

# Su guía de conversación sobre el tratamiento

Cuando piensa en su plan de tratamiento actual para la trombocitopenia inmunitaria (ITP) persistente o crónica, ¿se ha preguntado si PROMACTA® (eltrombopag) es adecuado para usted?

La elección del mejor tratamiento está condicionada por varios factores. Probablemente su médico esté dispuesto a hablar con usted sobre su estado de salud y abordar los hábitos diarios, los síntomas y otros aspectos de su condición médica. PROMACTA puede ser una opción a considerar por usted y su médico, si tiene preguntas sobre su tratamiento actual. Juntos, pueden determinar el plan de tratamiento más adecuado para usted.

PROMACTA es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a adultos y niños de a partir de 1 año con recuentos bajos de plaquetas en la sangre debido a una trombocitopenia inmunitaria (ITP) persistente o crónica cuando otros medicamentos para tratar la ITP o la cirugía para extirpar el bazo no han sido totalmente eficaces. PROMACTA se utiliza para intentar aumentar el recuento de plaquetas con el fin de reducir el riesgo de sangrados. PROMACTA no se utiliza para normalizar el recuento de plaquetas.

Los temas de conversación que se muestran a continuación pueden ser útiles para orientar una conversación sobre PROMACTA con su médico.

SI DESEA HABLAR...	PREGUNTE	COMPARTA
<p><b>Síntomas o control de plaquetas</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ¿Qué tratamientos pueden ayudarme a estabilizar el recuento de plaquetas?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Por qué PROMACTA podría ser adecuado para mí?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Cuánto tarda PROMACTA en empezar a hacer efecto?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Hay límites en la cantidad de tiempo que puedo tomar PROMACTA?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cómo se ha sentido desde su última consulta</li> <li><input type="checkbox"/> Cualquier síntoma que le cause preocupación</li> <li><input type="checkbox"/> Cómo hace frente a sus síntomas</li> <li><input type="checkbox"/> Cualquier preocupación que tenga sobre su capacidad para controlar los síntomas o las plaquetas</li> </ul>
<p><b>La comodidad de tomar medicamentos</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ¿Cómo se administra PROMACTA?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Con qué frecuencia debería tomar PROMACTA?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Qué alimentos debería evitar mientras tomo PROMACTA?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Cómo podría establecer un esquema de dosificación de PROMACTA que sea adecuado para mí?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cualquier problema que tenga para tomar sus medicamentos actuales</li> <li><input type="checkbox"/> Cómo prefiere tomar sus medicamentos</li> <li><input type="checkbox"/>Cuál es su rutina diaria actual</li> <li><input type="checkbox"/> Cualquier restricción alimentaria que tenga con sus medicamentos actuales</li> </ul>
<p><b>Efectos secundarios</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ¿Qué efectos secundarios tiene PROMACTA?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Cómo debería hacer un seguimiento de los efectos secundarios de PROMACTA?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Qué debo hacer si experimento efectos secundarios?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Con quién podría hablar si experimento efectos secundarios con PROMACTA?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ¿Qué efectos secundarios está experimentando actualmente?</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Cómo está controlando los efectos secundarios?</li> <li><input type="checkbox"/> Cualquier efecto secundario que esté empeorando</li> <li><input type="checkbox"/> ¿Cómo afectan los efectos secundarios a su vida diaria?</li> </ul>



**HABLE CON SU MÉDICO HOY MISMO PARA SABER SI PROMACTA ES ADECUADO PARA USTED.**

Consulte la Información de Seguridad Importante de PROMACTA en las páginas 2 y 3. [Haga clic aquí](http://PROMACTA.com) para visitar PROMACTA.com para acceder a la Información de Prescripción completa de PROMACTA, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



# USOS APROBADOS E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

## Usos aprobados para PROMACTA® (eltrombopag)

PROMACTA es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a adultos y niños a partir de 1 año con recuentos bajos de plaquetas en la sangre debido a una trombocitopenia inmunitaria (ITP) persistente o crónica cuando otros medicamentos para tratar la ITP o la cirugía para extirpar el bazo no han sido completamente eficaces. PROMACTA se utiliza para intentar aumentar el recuento de plaquetas con el fin de reducir el riesgo de hemorragias.

PROMACTA no se utiliza para normalizar el recuento de plaquetas.

PROMACTA está indicado para el tratamiento de determinadas personas con recuentos bajos de plaquetas causados por una ITP persistente o crónica, el virus de la hepatitis C (HCV) crónico o una anemia aplásica severa (SAA), no para una afección precancerosa denominada síndrome mielodisplásico (MDS) ni para recuentos bajos de plaquetas causados por otras afecciones o enfermedades.

Se desconoce si PROMACTA es seguro y eficaz en niños con HCV crónica o SAA tratada previamente, en niños menores de un 1 año con ITP o en niños menores de 2 años cuando se utiliza en combinación con la terapia inmunosupresora estándar como primer tratamiento para la SAA.

## Información de Seguridad Importante de PROMACTA® (eltrombopag)

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PROMACTA?

PROMACTA puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

#### Problemas hepáticos.

PROMACTA puede aumentar el riesgo de tener problemas hepáticos que podrían ser severos y potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de que empiece a tomar PROMACTA y durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica puede detener su tratamiento con PROMACTA si aparecen cambios en los análisis de sangre de su función hepática.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos:

- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)
- oscurecimiento inusual de la orina
- cansancio inusual
- dolor en el área superior derecha del estómago (abdomen)
- confusión
- hinchazón de la zona del estómago (abdomen)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROMACTA?

