



# Sepa cómo es el tratamiento en **HOGAR, DULCE HOGAR**

Cómo cuidar de una persona que toma INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos para los síndromes mielodisplásicos (SMD), incluida la leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)

## ¿Qué es INQOVI?

INQOVI es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos con un síndrome mielodisplásico, incluida la leucemia mielomonocítica crónica (LMMC). El médico determinará si INQOVI puede tratar su tipo de SMD.

No se sabe si INQOVI es seguro o eficaz en los niños.

## Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

**INQOVI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:**

**Recuentos bajos de células sanguíneas.** Es común que los recuentos de células sanguíneas (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos) estén bajos con INQOVI pero también esto puede ser serio y favorecer infecciones que pueden poner en peligro la vida. Si sus recuentos de células sanguíneas son demasiado bajos, el médico puede tener que postergar el tratamiento con INQOVI, reducir su dosis de INQOVI o, en algunos casos, darle un medicamento para ayudarlo a tratar los recuentos de glóbulos blancos. El médico puede tener que darle antibióticos para prevenir o tratar las infecciones o la fiebre mientras sus recuentos de células sanguíneas estén bajos. El médico puede controlarle las cifras de células sanguíneas antes de que comience el tratamiento y, a intervalos regulares, durante el tratamiento con INQOVI.

**Avise al médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de infección durante el tratamiento con INQOVI:**

- fiebre
- dolores corporales
- escalofríos
- le salen moretones con más facilidad que lo habitual

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**®  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

# Introducción

## Acerca de esta guía

Esta guía es para ayudarles a usted y la persona que usted cuida a lo largo del tratamiento con INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos, un medicamento oral (que se toma por boca) para los **síndromes mielodisplásicos (SMD)**, incluida la **leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)**.



La persona que usted cuida puede haber recibido un diagnóstico reciente de SMD, o quizá haya probado otras opciones de tratamiento antes de cambiar al tratamiento con INQOVI. En cualquiera de estos casos, este folleto le ayudará a entender su diagnóstico de SMD y su proceso de tratamiento.

La persona que usted cuida debe seguir las instrucciones del médico sobre cómo tomar INQOVI. Este folleto sirve para recordarle esas instrucciones. Usted o la persona que cuida siempre debe ponerse en contacto con su médico si tiene preguntas, o si tiene algún problema para tomar su medicamento según le indicaron.

————— x Puede visitar **INQOVI.com** para obtener más información x —————

---

## Glosario\*

Los **síndromes mielodisplásicos (SMD)** son un grupo de trastornos de insuficiencia de la médula ósea que derivan en recuentos bajos de células sanguíneas y células que no funcionan como deberían.

La **médula ósea** es un tejido dentro de los huesos que produce distintos tipos de células sanguíneas.

La **leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)** es un cáncer muy infrecuente de la sangre que comparte algunas características con los SMD así como otro tipo de cáncer de la sangre llamado neoplasias mieloproliferativas.

Las **neoplasias mieloproliferativas** son un grupo de trastornos en los cuales la médula ósea produce demasiada cantidad de uno o más tipos de células sanguíneas. A veces se los llama "NMP".

\*Las definiciones destacadas en color azul también se pueden encontrar en el glosario en las páginas 30 y 31.

## Contenido

- 4 El papel del cuidador
- 8 Acerca de los SMD
  - 8 Qué es un SMD
  - 9 Factores de riesgo de SMD
  - 10 Qué sucede con la médula ósea
  - 12 Efectos del SMD
  - 13 Recursos y apoyo para los SMD
- 14 Acerca de INQOVI
  - 14 Qué hace INQOVI
  - 15 Quiénes deben tomar INQOVI
  - 16 Cómo se toma INQOVI
  - 19 Cómo se guarda INQOVI
- 20 Información sobre la seguridad de INQOVI
  - 20 Posibles efectos secundarios de INQOVI
  - 22 Cómo controlar los efectos secundarios comunes
- 28 Taiho Oncology Patient Support™
- 30 Glosario

## Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

**Antes de tomar INQOVI, dígame al médico todos los problemas de salud que tenga, incluso si:**

- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

# El papel del cuidador

## Consejos útiles

Como cuidador, trabajará junto al equipo de profesionales de la salud. Las siguientes son algunas maneras en que puede ayudar a la persona que cuida:

- Téngale paciencia y escuche lo que dice
- Hable con los familiares y amigos para crear un plan de atención
- Infórmese sobre el SMD y el tratamiento con INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos
- Permita que la persona que usted cuida decida cuánta ayuda necesita. Es posible que a veces quiera estar sola
- Ayude a la persona a que sepa exactamente cuándo tomar INQOVI
- Esté atento y ayude a controlar los comportamientos inusuales o efectos secundarios
- Coordine las citas médicas y lleve usted al paciente si es necesario
- Haga un plan para emergencias. Organice una carpeta con información sobre recursos de salud importantes y datos de contacto
- Ayude con las actividades diarias y las tareas del hogar cuando pueda
- Ofrézcale a la persona que cuida acompañarla a los controles o citas médicas
  - Usted puede escuchar las instrucciones del médico directamente para evitar confusiones o malentendidos
  - Puede ayudar a ocuparse de las cuestiones relacionadas con las cuentas y el seguro
- Sea sincero y claro al comunicarse con la persona que cuida

