



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

Guía para los pacientes que toman 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 bajo receta que se usa para tratar a adultos con un síndrome mielodisplásico, incluida la leucemia mielomonocítica crónica (LMMC). Su 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 ayudarle a tratar los recuentos de células sanguíneas. 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 le controlará los recuentos 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](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

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

Introducción

Acerca de esta guía

Esta guía tiene la finalidad de ayudarle al comenzar el tratamiento oral (que se toma por boca) con INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos para un **síndrome mielodisplásico (SMD)**, incluida la **leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)**.



Ya sea que recién le hayan diagnosticado un SMD o que esté haciendo el cambio de un tipo distinto de tratamiento, esta guía le ayudará a entender mejor su diagnóstico de SMD y el proceso del tratamiento.

Es importante que siga las instrucciones de su médico al tomar INQOVI. Este folleto sirve para recordarle esas instrucciones. Siempre póngase 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 naranja también se pueden encontrar en el glosario en las páginas 26 y 27.

Contenido

- 4** Acerca de los SMD
 - 4 Qué es un SMD
 - 5 Factores de riesgo de SMD
 - 6 Qué sucede con la médula ósea
 - 8 Efectos del SMD
 - 9 Recursos y apoyo para los SMD
- 10** Acerca de INQOVI
 - 10 Qué hace INQOVI
 - 11 Quiénes deben tomar INQOVI
 - 12 Cómo se toma INQOVI
 - 15 Cómo se guarda INQOVI
- 16** Información sobre la seguridad de INQOVI
 - 16 Posibles efectos secundarios de INQOVI
 - 18 Cómo controlar los efectos secundarios comunes
- 24** Taiho Oncology Patient Support™
- 26** 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, y consulte a su médico.

INQOVI[®]
(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). Hable con su médico sobre los trastornos hereditarios relacionados con su 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 el SMD?

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

Podría tener 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](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

INQOVI[®]
(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 realizan muchas tareas importantes en el organismo:

Los **glóbulos blancos** ayudan a combatir las infecciones

× 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

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[®]
(decitabine and cedazuridine)
35mg / 100mg tablets

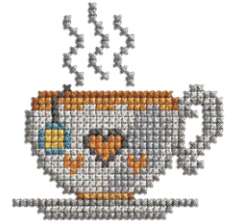
¿Cuáles son los efectos de los SMD?

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 puede ayudar a determinar qué síntomas pueden aparecer.

Si 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
- 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

Su 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 no sepa mucho sobre los SMD o que no conozca a otras personas que lo tengan. Es importante que sepa qué es su 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 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 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 o llame al 1-800-MDS-0839 (1-800-637-0839)

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, y consulte a su médico.

INQOVI[®]
(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% ya no necesitan **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 al menos 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. Su médico determinará si INQOVI puede tratar su tipo de SMD. No se sabe si INQOVI es seguro o eficaz en los niños.

Para ayudar a predecir el curso del SMD en su organismo y su 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 sus valores de hemoglobina, sus recuentos de células sanguíneas y sus pruebas genéticas. Puede hablar con el médico sobre su nivel de riesgo.

No olvide hablar con el médico antes de tomar INQOVI si:

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

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 reciba 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, y consulte a su médico.

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

¿Cómo debo tomar 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.

Tome 1 comprimido, por boca, una vez al día durante los primeros 5 días de cada ciclo de 28 ciclos. 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	

_____ × Si omite tomar una dosis durante más de 12 horas, _____ ×
olvide esa dosis y extienda ese ciclo 1 día más.

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 cambia de decitabina intravenosa a INQOVI, pregunte al médico cómo debe empezar a tomar INQOVI al comienzo de su siguiente ciclo.

¿Qué debo recordar mientras tomo INQOVI?

