Siga su progreso y su recuento de plaquetas.

PROMACTA® (eltrombopag)
12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

Mientras toma PROMACTA® (eltrombopag)...

- Su médico ordenará análisis de laboratorio habitualmente para evaluar su recuento de plaquetas y determinar si el tratamiento está funcionando
- Después de cada visita al médico y al laboratorio, puede usar el cuadro a continuación para realizar el seguimiento de sus resultados
- Mantenerse informado sobre su progreso puede ayudar a usted y a su médico a trabajar juntos para asegurarse de que su recuento de plaquetas esté donde debe estar

Escanee aquí para obtener materiales de apoyo adicionales

¿Qué significa su recuento de plaquetas?

<30,000/mcL
Su médico probablemente intervendrá para aumentar su recuento de plaquetas

>50,000/mcL
Los síntomas son poco frecuentes. Este suele ser el objetivo del tratamiento de la ITP persistente o crónica

150,000-450,000/mcL
Rango normal para el recuento de plaquetas

Se recomienda el tratamiento para recuentos de plaquetas <30,000/mcL y se debe ajustar para mantener los recuentos ≥50,000/mcL.

¡Manténgase en el camino haciendo un seguimiento!

Si utiliza un laboratorio independiente del consultorio de su médico, escriba la información de contacto del laboratorio y entréguesela a su médico.

Nombre del paciente		Número de teléfono del paciente	
Nombre del médico		Número de teléfono del médico	
Nombre del laboratorio		Número de teléfono del laboratorio	
Dirección postal del laboratorio		Número de fax del laboratorio	

Fecha de la visita al laboratorio	Fecha de la visita al médico	Dosis de PROMACTA	Recuento de plaquetas	Notas

Sección para escribir objetivos

Sus objetivos de tratamiento	Pasos para brindarle ayuda a fin de lograr sus objetivos.

ITP, trombocitopenia inmunitaria.

Consulte Usos aprobados adicionales e Información de seguridad importante para PROMACTA. Consulte toda la información sobre la receta médica, 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 de 1 año o más 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 funcionaron del todo. PROMACTA se utiliza para intentar aumentar el recuento de plaquetas con el fin de reducir el riesgo de sangrado.

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 grave (SAA), no para una afección precancerosa denominada síndrome mielodisplásico (MDS) ni para recuentos bajos de plaquetas bajos causados por otras afecciones o enfermedades.

Usos aprobados para PROMACTA® (eltrombopag) (continuación)
Se desconoce si PROMACTA es seguro y eficaz en niños con HCV crónica o SAA previamente tratada, en niños menores de un 1 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 problemas hepáticos, que podrían ser graves 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 enfermedad 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 graves 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 sensibilidad.

  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 cáncer de la sangre
- 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 hemorragia
- Es de ascendencia asiática (como china, japonesa, taiwanesa o coreana). Es posible que necesite una dosis inferior de PROMACTA
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PROMACTA puede dañar a un bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si se queda embarazada o cree que puede estarlo 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 siete 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 hacerlo. 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 sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. PROMACTA puede afectar 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 los siguientes:
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el colesterol alto, llamados "estatinas"
- Medicamentos anticoagulantes

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.

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

¿Qué debo evitar mientras tomo PROMACTA?

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

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 de función hepática anormales
- Dolores musculares

Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA en niños de 1 año o más 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 sangrado que se produzca mientras toma o después de suspender el tratamiento con PROMACTA.

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

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

Inscríbase en PROMACTA4U para obtener ayuda y recursos adicionales.
www.promacta-patientsupport.com

Síganos en las redes sociales @Promacta

Consulte Usos aprobados para PROMACTA.
Consulte toda la información sobre la receta médica, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

PROMACTA® (eltrombopag)
12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg tablets
12.5mg, 25mg oral suspension

NOVARTIS

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

©2023 Novartis

7/23

289472