



ICLUSIG podría marcar la diferencia en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC)



¿Qué es ICLUSIG?

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

- 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 cinasa anteriores
 - LMC en fase acelerada o en fase blástica que no puede recibir ningún otro medicamento inhibidor de cinasas
 - un tipo específico de gen anormal (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.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la Consulte la Información de prescripción completa, incluidas las advertencias graves y la Guía del medicamento.

Dé el siguiente paso para tratar su LMC con ICLUSIG

Si su tratamiento actual ya no funciona para controlar la **leucemia mieloide crónica (LMC)**, su médico puede recomendar ICLUSIG[®] (ponatinib).

ICLUSIG es un **medicamento inhibidor de la tirosina cinasa (TKI)** (a veces denominado inhibidor de la cinasa) que ha demostrado ayudar a las personas que han tenido que cambiar de tratamiento. Se ha demostrado que ayuda a las personas a recuperar el control de la LMC y a mantener bajos los niveles de **BCR-ABL1**.

Siga leyendo para averiguar si ICLUSIG puede ser el siguiente paso adecuado para usted. Asegúrese de hablar con su médico sobre sus objetivos de tratamiento y su plan de tratamiento.



Las imágenes de este folleto no son de pacientes reales.

ÍNDICE

Descripción general de la LMC	4
Tratamiento de la LMC con terapia con TKI	6
Por qué es posible que necesite cambiar su tratamiento actual	8
¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ICLUSIG?	10
Qué debe informar a su médico antes de tomar ICLUSIG	12
Comprender la ICLUSIG y cómo funciona	14
Cómo puede ayudar ICLUSIG	16
¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICLUSIG?	20
¿Cómo debo tomar ICLUSIG?	24
Glosario (definiciones de ciertas palabras en negrita en todo el documento)	26

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 pueden ser graves y causar la muerte.

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

Vea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ICLUSIG (ponatinib)?” en la página [10](#) para obtener más información.

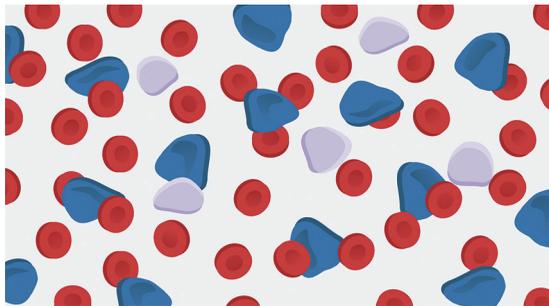
Consulte la información importante de seguridad en las páginas [10-13](#) y [20-23](#) y lea la [Consulte la Información de prescripción completa](#), incluidas las advertencias graves y la [Guía del medicamento](#).

Descripción general de la LMC

La LMC comienza con un cambio anormal, o **mutación**, en el **ADN** de una célula que crea un cromosoma conocido como **cromosoma Filadelfia (Ph)**.

- Cuando el cromosoma Ph está presente en las células, se produce una proteína conocida como **BCR-ABL1**
- La proteína BCR-ABL1 provoca que la médula ósea produzca glóbulos blancos anómalos
- Estas células anómalas son células de LMC. Con el tiempo, extraen glóbulos blancos sanos en la médula ósea para causar leucemia

En la LMC, las células anómalas desplazan las células sanas de la médula ósea.



- Glóbulos rojos
- Glóbulos blancos anómalos
- Glóbulos blancos sanos

La LMC es una enfermedad progresiva. Hay 3 fases o estadios de la LMC que representan diferentes niveles de progresión. Las fases, que van de las menos graves a las más graves, son:

- Fase crónica
- Fase acelerada
- Fase blástica

La mayoría de las personas con LMC se diagnostican en fase crónica.



Un objetivo importante del tratamiento de la LMC en fase crónica es prevenir la progresión a fase acelerada y/o fase blástica.



Obtenga más información sobre ICLUSIG[®] (ponatinib), incluido cómo funciona y cómo puede ayudar, en las páginas [14-19](#).

Consulte la información importante de seguridad en las páginas [10-13](#) y [20-23](#) y lea la [Consulte la Información de prescripción completa](#), incluidas las advertencias graves y la [Guía del medicamento](#).

Tratamiento de la LMC con terapia con TKI

Muchas personas con LMC reciben tratamiento con un tipo de terapia dirigida conocido como **TKI** o **inhibidor de la tirosina cinasa**. La proteína que causa la LMC, BCR-ABL1, es una proteína tirosina cinasa. Los TKI utilizados para tratar la LMC inhiben específicamente BCR-ABL1. Ayudan a evitar que se formen en el organismo glóbulos blancos o células de LMC anómalas.



