

GUÍA DEL MEDICAMENTO

PROMACTA® (eltrombopag) Comprimidos

Antes de comenzar a tomar PROMACTA y cada vez que deba volver a surtir la receta, lea la Guía del medicamento que se adjunta. Es posible que haya información nueva. Esta Guía del medicamento no sustituye una consulta con el proveedor de atención médica para analizar su estado de salud o tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de PROMACTA?

PROMACTA puede causar efectos secundarios inusuales, aunque graves:

- **Problemas hepáticos.** PROMACTA puede dañar el hígado, causar enfermedad grave y ocasionar la muerte. Debe hacerse un análisis de sangre para controlar su función hepática antes de comenzar a tomar PROMACTA y durante el tratamiento con el medicamento. Su proveedor de atención médica le pedirá estos análisis. En algunos casos, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con PROMACTA. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene algunos de estos signos y síntomas de problemas hepáticos:
 - color amarillo en la piel o en la parte blanca de los ojos (ictericia);
 - oscurecimiento poco frecuente de la orina;
 - cansancio poco frecuente;
 - dolor en la parte superior derecha del estómago.
- **Cambios en la médula ósea (aumento de la reticulina y posible fibrosis de la médula ósea).** El uso prolongado de PROMACTA puede provocar cambios en la médula ósea, que pueden dar como resultado células sanguíneas anormales o hacer que su organismo produzca una menor cantidad de células sanguíneas. La forma leve de estos cambios en la médula ósea se conoce como “aumento de la reticulina”. Se desconoce la posibilidad de que progrese hasta convertirse en una forma más grave llamada “fibrosis”. La forma leve no presenta complicaciones, mientras que la grave puede ocasionar problemas hematológicos que ponen en peligro la vida. Los resultados anormales de los análisis de sangre pueden ser indicios de cambios en la médula ósea. Su proveedor de atención médica decidirá si los resultados anormales de los análisis de sangre indican que debe hacerse un análisis de la médula ósea o tiene que dejar de tomar PROMACTA.
- **Empeoramiento del recuento bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) y riesgo de sangrado poco tiempo después de dejar de tomar PROMACTA.** Cuando deja de tomar PROMACTA, es posible que el recuento de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) sea peor que antes de que comenzara a tomar este medicamento. Lo más probable es que estos efectos se presenten dentro de las cuatro semanas después de dejar de tomar el medicamento. Los recuentos plaquetarios más bajos durante este período de tiempo pueden aumentar su riesgo de sangrado, especialmente si toma un anticoagulante u otros medicamentos que afecten las plaquetas. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de plaquetas en la sangre durante al menos cuatro semanas después de dejar de tomar PROMACTA. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica para informar la aparición de hematomas o sangrado.
- **Alto recuento de plaquetas y mayor riesgo de coágulos sanguíneos.** La probabilidad de sufrir un coágulo sanguíneo es mayor si su recuento de plaquetas es demasiado elevado mientras está en tratamiento con PROMACTA; sin embargo, pueden formarse coágulos sanguíneos con recuentos de plaquetas normales o incluso bajos. Algunos tipos de coágulos sanguíneos —como los que se trasladan hasta los pulmones o los que pueden provocar ataques cardíacos, o accidentes cerebrovasculares— pueden causar complicaciones graves u ocasionar la muerte. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos de plaquetas en la sangre y, si los resultados son muy altos, hará un cambio en la dosis o le suspenderá el medicamento. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene signos y síntomas de un coágulo sanguíneo en la pierna, por ejemplo, hinchazón, dolor o sensibilidad al tacto en la pierna.
- **Empeoramiento del cáncer de la sangre.** PROMACTA no debe usarse en los pacientes con cáncer de la sangre o que sufren una enfermedad

precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (MDS, por sus siglas en inglés). Si padece una de estas afecciones, PROMACTA puede empeorar el cáncer o la enfermedad, y provocarle la muerte antes de tiempo.

Cuando está en tratamiento con PROMACTA, su proveedor de atención médica vigilará detenidamente la dosis que toma y sus análisis de sangre, incluidos los recuentos de plaquetas y los análisis de la función hepática.