El papel del cuidador es importante, y puede variar según cuál sea su relación con la persona que toma INQOVI. El cuidador puede ser muchas cosas, entre ellas:as, entre ellas:

- Un defensor del paciente
- Un amigo
- Un par de manos extra
- Una fuente de apoyo y aliento
- Una fuente de consuelo y guía a lo largo del proceso de tratamiento

**Si no vive con la persona que cuida, es importante que esté en contacto con regularidad. Si vive lejos, es posible que convenga que alguien que vive más cerca ayude con ciertas tareas.**



Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## Cómo obtener la ayuda que necesita

Su papel como cuidador es muy importante, pero usted no está solo al cuidar de esta persona. Hay recursos para ayudarlos a usted y a la persona que cuida a través del proceso de tratamiento.

Acuda a familiares, médicos, enfermeros o a un equipo de cuidados extendidos para recibir ayuda. Organice un plan para la semana y compártalo con familiares y amigos para que puedan ayudarlo.

Quizá podría considerar unirse a un grupo de apoyo o red de defensoría del paciente para interactuar con otras personas que han tenido un SMD o han cuidado de alguien que lo tenía.

Los grupos de defensoría enumerados a continuación y en la página 13 de este folleto le ayudarán a encontrar una comunidad e información adicional para los cuidadores. El médico, los enfermeros o el personal del consultorio también pueden ayudarle a encontrar un orientador, grupo de apoyo u otros medios de apoyo.

————— x Para ver más recursos para los cuidadores, x —————  
visite **[caregiver.org](http://caregiver.org)** o **[theraymondfoundation.org](http://theraymondfoundation.org)**

## Cuidado personal

Ser un cuidador puede ser una carga emocional y física. Es importante que se tome descansos cada tanto y que cuide de sí mismo. Cuanto mejor se cuide, mejor podrá asistir a la persona a la que cuida.

Es importante que mantenga un equilibrio en su vida. Cuando sea posible, dedique una pequeña parte del día a relajarse. Tómese tiempo para hacer cosas que disfruta, como:

- Viajar
- Hacer ejercicio
- Crear algo artístico
- Leer
- Lo que necesite para relajarse después de horas de cuidar al enfermo



Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

# Acerca de los SMD

## ¿Qué es un SMD?

El término "síndromes mielodisplásicos" (SMD) se refiere a un **grupo de afecciones**, que a veces se llaman trastornos de insuficiencia de la médula ósea, que pueden producir anomalías en la sangre. Los SMD ocurren cuando la médula ósea produce menos células sanguíneas sanas que funcionan bien. Hay varios tipos distintos de SMD.

Los SMD son un tipo de cáncer muy poco frecuente.

- Se informan hasta 20,000 casos nuevos de SMD en los Estados Unidos cada año
- Se calcula que entre 60,000 y 170,000 personas en los Estados Unidos tienen un SMD

Los SMD no son contagiosos. En muy raros casos (hasta un 10%), el SMD se puede conectar a una enfermedad hereditaria (es decir, que se transmiten de padres a hijos). Dígale a la persona que cuida que hable con el médico sobre los trastornos hereditarios relacionados con el SMD.

---

## Glosario

La **quimioterapia** es el uso de agentes citotóxicos, que son medicamentos que matan células. Funciona controlando las células anormales, pero puede dañar células sanas en el proceso.

La **radioterapia** es un tipo de tratamiento para el cáncer en el que se usan ondas de alta energía, como rayos X o rayos gamma, para destruir o dañar las células de una determinada parte del cuerpo.



## ¿Cuáles son los factores de riesgo para los SMD?

En más del 80% de los pacientes a quienes se ha diagnosticado un SMD, se desconoce la causa.

Una persona puede correr un mayor riesgo de tener un SMD si:

- Tiene más de 60 años (el 86% de los pacientes con SMD tienen más de 60)
- Es varón (los hombres tienen un riesgo dos veces mayor que las mujeres de desarrollar un SMD)
- Ha pasado mucho tiempo con sustancias químicas como el benceno (que se encuentra en el humo de tabaco) u otras sustancias químicas tóxicas
- Ha recibido **quimioterapia** o **radioterapia** por otros cánceres



Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## ¿Qué sucede con la médula ósea en los SMD?

La médula ósea fabrica células sanguíneas inmaduras llamadas hemoblastos. En la médula ósea sana, estos hemoblastos al madurar pueden ser uno de 3 tipos diferentes de células sanguíneas: glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

Las células sanguíneas ayudan a realizar muchas tareas importantes en el organismo:

- Los **glóbulos blancos** ayudan a combatir las infecciones
- x Las **plaquetas** ayudan a detener el sangrado
- Los **glóbulos rojos** llevan oxígeno por todo el cuerpo

Los SMD alteran el aspecto y el funcionamiento de algunas células sanguíneas en la médula ósea. Estos cambios hacen que la médula ósea produzca hemoblastos que al madurar no son células sanguíneas normales. Como consecuencia, algunas personas con un SMD no tienen suficientes células sanguíneas normales.