Control de su respuesta al tratamiento

El objetivo del tratamiento de la LMC es mantener sus niveles de BCR-ABL1 lo más bajos posible. Esto puede ayudar a reducir el número de células de LMC en su organismo. Su médico puede realizar **pruebas moleculares** o **citogenéticas** en las células de su médula ósea o sangre para ver cómo funciona un tratamiento.

Un término que su proveedor de atención médica puede usar para describir los resultados de estas pruebas es la **reducción logarítmica**. Es para medir la cantidad de BCR-ABL1 que se ha reducido. Las reducciones logarítmicas suelen significar que un tratamiento funciona bien para controlar la LMC. Por ejemplo:

 Una *reducción de 1 log* significa que hay **10 veces** menos células de LMC en comparación con el inicio del tratamiento (inicio). Así que el porcentaje de células con BCR-ABL1 se ha reducido al **10%**

 Una *reducción de 2 log* significa que hay **100 veces** menos células de LMC en comparación con el inicio del tratamiento (inicio). Así, el porcentaje de células con BCR-ABL1 se ha reducido al **1%**



Entender qué pruebas está realizando y qué significan los resultados. Tome notas durante sus citas para que pueda llevar un seguimiento de la información importante.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas **10-13** y **20-23** y lea la **Consulte la Información de prescripción completa, incluidas las advertencias graves y la Guía del medicamento.**

Por qué es posible que necesite cambiar su tratamiento actual

Un objetivo importante del tratamiento de la LMC es reducir el número de células de leucemia en el cuerpo. Los tratamientos con TKI pueden funcionar bien para ello. Sin embargo, en algunos casos, después de un periodo de tiempo, la LMC puede dejar de responder a un tratamiento con TKI concreto. Esto se conoce como **resistencia al tratamiento**.



Si su LMC se vuelve **resistente** a un tratamiento con TKI, es posible que su médico le recomiende cambiar a un nuevo TKI.



Otro motivo por el que su médico puede recomendarle cambiar los TKI es **la intolerancia** a los efectos secundarios causados por su tratamiento actual.



Si su médico le recomienda cambiar de tratamiento, pregunte si ICLUSIG[®] (ponatinib) puede ser el siguiente paso para usted.

Cómo pueden afectar las mutaciones a las opciones de tratamiento

En la LMC pueden aparecer cambios denominados **mutaciones** en la proteína BCR-ABL1 durante el tratamiento con TKI. Esto puede hacer que el tratamiento deje de funcionar.

Si desarrolla una mutación mientras recibe su tratamiento actual, su médico puede recomendarle que cambie a un TKI diferente que pueda funcionar mejor contra la mutación.

T315I es un tipo de mutación que puede producirse en la LMC. ICLUSIG fue el primer TKI aprobado para tratar a personas con la mutación T315I.

ICLUSIG puede ayudar a los pacientes que son resistentes a terapia previa, independientemente de si presentan o no una mutación.



Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la Información de prescripción completa, incluidas las advertencias graves y la Guía del medicamento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ICLUSIG (ponatinib)?

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. Un coágulo de sangre o un bloqueo de los vasos sanguíneos pueden impedir la adecuada circulación de la sangre hacia el corazón, el cerebro, los intestinos, las piernas, los ojos y otras partes del cuerpo. Es posible que necesite una cirugía de emergencia o un tratamiento en un hospital. Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- dolor o presión en el pecho
- dolor en los brazos, las piernas, la espalda, el cuello o la mandíbula
- dificultad para respirar
- entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo
- hinchazón en las piernas
- dificultad para hablar
- dolor de cabeza
- mareos
- dolor grave en el área del estómago
- disminución o pérdida de la visión

Se pueden producir coágulos de sangre o bloqueo de los vasos sanguíneos en personas con o sin factores de riesgo de enfermedad cardíaca y vascular, incluidas personas de 50 años o menos. Los factores de riesgo más frecuentes para estos problemas son antecedentes de presión arterial alta (hipertensión), colesterol alto y enfermedad cardíaca. Los coágulos de sangre o los bloqueos de los vasos sanguíneos son más frecuentes cuanto mayores son las personas y en personas con antecedentes de disminución de la circulación sanguínea, presión arterial alta, diabetes o colesterol alto.

