

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
INQOVI® (IN KOU' VI)
(decitabina y cedazuridina)
comprimidos**

¿Qué es INQOVI?

INQOVI es un medicamento de venta con receta médica para tratar adultos que tienen síndromes mielodisplásicos (SMD), incluida la leucemia mielomonocítica crónica (LMMC). Su proveedor de atención médica determinará si INQOVI puede tratar su tipo de SMD.

Se desconoce si INQOVI es seguro o eficaz en niños.

Antes de tomar INQOVI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas que tenga, incluido si:

- tiene problemas renales
- tiene problemas hepáticos
- está embarazada o planea quedar embarazada. INQOVI puede dañar el feto. Si durante el tratamiento con INQOVI queda embarazada o piensa que podría estar embarazada, informe de inmediato a su proveedor de atención médica.

Mujeres que puedan quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica comprobará si está embarazada antes de que inicie el tratamiento con INQOVI.
- Debe usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con INQOVI y durante al menos 6 meses después de su última dosis de INQOVI.

Los hombres con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben usar anticoncepción eficaz durante el tratamiento con INQOVI y durante 3 meses después de la última dosis. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre las opciones anticonceptivas adecuadas para usted.

- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si INQOVI pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con INQOVI ni durante al menos 2 semanas después de recibir la última dosis de INQOVI.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Debe conocer todos los medicamentos que usa. Mantenga una lista de los medicamentos que toma para enseñársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar INQOVI?

- Tome INQOVI exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- No cambie la dosis ni deje de tomar INQOVI, excepto si su proveedor de atención médica se lo indica.
- Su proveedor de atención médica puede pedirle que disminuya la dosis, que la suspenda temporalmente o que interrumpa permanentemente INQOVI si presenta determinados efectos secundarios.
- Tome INQOVI una vez al día aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Tome INQOVI con el estómago vacío. No coma durante al menos 2 horas antes y 2 horas después de tomar INQOVI.
- Trague los comprimidos de INQOVI enteros. **No** los corte, triture ni mastique.
- Si se salta una dosis de INQOVI, tome la dosis lo antes posible si no han pasado más de 12 horas. Luego, siga tomando INQOVI según el horario programado. Si se salta una dosis y han pasado más de 12 horas, no tome dosis adicionales para compensar la dosis omitida. Tome la siguiente dosis programada al día siguiente a la hora habitual.
- Si vomita después de tomar una dosis de INQOVI, no tome una dosis adicional. Tome la siguiente dosis programada a la hora habitual.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de INQOVI?

INQOVI puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Recuentos bajos de células sanguíneas.** Estos recuentos bajos de células sanguíneas (glóbulos blancos, plaquetas y glóbulos rojos) son comunes con INQOVI, pero también pueden ser graves y provocar infecciones que podrían ser potencialmente mortales. Si su recuento de células sanguíneas es demasiado bajo, es posible que su proveedor de atención médica tenga que retrasar el tratamiento con INQOVI, reducir la dosis de INQOVI, o en algunos casos, administrarle un medicamento para tratar dichos recuentos bajos de células sanguíneas.

Es posible que su proveedor de atención médica tenga que administrarle antibióticos para prevenir o tratar infecciones o la fiebre mientras sus recuentos de células sanguíneas sean bajos. Su proveedor de atención médica le revisará sus recuentos de células sanguíneas antes de iniciar el tratamiento y periódicamente, durante el tratamiento con INQOVI. **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla cualquiera de los siguientes signos o síntomas de infección durante el tratamiento con INQOVI:**

- fiebre
- dolores corporales
- escalofríos
- formación de moretones con mayor facilidad que la habitual

Los efectos secundarios más frecuentes de INQOVI incluyen:

- recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia)
- recuento bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)
- recuento bajo de neutrófilos en la sangre (neutropenia)
- recuento bajo de glóbulos rojos en la sangre (anemia)
- cansancio
- estreñimiento
- sangrado
- dolor muscular
- dolor o úlceras en la boca o la garganta
- dolor articular
- náuseas
- falta de aire
- diarrea
- erupción cutánea
- mareo
- fiebre con recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia febril)
- hinchazón de brazos o piernas
- dolor de cabeza
- tos
- disminución del apetito
- infección de las vías respiratorias altas
- neumonía
- cambios en las pruebas de la función hepática

INQOVI puede afectar a la fertilidad masculina. Hable con su proveedor de atención médica si esto le causa preocupación.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de INQOVI. Llame a su médico para consultar los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar INQOVI?

- Conserve INQOVI a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- No conserve INQOVI fuera de blísteres originales.
- Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo desechar (eliminar) INQOVI de forma segura.

Conserve INQOVI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de INQOVI

A veces se recetan medicamentos para otros fines que los que se indican en el folleto de Información para el paciente. No use INQOVI para una afección médica para la que no se haya recetado. No entregue INQOVI a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Esto podría perjudicarles. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre INQOVI escrita para profesionales médicos.

¿Cuáles son los componentes de INQOVI?

Fabricado para: decitabina y cedazuridina

Componentes inactivos: monohidrato de lactosa, hipromelosa, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio. El material del revestimiento pelicular contiene alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco y óxido de hierro rojo.

Fabricado para: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japón
Distribuido por: Taiho Oncology, Inc., Princeton, NJ 08540 EE. UU.

INQOVI es una marca comercial registrada de Otsuka Pharmaceutical Company, Ltd.

Para obtener más información visite www.INQOVI.com o llame al 1-844-878-2446.