---

### Glosario

**El recuento absoluto de neutrófilos**, a veces llamado "ANC", por sus siglas en inglés, es la cantidad de neutrófilos que hay en la sangre.

**Hemoglobina**, a veces llamada "Hgb", es la proteína de la sangre que lleva oxígeno a todos los tejidos del cuerpo.

**Hematocrito**, a veces llamado "Hct", es el porcentaje de glóbulos rojos en el volumen total de sangre del cuerpo.

Esto produce **citopenia(s)**, lo que significa que hay pocas células sanguíneas maduras. Hay diferentes tipos de citopenias, entre ellas:

- **Anemia:** Recuento bajo de glóbulos rojos
- **Leucopenia:** Recuento bajo de glóbulos blancos
- **Neutropenia:** Recuento bajo de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco que tiene un papel importante en la lucha contra las infecciones)
- **Trombocitopenia:** Recuento bajo de plaquetas

Cuando una persona tiene un SMD, su médico le hará análisis de sangre con regularidad para controlar los niveles de distintos tipos de células sanguíneas, entre ellos:

- Glóbulos blancos
- **Hematocrito**
- **Recuento absoluto de neutrófilos**
- Plaquetas
- **Hemoglobina**

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## ¿Cuáles son los efectos de los SMD?

Los efectos de los SMD varían de un paciente a otro. Muchos pacientes no tienen ningún síntoma cuando les diagnostican un SMD. Conocer el tipo de citopenia(s) que tiene la persona que cuida puede ayudar a determinar qué síntomas pueden aparecer.

Si la persona que cuida tiene:

- Un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), puede sentir cansancio, falta de aire o latidos irregulares
- Baja cantidad de glóbulos blancos (leucopenia o neutropenia), puede tener fiebre e infecciones recurrentes o prolongadas
- Una baja cantidad de plaquetas (trombocitopenia), puede tener moretones o sangrados inusuales, como sangrar de las encías o la nariz, o encontrar sangre en las heces o la orina

El médico puede haberle mencionado que el SMD puede progresar a **leucemia mieloide aguda (LMA)**. El 70% de las personas con SMD no progresan a LMA.



---

## Glosario

La **leucemia mieloide aguda (LMA)** es un tipo de cáncer de la sangre que comienza en la médula ósea pero puede diseminarse a la sangre u otras partes del cuerpo.

## Recursos y apoyo

A diferencia de otros cánceres, los SMD son enfermedades muy poco frecuentes. Eso significa que es posible que usted y la persona que cuida no sepan mucho sobre los SMD o que no conozcan a otras personas que lo tengan. Como cuidador de una persona con SMD, es importante que sepa qué es el SMD y que tenga un sistema de apoyo al que pueda recurrir.

Estas organizaciones ofrecen recursos informativos gratuitos sobre los SMD, como:

- Videos que explican cómo los SMD afectan el cuerpo
- Pautas detalladas para manejar el tratamiento
- Foros comunitarios con otros pacientes con SMD y sus cuidadores
- Recursos para los cuidadores

### **The Aplastic Anemia and MDS International Foundation (AAMDSIF)** **(Fundación Internacional contra la Anemia Aplásica y los SMD)**

Visite [aamds.org](http://aamds.org) o llame al 1-800-747-2820 de lunes a viernes, de 8 a.m. a 4 p.m., hora del este, para ponerse en contacto con la línea de ayuda para el paciente (Patient HelpLine)

### **The Leukemia & Lymphoma Society (LLS)** **(Sociedad de Lucha contra la Leucemia y el Linfoma)**

Visite [lls.org](http://lls.org) o llame al 1-800-955-4572 de lunes a viernes, de 9 a.m. a 9 p.m., hora del este, para hablar con un especialista en información

### **The Myelodysplastic Syndromes (MDS) Foundation, Inc.** **(Fundación contra los síndromes mielodisplásicos)**

Visite [mds-foundation.org](http://mds-foundation.org) o llame al 1-800-MDS-0839 (1-800-637-0839)

Ve la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

# Acerca de INQOVI`

## ¿Qué es INQOVI?

INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos con ciertos tipos de SMD, incluida la LMMC.

INQOVI es una píldora combinada oral de decitabina y cedazuridina. La decitabina se usa para tratar los SMD desde hace muchos años, pero antes solo venía en forma de **infusión intravenosa (i.v.)**. La cedazuridina es un ingrediente que permite que INQOVI se tome por boca.

En los ensayos clínicos, INQOVI demostró ser eficaz en algunos pacientes con SMD o LMMC.

En un ensayo de 133 personas,

**21%** tuvieron una **respuesta completa**

x

De las 57 personas que necesitaban transfusiones de sangre antes de iniciar el ensayo,

**53%** **no necesitaron transfusiones de sangre después del tratamiento con INQOVI\***

\*En este ensayo, las transfusiones de sangre podían significar transfusiones de glóbulos rojos o de plaquetas. Los pacientes que no necesitaron transfusiones de sangre lograron estar sin recibir transfusiones durante 56 días.

