una afección denominada SLPR. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta dolor de cabeza, convulsión, confusión, cambios en la visión o problemas para pensar.
- **Problemas de cicatrización de heridas.** Algunas personas que toman ICLUSIG han padecido problemas de cicatrización de heridas. Informe a su proveedor de atención médica si prevé someterse a alguna cirugía antes o durante el tratamiento con ICLUSIG.
  - Debe dejar de tomar ICLUSIG al menos 1 semana antes de la cirugía programada.
  - Su proveedor de atención médica debe comunicarle cuándo puede empezar a tomar ICLUSIG de nuevo después de la cirugía.
- **Un desgarro en el estómago o en la pared intestinal (perforación).** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes:
  - dolor intenso en el área del estómago (abdomen)
  - hinchazón del abdomen
  - fiebre alta

## Los efectos secundarios más frecuentes de ICLUSIG incluyen los siguientes:

- erupción cutánea
- dolor articular
- dolor en el área del estómago (abdomen)
- dolor de cabeza
- estreñimiento
- piel seca
- cansancio
- hinchazón de las manos, los tobillos, los pies, la cara o por todo el cuerpo (retención de líquidos y edema)
- fiebre
- náuseas
- aumento de los niveles de lipasa (se hace un análisis de sangre para controlar el páncreas)
- hemoglobina baja en sangre (anemia)
- problemas hepáticos
- coágulos de sangre o bloqueo de los vasos sanguíneos (arterias)
- recuento bajo de plaquetas en sangre
- niveles bajos de glóbulos blancos en sangre

## Los efectos secundarios más frecuentes de ICLUSIG cuando se administra con quimioterapia incluyen los siguientes:

- problemas hepáticos
- dolor articular
- erupción cutánea
- dolor de cabeza
- fiebre
- dolor en el área del estómago (abdomen)
- estreñimiento
- cansancio
- náuseas
- llagas bucales
- aumento de los niveles de lipasa (se hace un análisis de sangre para controlar el páncreas)
- entumecimiento u hormigueo (hormigueo), dolor u debilidad en las manos o los pies
- fiebre debida a recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia febril)
- hinchazón de las manos, los tobillos, los pies, la cara o por todo el cuerpo (retención de líquidos y edema)
- vómitos
- latidos cardíacos irregulares.
- niveles bajos de glóbulos blancos en sangre
- recuento bajo de plaquetas en sangre
- hemoglobina baja en sangre (anemia)
- cambios en las pruebas de función hepática

Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis o detenerla temporal o permanentemente su tratamiento con ICLUSIG si tiene determinados efectos secundarios.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ICLUSIG. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

**Para informar SOSPECHAS DE EFECTOS SECUNDARIOS, comuníquese con Takeda al 1-844-817-6468 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**



ONCOLOGY