QUÉ DEBO 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, tómela en las 12 horas siguientes a la hora en que debía tomarla
- Si olvida tomar una dosis durante más de 12 horas, tome la siguiente dosis a la misma hora el día siguiente

QUÉ NO DEBO HACER

- No cambie su dosis ni deje de tomar INQOVI a menos que su médico le diga que lo haga
- No coma durante al menos 2 horas antes y 2 horas después de tomar INQOVI
- No corte, triture ni mastique el comprimido
- No tome una dosis que haya olvidado tomar si ya pasaron más de 12 horas
- No tome 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[®]
(decitabine and cedazuridine)
35mg / 100mg tablets

¿Cómo debo tomar INQOVI? (continuación)

Puede necesitar 4 ciclos o más de INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos para que tenga efecto en su 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 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 debo guardar INQOVI?

- Guarde INQOVI a temperatura ambiente entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C)
- No guarde INQOVI fuera del envase blíster original (la tira de plástico que contiene las pastillas)
- 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

No use INQOVI para una enfermedad para la cual no se le recetó. No le dé INQOVI a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Puede pedirle al médico más información sobre 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, y consulte a su médico.

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

Efectos secundarios posibles

¿Cuáles son los efectos secundarios que puede tener INQOVI?

Es posible que 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)
- recuento bajo 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

Apunte 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)

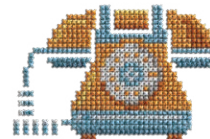
INQOVI puede causar efectos secundarios serios, como recuentos bajos de células sanguíneas. Los recuentos bajos de células sanguíneas son comunes con INQOVI, pero también pueden ser serios y favorecer infecciones que pueden poner en peligro la vida. El médico puede controlarle los recuentos de células sanguíneas periódicamente 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.

Avisé al médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o 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. Consulte al médico si esto le preocupa.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INQOVI. **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.

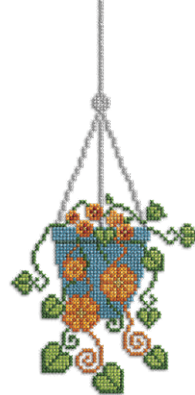


Vea la Información Importante Sobre la Seguridad a lo largo de esta guía, lea la Información Completa Para la Prescripción incluida en el bolsillo o en INQOVI.com/PI, y consulte a su médico.

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

Consejos para controlar los efectos secundarios comunes

Es posible que el médico tenga maneras de ayudarle a controlar ciertos efectos secundarios de INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos, como ajustar o postergar su ciclo de dosis. La siguiente información también puede ayudarle a controlar algunos de los efectos secundarios más comunes de INQOVI, junto con la atención de su médico.



Esta información no pretende reemplazar los consejos del médico. Siempre consulte al médico sobre los efectos secundarios.

Cansancio o debilidad

- El estrés y la ansiedad pueden hacer que se sienta más cansado. Pruebe hacer meditación o yoga para relajarse y sentir menos estrés.
- Coma bien e hidrátese con unos 8 vasos de agua o jugo al día.
- Planee tiempo para descansar a lo largo del día, y considere dormir siestas breves.
- No intente hacer demasiado. Pida ayuda para las actividades que requieran mucha energía
- Procure mantenerse activo haciendo caminatas cortas y ejercicios que exijan poco esfuerzo
- Procure dormir al menos 8 horas todas las noches. Considere hacerse una rutina a la hora de ir a la cama para relajarse antes de dormir
- Intente llevar un diario de cómo se siente cada día. Puede compartirlo con el médico o enfermero para llevar un registro de sus niveles de energía
- Hable con el médico. Puede recetarle un medicamento para ayudar a disminuir el cansancio