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
- sangrado o moretones

Vea “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICLUSIG?”

en la página [20](#) 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?” en la página [20](#)



Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier efecto secundario que tenga mientras toma ICLUSIG.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas [10-13](#) y [20-23](#) y lea la [Consulte la Información de prescripción completa](#), incluidas las advertencias graves y la [Guía del medicamento](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- 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?**” en la página 24
- 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 toma. 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.
- Puede tomar 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.

¿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?**” en la página 10.
- **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, el cerebro, las manos, las piernas o 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

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la Consulte la Información de prescripción completa, incluidas las advertencias graves y la Guía del medicamento.

Comprender la ICLUSIG y cómo funciona

ICLUSIG[®] (ponatinib) es un medicamento con receta que se usa para tratar adultos que tienen:

- 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 anormal (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 funciona deteniendo la proteína BCR-ABL1

ICLUSIG ayuda a evitar que las proteínas BCR-ABL1 que causan cáncer creen células de LMC. Se ha demostrado que ICLUSIG funciona incluso si estas proteínas han desarrollado un tipo de mutación llamada mutación T315I.

Hable con su médico sobre si la ICLUSIG puede ser el siguiente paso en el tratamiento de su LMC.



El medicamento es solo una parte de su tratamiento. No tenga miedo de pedir ayuda a amigos y familiares cuando sienta que la necesita.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la Consulte la Información de prescripción completa, incluidas las advertencias graves y la Guía del medicamento.

Cómo puede ayudar ICLUSIG

Se ha demostrado que ICLUSIG[®] (ponatinib) ayuda a mantener bajos los niveles de BCR-ABL1 en pacientes cuyos medicamentos previos con TKI de LMC ya no funcionan, o que tuvieron que cambiar debido a efectos secundarios graves.

ESTUDIO EN CURSO CON ICLUSIG EN CP-CML

Un estudio en curso evalúa la eficacia, la seguridad y la posología de ICLUSIG

Este estudio incluye a pacientes con LMC en fase crónica que:

- ha tomado al menos 2 medicamentos con TKI anteriormente
- o bien
- tienen una mutación conocida como mutación T315I



En este estudio, 94 pacientes comenzaron con 45 mg por vía oral una vez al día de ICLUSIG y se redujeron a 15 mg por vía oral una vez al día tras lograr una respuesta.*

*Definido como una reducción de BCR-ABL1 a igual o inferior al 1%. También se conoce como reducción de 2 log.

De los pacientes que lograron una respuesta con ICLUSIG:

44% de los pacientes (41 de 93 pacientes) lograron BCR-ABL1 inferior o igual al 1% a los 12 meses.[†]



62%

(28 de 45 pacientes) continuaron viendo un beneficio de ICLUSIG durante al menos 90 días después de que se haya reducido su dosis.

Cada paciente es diferente. Los resultados pueden variar.

[†]Es posible que su médico se refiera a esto como una reducción de 2 log. Consulte la página Z.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la Consulte la Información de prescripción completa, incluidas las advertencias graves y la Guía del medicamento.

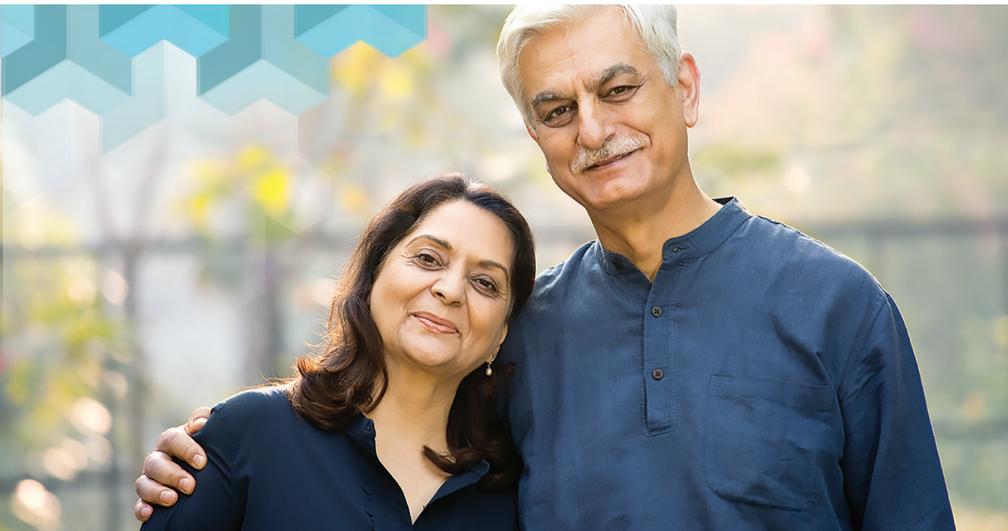
ESTUDIO DE 5 AÑOS CON ICLUSIG

En un estudio de 5 años, se demostró que ICLUSIG ayuda a los pacientes a controlar la LMC