---

## Glosario

La **infusión intravenosa (i.v.)** es una manera de administrar medicamentos directamente en el torrente sanguíneo por una vena.

La **respuesta completa** ocurre cuando no se encuentra evidencia de signos ni síntomas del SMD.

La **transfusión de sangre** es un procedimiento por el cual se transfiere sangre que puede brindar un alivio temporal a los pacientes con recuentos bajos de células sanguíneas.

## ¿Quiénes deben tomar INQOVI?

INQOVI es para pacientes adultos (de 18 años de edad o más). INQOVI se estudió principalmente en pacientes con tipos de SMD de riesgo intermedio o alto, incluida la LMMC. No se sabe si INQOVI es seguro o eficaz en los niños.

Para ayudar a predecir el curso del SMD en un paciente y el nivel de riesgo de que progrese a LMA se usa el Sistema Internacional de Puntaje Pronóstico. El nivel de riesgo (bajo, intermedio o alto) lo determinan los valores de hemoglobina, los recuentos de células sanguíneas y las pruebas genéticas. Un médico puede ayudar a determinar cuál es el mejor tratamiento según el nivel de riesgo del paciente.

La persona que cuida debe hablar con un médico antes de tomar INQOVI si

Tiene problemas de riñón o hígado	 x 	Está embarazada o planea quedar embarazada	 x 	Está amamantando o planea amamantar
-----------------------------------	-----------	--	-----------	-------------------------------------

Recuérdelo a la persona que cuida **que le diga al médico todos los medicamentos que usa**, incluso medicamentos de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas. Usted o la persona que cuida deben tener una lista de los medicamentos que usa para mostrársela al médico y al farmacéutico cuando adquieran un nuevo medicamento.

### Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

**Antes de tomar INQOVI, dígame al médico todos los problemas de salud que tenga, incluso si:**

- está embarazada o planea quedar embarazada. INQOVI puede dañar al feto. Dígame al médico de inmediato si queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con INQOVI.

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
 (decitabine and cedazuridine)  
 35mg / 100mg tablets

## Cómo se toma INQOVI



Los comprimidos de INQOVI contienen 35 mg de decitabina y 100 mg de cedazuridina.

El comprimido que se muestra no es del tamaño real. El comprimido real mide 7.94 mm x 14.29 mm.

Recuerde a la persona que cuida que tome 1 comprimido por boca una vez al día durante los primeros 5 días de cada ciclo de 28 días. Los comprimidos de INQOVI® (decitabina y cedazuridina) deben **tomarse con el estómago vacío, al menos 2 horas antes o 2 horas después de una comida**. Después de 5 días de tratamiento, no necesita tomar INQOVI en los 23 días siguientes.

Semana 1	Tome 1 comprimido una vez al día durante 5 días	2 días sin tomar
Semana 2	No tomarlo	
Semana 3	No tomarlo	
Semana 4	No tomarlo	

— x Si la persona que cuida olvida tomar una dosis durante más de 12 horas, debe omitir esa dosis y extender ese ciclo 1 día más. x —

Para reducir el riesgo de náuseas o vómitos, el médico puede recetarle una píldora contra las náuseas para que tome antes de cada dosis de INQOVI.

**INQOVI no puede sustituir la decitabina administrada por vía intravenosa en el mismo ciclo.** Si la persona que cuida cambia de decitabina intravenosa a INQOVI, dígame que le pregunte al médico cómo debe empezar a tomar INQOVI al comienzo de su siguiente ciclo.



## Recordatorios importantes durante el tratamiento con INQOVI

### QUÉ HACER

- Tomar INQOVI exactamente como le haya dicho el médico
- Tomarlo una vez al día aproximadamente a la misma hora todos los días
- Tomar INQOVI con el estómago vacío
- Tragar los comprimidos de INQOVI enteros
- Si olvida tomar una dosis, debe tomarla en las 12 horas siguientes a la hora en que debía tomarla
- Si olvida tomar una dosis durante más de 12 horas, debe tomar la siguiente dosis a la misma hora el día siguiente

### QUÉ NO HACER

- No cambiar su dosis ni deje de tomar INQOVI a menos que el médico le diga que lo haga
- No comer durante al menos 2 horas antes y 2 horas después de tomar INQOVI
- No cortar, triturar ni masticar el comprimido
- No tomar una dosis que haya olvidado tomar si ya pasaron más de 12 horas
- No tomar una dosis adicional si vomitó una dosis

### Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

#### Mujeres con capacidad de quedar embarazadas:

- El médico verificará si está embarazada antes de que comience el tratamiento con INQOVI.
- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con INQOVI y durante al menos 6 meses después de su última dosis de INQOVI.

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## ¿Cómo se toma INQOVI? (continuación)

Puede necesitar 4 ciclos o más de INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos para que tenga efecto en la enfermedad. Sus recuentos de células sanguíneas pueden cambiar durante los primeros 2 meses.

El médico le ordenará análisis de sangre antes de que comience el tratamiento con INQOVI y nuevamente antes de cada ciclo de 28 días para ver cómo está funcionando el medicamento. Si tiene los recuentos sanguíneos bajos, el médico puede tener que darle antibióticos para prevenir o tratar una infección o fiebre.