Fiebre

- Es posible que tenga fiebre si:
 - Siente mucho calor o frío
 - Le duele la cabeza o tiene dolores corporales
 - Tiene escalofríos
 - Tiene un sarpullido o una zona enrojecida o hinchada
 - Le viene tos o le falta el aire
 - Le duele la garganta
 - Le duele el estómago
 - Siente ardor o dolor al orinar
 - Le sale pus de una herida u otro lugar
 - Se siente confuso u olvidadizo
- **Llame al médico de inmediato si tiene fiebre u otros signos de infección, como escalofríos o dolores corporales**
- Para saber si tiene fiebre, tómese la temperatura en la boca. Si no puede usar este método, póngase el termómetro bajo la axila
 - Es posible que el médico le diga que lo llame si su temperatura llega a **100.5°F (38°C) o más**
- La fiebre puede producir pérdida de líquido y deshidratación. Beba abundantes líquidos, como agua, jugo o sopa
- Descanse lo suficiente
- Manténgase fresco poniéndose una compresa fría en la frente
- El médico puede recetarle un medicamento para ayudar a bajar la fiebre. **No tome medicamentos para la fiebre sin antes hablar con el 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, y consulte a su médico.

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

Consejos para controlar los efectos secundarios (continuación)

Náuseas o vómitos

- Es posible que los días que tome INQOVI® (decitabina y cedazuridina) en comprimidos, o poco después, tenga náuseas
- Puede ser de ayuda si evita comer ciertos alimentos. Procure comer alimentos livianos, fáciles de digerir, como galletas saladas o tostadas en vez de comidas grasosas, fritas, dulces o muy condimentadas
- Evite los olores fuertes. Salga al aire libre y respire aire fresco si tiene náuseas
- Consuma comidas pequeñas distribuidas a lo largo del día en vez de 3 comidas grandes. Coma los alimentos a temperatura ambiente
- Consulte al médico, quien podrá recetarle un medicamento para reducir las náuseas. Puede tomarlo antes del tratamiento con INQOVI

Estreñimiento

- **Consulte al médico si no ha movido el intestino en 2 días**
- Lleve un registro de sus movimientos intestinales para poder comentar con el médico qué es lo normal para usted
- Pregunte al médico que alimentos con alto contenido de fibra puede comer. Algunos ejemplos son muffins de salvado ("bran"), guisantes y frijoles cocidos y mantequilla de maní (cacahuate).
- Manténgase hidratado. Beba al menos 8 vasos de agua u otros líquidos por día
- Beba líquidos calientes como té. Los jugos de fruta, como de ciruelas pasas, también pueden ayudar.
- Haga actividad cuando pueda. Pregunte al médico sobre maneras de hacer ejercicio mientras toma INQOVI

Diarrea

- **Consulte al médico si:**
 - Tiene diarrea que dura más de 24 horas
 - Tiene dolor junto con la diarrea
 - La zona del recto está dolorida o sangra
- El médico puede recetarle un medicamento para la diarrea. No tome 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, y es importante reponerlos
- Consuma alimentos con bajo de 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, y consulte a su médico.

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

Consejos para controlar los efectos secundarios (continuación)

Tos

- La tos puede deberse a distintas causas, como:
 - 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 puedan irritarle la garganta. Estos 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
- Puede darse una ducha caliente o usar un humidificador para aflojar el moco y humedecer la garganta
- Manténgase hidratado 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

- Consuma comidas pequeñas a lo largo del día en vez de 3 grandes
- Fíjese un plan diario para las comidas, y coma aunque no tenga hambre
- 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
- Hacer actividad puede ayudarle a sentir más hambre. Pregunte al médico qué ejercicios pueden ayudar
- Hable con el médico: puede sugerirle que tome vitaminas o suplementos extra

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 superiores, 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 a su médico.

INQOVI[®]
(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 simplificar su acceso al tratamiento.

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://www.taihopatient.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



Pregunte al médico sobre el apoyo personalizado de enfermería[†] 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

Pregunte a su médico cómo inscribirse.

Para obtener más información, visite 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 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, y consulte a su médico.

INQOVI[®]
(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 seria 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 energía 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](https://www.inqovi.com/PI), y consulte a su médico.

INQOVI[®]
(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)



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



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, INC. 05/2022 INQ-PM-US-0219v2



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