PROMACTA puede provocar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Empeoramiento de una afección precancerosa de la sangre hasta convertirse en un cáncer de la sangre llamado leucemia mielógena aguda (AML).** PROMACTA no está indicado para el tratamiento de personas con una afección precancerosa denominada síndrome mielodisplásico (MDS). Si tiene MDS y se le administra PROMACTA, su estado de MDS puede empeorar y volverse AML. Si el MDS empeora hasta convertirse en AML, puede fallecer antes por AML
- **Recuento alto de plaquetas y mayor riesgo de coágulos sanguíneos.** Su riesgo de tener un coágulo sanguíneo aumenta si su recuento de plaquetas es demasiado alto durante el tratamiento con PROMACTA. Su riesgo de tener un coágulo sanguíneo también puede aumentar durante el tratamiento con PROMACTA si tiene un recuento de plaquetas normal o bajo. Puede tener problemas severos o fallecer a causa de algunas formas de coágulos sanguíneos, por ejemplo, coágulos que se desplacen a los pulmones o que provoquen ataques al corazón o accidentes cerebrovasculares. Su proveedor de atención médica comprobará su recuento de plaquetas en sangre y cambiará su dosis o suspenderá el tratamiento con PROMACTA si su recuento de plaquetas es demasiado alto. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta signos y síntomas de un coágulo sanguíneo en la pierna, como hinchazón, dolor o dolor a la palpación.

Las personas con enfermedad hepática crónica pueden correr el riesgo de sufrir un tipo de coágulo sanguíneo en la zona del estómago. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene dolor en la zona del estómago, ya que puede ser un síntoma de este tipo de coágulo sanguíneo

- **Cataratas de reciente aparición o agravadas (opacidad del cristalino del ojo).** Se han producido cataratas de reciente aparición o agravadas en personas que han tomado PROMACTA. Su proveedor de atención médica le revisará los ojos antes y durante el tratamiento con PROMACTA. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en su visión mientras esté tomando PROMACTA

### ¿Qué le debería decir a mi proveedor de atención médica antes de tomar PROMACTA?

**Antes de tomar PROMACTA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:**

- tiene problemas hepáticos
- tiene una enfermedad precancerosa llamada MDS o un cáncer sanguíneo
- tiene un coágulo sanguíneo o tuvo uno
- tiene antecedentes de cataratas
- tuvo una cirugía en la que le extirparon el bazo (esplenectomía)
- tiene problemas de hemorragias

Consulte la Información de Seguridad Importante de PROMACTA en las páginas 2 y 3.

**Haga clic aquí para visitar PROMACTA.com para acceder a la Información de Prescripción completa de PROMACTA, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.**



## Información de Seguridad Importante de PROMACTA® (eltrombopag) (continuación)

**Antes de tomar PROMACTA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:** (continuación)

- es de ascendencia asiática (como china, japonesa, taiwanesa o coreana). Es posible que necesite una dosis menor de PROMACTA
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PROMACTA dañará a un bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si cursa un embarazo o sospecha de un embarazo durante el tratamiento con PROMACTA. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras tome PROMACTA y durante al menos 7 días después de suspender el tratamiento con PROMACTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de métodos anticonceptivos eficaces que pueden ser adecuadas para usted durante este período
- está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar durante el tratamiento con PROMACTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este período

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. PROMACTA puede afectar a la forma en que actúan determinados medicamentos. Algunos otros medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa PROMACTA. Sobre todo, informe a su proveedor de atención médica si toma alguno de los siguientes:

- ciertos medicamentos utilizados para tratar el colesterol alto, llamados estatinas
- un medicamento anticoagulante

Ciertos medicamentos pueden impedir que PROMACTA funcione correctamente. Tome PROMACTA al menos 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos productos:

- antiácidos utilizados para tratar las úlceras de estómago o la acidez estomacal
- multivitamínicos, suplementos minerales o productos que contengan hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio y zinc

Pregunte a su proveedor de atención médica si no tiene la seguridad de si su medicamento es uno de los que figuran en la lista anterior.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de esos medicamentos y muéstresela a su proveedor de atención médica y su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

### ¿Qué debo evitar mientras tomo PROMACTA?

Evite situaciones y medicamentos que puedan aumentar su riesgo de hemorragias.

**Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA en adultos, cuando se utiliza para tratar la trombocitopenia inmunitaria (ITP) persistente o crónica, son los siguientes:**

- náuseas
- diarrea
- infección del tracto de las vías respiratorias superiores (los síntomas pueden incluir secreción nasal, congestión nasal y estornudos)
- vómitos
- infección del tracto urinario
- dolor o hinchazón (inflamación) en la garganta o la boca (dolor orofaríngeo y faringitis)
- pruebas funcionales hepáticas anormales
- dolores musculares

**Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA en niños a partir de 1 año, cuando se utiliza para tratar la ITP persistente o crónica, son los siguientes:**

- infección del tracto de las vías respiratorias superiores (los síntomas pueden incluir secreción nasal, congestión nasal y estornudos)
- dolor o hinchazón (inflamación) en la nariz o la garganta (nasofaringitis)

Las pruebas de laboratorio pueden mostrar cambios anormales en las células de su médula ósea.

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier moretón o hemorragia que se produzca mientras toma PROMACTA o después de suspender el tratamiento.

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

Le recomendamos que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

**Consulte la información de Prescripción completa, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.**

Consulte la Información de Seguridad Importante de PROMACTA en las páginas 2 y 3.

**Haga clic aquí para visitar PROMACTA.com para acceder a la Información de Prescripción completa de PROMACTA, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.**