Si la persona que cuida sufre ciertos efectos secundarios, el médico puede decirle que:

- reduzca el número de días que toma INQOVI por ciclo
- deje de tomar INQOVI temporalmente
- deje de tomar INQOVI para siempre



## Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

Los **varones** con compañeras sexuales que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con INQOVI y hasta 3 meses después de la última dosis. Consulte al médico si tiene preguntas sobre las opciones de anticonceptivos que son adecuadas para usted.

## ¿Cómo se debe guardar INQOVI?

- INQOVI debe guardarse a temperatura ambiente entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C)
- INQOVI no debe guardarse fuera del envase blíster original (la tira de plástico que contiene las píldoras)
- Recuerde a la persona que cuida que pregunte al médico cómo desechar INQOVI de manera segura



El envase mide 7.35 pulgadas x 2.45 pulgadas (18.66 cm x 6.22 cm).

**Guarde INQOVI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

## Información importante sobre INQOVI

La persona que cuida no debe usar INQOVI para una enfermedad para la cual no se le recetó. No le debe dar INQOVI a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Puede pedir más información sobre INQOVI al médico.

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## Efectos secundarios posibles

### ¿Cuáles son los efectos secundarios que puede tener INQOVI?

Es posible que la persona que cuida sufra efectos secundarios mientras toma INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos. El médico le ordenará análisis de sangre antes de cada ciclo de INQOVI para controlar si hay efectos secundarios, como citopenias.

Los efectos secundarios más comunes de INQOVI incluyen:

- recuento bajo de glóbulos blancos (leucopenia)
- baja cantidad de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)
- recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- cansancio
- estreñimiento
- sangrado
- dolor muscular
- dolor o llagas en la boca o la garganta
- dolor articular
- náuseas
- falta de aire
- diarrea
- sarpullido
- mareos
- fiebre con recuento bajo de glóbulos blancos (**neutropenia febril**)
- hinchazón de los brazos o las piernas
- dolor de cabeza
- tos
- disminución del apetito
- infección de las vías respiratorias superiores
- neumonía
- cambios en los análisis del funcionamiento del hígado

Usted o la persona que cuida debe anotar todos los efectos secundarios o comentarios importante en el diario de salud que viene en el Kit de Tratamiento de INQOVI; también lo puede encontrar en línea en [INQOVI.com/healthjournal](https://www.inqovi.com/healthjournal)

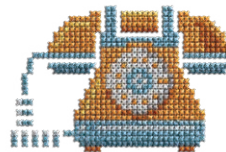
**INQOVI puede causar efectos secundarios serios, como recuentos bajos de células sanguíneas.** Los recuentos bajos de células sanguíneas son comunes con INQOVI, pero también pueden ser serios y favorecer infecciones que pueden poner en peligro la vida. El médico puede controlarle los recuentos de células sanguíneas periódicamente a la persona que usted cuida durante el tratamiento con INQOVI. Si sus recuentos de células sanguíneas están bajos, el médico puede tener que darle antibióticos para prevenir o tratar las infecciones o la fiebre.

**Avise al médico de inmediato si la persona que cuida tiene alguno de los siguientes signos y síntomas de infección durante el tratamiento con INQOVI:**

- fiebre
- dolores corporales
- escalofríos
- le salen moretones con más facilidad que lo habitual

INQOVI puede afectar la fertilidad en los hombres. La persona que cuida debe consultar al médico si esto le preocupa.

**x** Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INQOVI. **Recuerde a la persona que cuida que llame al médico para que le dé consejos sobre los efectos secundarios.** Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos llamando al 1-800-FDA-1088.

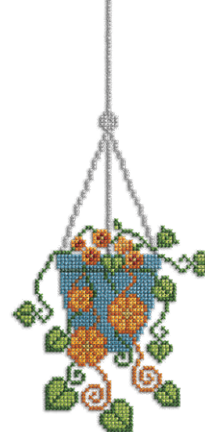


Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## Consejos para controlar los efectos secundarios comunes

La persona que usted cuida debe consultar al médico sobre maneras de controlar ciertos efectos secundarios. El médico puede ajustar o postergar su ciclo de dosis. La siguiente información también puede ayudarle a usted y la persona que cuida a controlar algunos de los efectos secundarios más comunes de INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos, junto con la atención de su médico.



**Esta información no pretende reemplazar los consejos del médico. La persona que cuida siempre debe consultar al médico sobre los efectos secundarios.**

### Cansancio o debilidad

#### Ayude a la persona que cuida a:

- Relajarse. El estrés y la ansiedad pueden aumentar la sensación de cansancio
- Comer bien e hidratarse. Debe tomar unos 8 vasos de agua o jugo al día
- Fijarse metas razonables cada día. Ofrézcale ayuda con las tareas más difíciles, si puede
- Planear tiempo para descansar o dormir siestas. Las siestas breves le ayudarán a dormir durante la noche
- Mantenerse activo. Hable con el médico sobre un ejercicio que exijan poco esfuerzo que puedan ser adecuados para su nivel de energía, como caminatas cortas
- Dormir al menos 8 horas cada noche. Establecer una rutina a la hora de ir a la cama puede ayudar
- Hable con el médico sobre posibles medicamentos para ayudar a disminuir el cansancio