Este estudio incluyó a pacientes con:

- **LMC en fase crónica (LMC-FC)**
- **LMC en fase acelerada (LMC-FA)**
- **LMC en fase blástica (LMC-FB)**
- **Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+)**

Todos los pacientes comenzaron con 45 mg por vía oral una vez al día de ICLUSIG[®] (ponatinib).



A los 12 meses, los pacientes con LMC-FC obtuvieron los siguientes resultados:

55% de pacientes lograron **RESPUESTA CITOGENÉTICA MAYOR (RCM):**

En 148 de 267 pacientes, entre el 0 % y el 35 % de las células analizadas tenían el cromosoma Ph.

46% de pacientes lograron **RESPUESTA CITOGENÉTICA COMPLETA (RCC):**

En 123 de 267 pacientes, ninguna de las células analizadas tenía el cromosoma Ph.



A LOS 5 AÑOS, ICLUSIG seguía

ayudando a los pacientes

que observaron resultados en el primer año de tratamiento.

De 148 pacientes con LMC-FC que lograron RCM a los 12 meses, se calcula que un 82 % seguiría logrando este resultado a los 5 años.

Muchos de estos pacientes mantuvieron la RCM incluso cuando se redujo su dosis de ICLUSIG.

Cada paciente es diferente. Los resultados pueden variar.



Hable con su médico sobre estos resultados para obtener más información sobre cómo se estudió la ICLUSIG y cómo podría formar parte de su plan de tratamiento.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la guía del medicamento, incluidas las advertencias graves, en la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- 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.
- **Sangrado** 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
 - dolor 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
 - crisis epilépticas
- **Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR; también conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible [SEPR])** ICLUSIG puede desencadenar una afección llamada RPLS. 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.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la guía del medicamento, incluidas las advertencias graves, en la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **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 grave en el área del estómago (abdomen)
- hinchazón del abdomen
- fiebre alta

- **Los efectos secundarios más frecuentes de ICLUSIG incluyen los siguientes:**

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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:**

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • problemas hepáticos • dolor articular • erupción cutánea • dolor de cabeza • fiebre • dolor en el área del estómago (abdomen) • estreñimiento • cansancio • náuseas • llagas bucales | <ul style="list-style-type: none"> • 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 REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Takeda 1-844-817-6468 o con la FDA a 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.



Su médico puede cambiarle la dosis o detenerla temporal o permanentemente su tratamiento con ICLUSIG si tiene determinados efectos secundarios.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la guía del medicamento, incluidas las advertencias graves, en la información de prescripción completa.

Cómo tomar ICLUSIG

ICLUSIG SE TOMA



como un comprimido



una vez al día



con o sin alimentos

La dosificación inicial recomendada de ICLUSIG[®] (ponatinib) es de 45 mg por vía oral una vez al día. Para los pacientes con LMC en fase crónica o acelerada, su médico puede reducir la dosis si ICLUSIG le está funcionando. Su médico puede interrumpir ICLUSIG si experimenta efectos secundarios o no responde al tratamiento.

¿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.
- Puede tomar 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.



Es importante que tome ICLUSIG tal y como le indique su médico para ver los posibles resultados. No cambie su dosis ni deje de tomar ICLUSIG a menos que su proveedor de atención médica se lo indique. Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que pueda experimentar.

Hable con su médico sobre ICLUSIG

Es normal tener preguntas sobre el tratamiento de la LMC. Por eso es importante trabajar estrechamente con su equipo de atención médica y comprender su plan de tratamiento.



Hable con su médico sobre la información que ha leído aquí. Y asegúrese de hacer preguntas como:

- ¿Es ICLUSIG el siguiente paso adecuado para mí?
- ¿Cómo ayuda ICLUSIG a controlar la LMC?
- ¿Cuál es la dosis recomendada de ICLUSIG?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICLUSIG?

Trabajar en estrecha colaboración con su equipo de atención médica puede ayudarle a mantenerse seguro mientras sigue tomando la LMC.

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 10-13 y 20-23 y lea la guía del medicamento, incluidas las advertencias graves, en la información de prescripción completa.

Glosario

ADN: Ácido desoxirribonucleico. Información genética transmitida por las células.