## Fiebre

---

### Ayude a la persona que cuida a que:

- Esté atenta a signos de fiebre, como:
  - Sensación de mucho calor o frío
  - Dolor de cabeza o dolores corporales
  - Escalofríos
  - Aparición de un sarpullido o una zona enrojecida o hinchada
  - Le viene tos o falta de aire
  - Le duele la garganta
  - Le empieza a doler el estómago
  - Tiene sensación de ardor o dolor al orinar
  - Le sale pus de una herida u otro lugar
  - Parece estar confundida u olvidadiza
- **Llame al médico de inmediato si tiene fiebre u otros signos de infección, como escalofríos o dolores corporales**
- Se tome la temperatura en la boca. Si no puede tener el termómetro en la boca, puede ponérselo debajo de la axila
  - Es conveniente que usted o la persona que cuida llame al médico si su temperatura llega a **100.5°F (38°C) o más**
- Beba abundantes líquidos, como agua, jugo o sopa porque la fiebre puede producir pérdida de líquido y deshidratación.
- Descanse lo suficiente
- Se mantenga fresca poniéndose una compresa fría en la frente
- **No debe tomar ningún medicamento para la fiebre sin antes consultar al médico**

### Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

**Antes de tomar INQOVI, dígame al médico todos los problemas de salud que tenga, incluso si:**

- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si INQOVI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con INQOVI y hasta 2 semanas después de la última dosis de INQOVI.

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte al médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## Consejos para controlar los efectos secundarios (continuación)

### Náuseas o vómitos

---

#### Ayude a la persona que cuida a que:

- Coma comidas más pequeñas a lo largo del día en vez de 3 grandes
- Evite ciertas comidas que pueden caerle mal, como comidas grasosas, fritas, dulces o muy condimentadas
- Elija ciertos alimentos que son fáciles de digerir, como galletas saladas o tostadas
- Coma los alimentos a temperatura ambiente
- Evite los olores fuertes. Que salga al aire libre y respire aire fresco si tiene náuseas
- Pregunte al médico si puede recetarle un medicamento para reducir las náuseas. Puede tomarlo antes del tratamiento con INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos

### Estreñimiento

---

#### Ayude a la persona que cuida a que:

- **Consulte al médico si no ha movido el intestino en 2 días**
- Lleve un registro de sus movimientos intestinales para poder comentarlo con el médico
- Pregunte al médico sobre una dieta con alto contenido de fibra. Algunos ejemplos son muffins de salvado ("bran"), guisantes y frijoles cocidos y mantequilla de maní (cacahuate).
- Se mantenga hidratado. Beba al menos 8 vasos de agua u otros líquidos por día
- Beba líquidos calientes como té y jugos de fruta, como de ciruelas pasas, también puede ayudar.
- Haga actividad cuando sea posible. Pregunte al médico sobre maneras de hacer ejercicio mientras toma INQOVI



## Diarrea

---

### Ayude a la persona que cuida a que:

- Lleve un registro de sus movimientos intestinales. **Debe hablar con el médico si:**
  - Tiene diarrea que dura más de 24 horas
  - Tiene dolor junto con la diarrea
  - La zona del recto está dolorida o sangra
- Pregunte al médico si puede recetarle un medicamento para la diarrea. No debe tomar ningún medicamento para la diarrea sin antes consultar al médico o enfermero
- Coma comidas más pequeñas a lo largo del día en vez de 3 grandes
- Pregunte al médico sobre alimentos con alto contenido de sodio y potasio. El cuerpo puede perder estos minerales al tener diarrea
- Consuma alimentos con bajo contenido de fibras como bananas, arroz blanco, tostada de pan blanco y yogur de vainilla o natural
- Beba de 8 a 12 vasos al día de líquidos claros, como agua o caldo colado. Los líquidos que contienen electrolitos pueden ayudar
- Beba los líquidos lentamente y a temperatura ambiente

### Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

**Dígale al médico todos los medicamentos que usa**, incluso medicamentos de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas. Sepa qué medicamentos usa. Haga una lista para mostrársela al médico y al farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte al médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

## Consejos para controlar los efectos secundarios (continuación)

### Tos

---

#### Ayude a la persona que cuida a que:

- Preste atención a lo que la rodea.  
La tos puede deberse a:
  - Alergias
  - Humo de otros fumadores o sustancias químicas
  - Infecciones
  - Reflujo ácido o acidez
- Hable con su médico para determinar la causa y el tipo de tos. Una tos puede ser aguda (dura menos de 3 semanas) o persistente (más de 8 semanas)
- **Llame al médico de inmediato si tose sangre o moco de color, o tiene otros síntomas con la tos**
- Evite la exposición al humo de otros fumadores o sustancias químicas que pueden encontrarse en el rocío fijador para el cabello y en los productos de limpieza
- Evite cosas que le causen alergia. Es conveniente pasar la aspiradora y sacar el polvo con regularidad si tiene alergias
- Se dé una ducha caliente o use un humidificador para aflojar el moco y humedecer la garganta
- Se mantenga hidratada para aligerar el moco en la garganta
- Pregunte al médico qué medicamentos pueden aliviarle la tos, como los antihistamínicos o las gotas para la tos

## Disminución del apetito

---

### Ayude a la persona que cuida a que:

- Consuma comidas pequeñas a lo largo del día en vez de 3 grandes
- Se fije un plan diario para las comidas. Quizás no tenga hambre, pero esto le ayudará a que recuerde comer con regularidad
- Tome alimentos líquidos como sopa o licuados si no tiene ganas de comer alimentos sólidos
- Elija alimentos que tengan muchas calorías y/o proteínas
- Use tenedores o cucharas de plástico si siente un gusto metálico en la boca
- Pregunte al médico qué ejercicios pueden ayudar a que tenga más hambre, o qué vitaminas o suplementos adicionales puede tomar

## Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

**Los efectos secundarios más comunes de INQOVI incluyen:** recuento bajo de glóbulos blancos (leucopenia), recuento bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), recuento bajo de ciertos glóbulos blancos (neutropenia), recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), cansancio, estreñimiento, sangrado, dolor muscular, dolor o llagas en la boca o la garganta, dolor articular, náuseas, falta de aire, diarrea, sarpullido, mareos, fiebre con recuento bajo de ciertos glóbulos blancos (neutropenia febril), hinchazón de los brazos o las piernas, dolor de cabeza, tos, disminución del apetito, infección de las vías respiratorias altas, neumonía y cambios en las pruebas del funcionamiento del hígado..

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://www.inqovi.com/PI), y consulte al médico.

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

# Taiho Oncology Patient Support™ está para ayudarlo



**TAIHO ONCOLOGY  
PATIENT SUPPORT**

*Supporting your treatment journey.*

Un diagnóstico de SMD puede resultar abrumador y causarle confusión, pero Taiho Oncology Patient Support™ le brindará ayuda para que el acceso al tratamiento sea lo más simple posible.

Nuestro programa de apoyo al paciente es su centro de recursos en línea y por teléfono para responder sus preguntas y atender sus necesidades relacionadas con la asistencia financiera, el reembolso y su tratamiento con INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos. Visite [TaihoPatientSupport.com](https://TaihoPatientSupport.com) para obtener asistencia ya mismo.

## Asistencia financiera

Ofrecemos asistencia financiera según el tipo de seguro que tenga, incluso:

- Programa de copago de \$0 para los pacientes elegibles\* que tienen seguro privado
- Asistencia con financiación alternativa para pacientes que tienen seguro público (como Medicare)
- Programa de asistencia a los pacientes que están subasegurados

---

×

Cuenta con apoyo de enfermería personalizado<sup>†</sup> disponible para obtener ayuda para reabastecer el medicamento e información sobre el tratamiento con INQOVI

---

×

Otros servicios adicionales son:

- Ayuda con el seguro: Taiho Oncology Patient Support™ le dará la bienvenida y le explicará los beneficios de su seguro
- Ayuda con el reembolso: Un especialista en reembolso confirmará su acceso a INQOVI o le ayudará a solicitar asistencia financiera
- Programa de farmacias de especialidades: La farmacia de especialidades lo llamará para coordinar el pago y el envío
- La farmacia de especialidades, el médico o el hospital le darán su INQOVI junto con instrucciones de uso para comenzar su tratamiento

---

x

La persona que usted cuida puede hablar con el médico sobre la inscripción.

Para obtener más información, visite [TaihoPatientSupport.com](https://TaihoPatientSupport.com)  
o llame al **1-844-TAIHO-4U** (1-844-824-4648)  
de lunes a viernes, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este

---

x

\*Visite [TaihoPatientSupport.com](https://TaihoPatientSupport.com) para ver todos los criterios de elegibilidad.

†Si lo selecciona en el formulario de inscripción del paciente, se le asignará un enfermero orientador del paciente para que le brinde asistencia por teléfono y responder las preguntas generales que tenga sobre el tratamiento con INQOVI.

**Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://INQOVI.com/PI), y consulte al médico.**

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

# Glosario

## Palabras útiles que debe conocer

**Recuento absoluto de neutrófilos** (a veces llamado "ANC", por sus siglas en inglés) – Es la cantidad de neutrófilos que hay en la sangre. Se calcula multiplicando la cantidad de glóbulos blancos por el porcentaje de neutrófilos.

**Leucemia mieloide aguda** (a veces llamada LMA) – Es un cáncer de las células sanguíneas. La LMA comienza en la médula ósea pero a menudo se disemina rápidamente a la sangre también. La LMA a veces puede diseminarse a otras partes del cuerpo, incluidos los ganglios linfáticos, el hígado, el bazo, el cerebro, la médula espinal y los testículos.

**Anemia** – Una afección en la que el cuerpo no tiene suficientes glóbulos rojos sanos. Esto puede producir fatiga, debilidad generalizada y falta de aire.

**Hemoblastos** – Son células sanguíneas inmaduras que normalmente se transforman en glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas maduros totalmente funcionales. La cantidad de hemoblastos en la médula ósea ayuda a definir qué tan grave es el SMD que tiene una persona.