BCR-ABL1: Proteína anómala que provoca la producción de demasiados glóbulos blancos anómalos (leucemia, o LMC, células). A veces se denomina BCR-ABL1¹⁵.

Fase acelerada LMC: La segunda fase de progresión de la LMC, cuando ha aumentado el número de blastocitos.

Intolerancia: Cuando se debe interrumpir el tratamiento con un fármaco debido a efectos secundarios.

Leucemia mieloide crónica (LMC): Un tipo de cáncer de la sangre en la médula ósea que crece lentamente. Provoca la formación de demasiados glóbulos blancos.

LMC en fase blástica: La tercera y última fase de la progresión de la LMC. Esta fase tiene el mayor número de blastocitos, o células sanguíneas inmaduras, en la sangre y la médula ósea. Puede ser potencialmente mortal.

LMC en fase crónica: La primera fase de la LMC, en la que hay más glóbulos blancos de lo normal. Es posible que no haya síntomas en esta fase.

Mutaciones de BCR-ABL1: Cambios en la proteína BCR-ABL1 que impiden que funcionen determinados TKI.

Pruebas citogenéticas: Prueba que busca cambios en los cromosomas (la parte de la célula que contiene información genética).

Respuesta citogenética completa (RCC): Respuesta al tratamiento en la que los niveles de BCR-ABL1 son del 0,1 % al 1 %, o el cromosoma Filadelfia está ausente.

Reducción Log: Una medida de la cantidad de BCR-ABL1 que se ha reducido.

Respuesta citogenética mayor (RCM): Respuesta al tratamiento cuando aproximadamente un tercio (35 %) o menos de las células tienen el cromosoma Filadelfia.

Pruebas moleculares: Una prueba sensible que puede medir cantidades muy pequeñas de BCR-ABL1 en la sangre. A veces se denomina prueba de qPCR.

Mutación: Un cambio anormal en el ADN de una célula, particularmente frecuente en las células cancerosas.

Pruebas de mutación: Pruebas utilizadas para ver si las muestras de ADN han cambiado o mutado.

Cromosoma Filadelfia (Ph): Cromosoma anómalo que se forma en la LMC. Contiene el gen BCR-ABL1.

Resistencia (o resistente): Cuando el cáncer no responde a un tratamiento.

T315I: Un tipo de mutación de BCR-ABL1 que impide que las células cancerosas respondan a ciertos tratamientos con TKI.

Inhibidor de la tirosina cinasa (TKI): Un tipo de medicamento que detiene el crecimiento de las células de la LMC mediante el bloqueo o la “inhibición” de BCR-ABL1.



Para obtener más información sobre ICLUSIG[®] (ponatinib), hable con su proveedor de atención médica o visite [ICLUSIG.com](https://www.iclusig.com).

Consulte la información importante de seguridad en las páginas [10-13](#) y [20-23](#) y lea la [Consulte la Información de prescripción completa, incluidas las advertencias graves y la Guía del medicamento.](#)

Estamos aquí para ayudarle durante su tratamiento



Desde ayudarle a comprender las opciones de cobertura hasta identificar la asistencia financiera disponible, Takeda Oncology Here2Assist® se compromete a ofrecerle un apoyo integral a lo largo de su tratamiento.

- Trabaje con su proveedor de atención médica y su compañía de seguros para ayudarlo a comenzar a tomar su medicamento.
- Identifica la asistencia financiera disponible que puede ser adecuada para usted.
- Lo conecta con recursos y servicios de apoyo adicionales.
- Identifica las farmacias especializadas para ayudar a suministrar y enviar sus recetas de manera adecuada
- Realiza llamadas de seguimiento regulares con usted.

¿Necesita ayuda para encontrar servicios de apoyo adicionales? Estamos aquí para ayudarlo. **Hablemos**. Llámenos al **1-844-817-6468**, opción 2. Estamos disponibles de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este. Para obtener más información sobre Takeda Oncology Here2Assist, visite www.Here2Assist.com.



ONCOLOGY

TAKEDA y el logotipo de TAKEDA son marcas comerciales registradas de Takeda Pharmaceutical Company Limited. ICLUSIG y el logotipo de ICLUSIG son marcas comerciales registradas de ARIAD Pharmaceuticals, Inc. HERE2ASSIST y el logotipo de HERE2ASSIST son marcas comerciales registradas de Millennium Pharmaceuticals, Inc.

©2024 Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. Todos los derechos reservados. 05/24 USO-ICL-0633