**Transfusión de sangre** – Son procedimientos de transferencia de sangre que pueden brindarle alivio temporal a los pacientes con recuentos bajos de células sanguíneas.

**Médula ósea** – Es el tejido esponjoso y blando que se encuentra en el centro de los huesos y que funciona como una fábrica de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.

**Quimioterapia** – Es el uso de citotóxicos, que son medicamentos que matan células. La quimioterapia funciona controlando las células anormales, pero puede dañar las células sanas en el proceso. Como consecuencia, pueden ocurrir efectos secundarios. Cuando la quimioterapia funciona bien vuelven a formarse células sanguíneas normales.

**Leucemia mielomonocítica crónica** (a veces llamada LMMC) – Es una forma de cáncer de la sangre que se caracteriza por cantidades elevadas de ciertos glóbulos blancos (monocitos) en la sangre y la médula ósea. La LMMC es un cáncer de la sangre poco común que comparte características de otros 2 tipos de cáncer de la sangre: los SMD y las neoplasias mieloproliferativas (NMP).

**Respuesta completa** – Es cuando desaparecen los signos y síntomas del cáncer.

**Citopenia** – Es una falta de células maduras en la sangre. Las citopenias pueden ocurrir en los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y/o las plaquetas.

**Neutropenia febril** – Es la falta de un cierto tipo de glóbulos blancos maduros, llamados neutrófilos, junto con la presencia de fiebre. La neutropenia febril puede ser más grave que la neutropenia sola.



**Hematocrito** (a veces llamado "Hct") – Es el porcentaje de glóbulos rojos en el volumen total de sangre del cuerpo.

**Hemoglobina** (a veces llamada "Hgb") – Es la proteína de la sangre que lleva oxígeno a todos los tejidos del cuerpo.

**Infusión intravenosa** – Es un método para administrar líquidos o medicamentos directamente al torrente sanguíneo (por una vena) a lo largo de un cierto tiempo. A veces se la llama "infusión i.v."

**Leucopenia** – Es la falta de glóbulos blancos.

**Síndromes mielodisplásicos** (a veces llamados SMD) – Son un grupo de trastornos causados por una insuficiencia de la médula ósea. "Mielo" se refiere a "médula ósea". "Displásico" significa crecimiento anormal. En el SMD, la médula ósea no fabrica células sanguíneas normalmente. El resultado es demasiado pocas células o recuentos muy bajos de células sanguíneas (citopenias) y células que no funcionan como deberían.

**Neoplasias mioproliferativas** (a veces llamadas NMP) – Son un grupo de trastornos en los que los hemoblastos de la médula ósea producen una cantidad excesiva de uno o más tipos de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).

**Neutropenia** – Es la falta de un cierto tipo de glóbulos blancos maduros, llamados neutrófilos.

**Neutrófilo** – Es un tipo de glóbulo blanco que ayuda a combatir las infecciones bacterianas.

**Plaquetas** (a veces llamadas "Plt") – Son el tipo de células sanguíneas que ayudan a detener los sangrados.

**Radioterapia** – Es un tipo de tratamiento para el cáncer en el que se usan ondas de alta energía, como rayos X o rayos gamma, para destruir o dañar las células de una determinada parte del cuerpo. También se puede usar con otros tipos de tratamiento.

**Glóbulos rojos** (a veces llamados "RBC", por sus siglas en inglés) – Son el tipo de célula sanguínea que lleva oxígeno por todo el cuerpo.

**Trombocitopenia** – Es una afección en la que la cantidad de células maduras, o trombocitos, es inferior a lo normal. Cuando se grave, hay una tendencia a tener moretones y sangrar con más facilidad.

**Glóbulos blancos** (a veces llamados "WBC", por sus siglas en inglés) – Son el tipo de célula sanguínea que ayuda a combatir las infecciones.

**Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](http://INQOVI.com/PI), y consulte a su médico.**

**INQOVI**<sup>®</sup>  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets

Para obtener más información sobre el tratamiento con INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos, visite [INQOVI.com](https://www.inqovi.com)

x

Para obtener asistencia financiera o ayuda con el seguro, visite [TaihoPatientSupport.com](https://www.TaihoPatientSupport.com) o llame al **1-844-TAIHO-4U** (1-844-824-4648) de lunes a viernes, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este

x

Para obtener información general y asistencia con el SMD, consulte el folleto de recursos que viene en su kit de tratamiento o en línea en [INQOVI.com/resources](https://www.inqovi.com/resources)



## Información Importante Seleccionada Sobre la Seguridad

INQOVI puede afectar la fertilidad en los hombres. Hable con el médico si esto le preocupa. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INQOVI. Llame al médico para que lo aconseje sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en [INQOVI.com/PI](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

Desarrollado por © Astex Pharmaceuticals, Inc. Comercializado por © Taiho Oncology, Inc. INQOVI es una marca registrada de Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

 TAIHO ONCOLOGY

© TAIHO ONCOLOGY, INC. 05/2022 INQ-PM-US-0215v2

**INQOVI**®  
(decitabine and cedazuridine)  
35mg / 100mg tablets