PROMACTA está disponible únicamente a través de un programa llamado “PROMACTA CARES”. Para recibir PROMACTA, debe hablar con su proveedor de atención médica, entender los beneficios y riesgos del medicamento, y aceptar inscribirse en el programa PROMACTA CARES.

- Durante el tratamiento con PROMACTA, es posible que su proveedor de atención médica modifique la dosis del medicamento en función de los cambios en sus recuentos de plaquetas en la sangre. Antes, durante y después del tratamiento con PROMACTA, debe hacerse un análisis de sangre para revisar su recuento de plaquetas.
- PROMACTA se utiliza para intentar mantener su recuento de plaquetas en aproximadamente 50 000 por microlitro, a fin de disminuir el riesgo de sangrado. PROMACTA no se utiliza para normalizar su recuento de plaquetas.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROMACTA?” para conocer otros efectos secundarios del medicamento.

¿Qué es PROMACTA?

PROMACTA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento de los recuentos bajos de plaquetas en la sangre en los pacientes adultos que sufren púrpura trombocitopénica (idiopática) inmunitaria (ITP, por sus siglas en inglés) crónica, cuando otros medicamentos para el tratamiento de la ITP o la cirugía de extirpación del bazo no han sido del todo eficaces.

PROMACTA es solamente:

- recetado por proveedores de atención médica inscritos en el programa PROMACTA CARES;
- administrado a pacientes inscritos en el programa PROMACTA CARES.

Se desconoce si PROMACTA es eficaz o seguro en los pacientes menores de 18 años.

PROMACTA está indicado para el tratamiento de algunos pacientes con recuentos bajos de plaquetas por ITP crónica, no con recuentos bajos de plaquetas por causa de otros trastornos o enfermedades.

¿Qué información debo comunicarle a mi proveedor de atención médica antes de tomar PROMACTA?

Informe a su proveedor de atención médica si:

- tiene problemas hepáticos;
- tiene o tuvo un coágulo de sangre;
- tiene antecedentes de cataratas;
- fue sometido a cirugía de extirpación del bazo (esplenectomía);
- tiene un problema en la médula ósea, incluido cáncer de la sangre o síndrome mielodisplásico (MDS);
- tiene problemas de sangrado;
- es asiático y tiene ascendencia china, japonesa, taiwanesa o coreana, ya que puede que necesite una dosis menor de PROMACTA;
- tiene otras enfermedades;
- está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea estarlo. Se desconoce si PROMACTA puede provocar daños al feto.
Registro de embarazos: hay un registro para las mujeres que quedan embarazadas durante el tratamiento con PROMACTA. Si queda embarazada, tenga en cuenta este registro. Su finalidad es recabar información de seguridad sobre su salud y la de su bebé. Póngase en contacto con el registro en cuanto sepa que está embarazada, o bien pídale a su proveedor de atención médica que lo haga por usted. Usted y su proveedor de atención médica pueden obtener información e inscribirse en el registro si llaman al 1-888-825-5249.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si PROMACTA pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará PROMACTA o amamantará. No debe hacer ambas cosas.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas y los productos herbales. PROMACTA puede afectar la forma en que ciertos medicamentos actúan. Otros medicamentos pueden afectar la forma en que PROMACTA actúa.

Especialmente, informe a su proveedor de atención médica si toma:

- ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de los altos niveles de colesterol llamados "estatinas";
- un anticoagulante.

Algunos medicamentos pueden evitar que PROMACTA actúe correctamente. Tome PROMACTA cuatro horas antes o cuatro horas después de ingerir estos productos:

- antiácidos utilizados para el tratamiento de las úlceras estomacales o la acidez;
- multivitaminas o productos que contengan hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio y zinc, todas sustancias que pueden encontrarse en los suplementos minerales.

Consulte a su proveedor de atención médica si no está seguro si su medicamento está incluido en la lista anterior.

Conozca los medicamentos que toma. Anótelos y muestre la lista a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando tome un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar PROMACTA?

Para recibir PROMACTA, primero tiene que hablar con su proveedor de atención médica y entender los beneficios y riesgos del medicamento. Debe aceptar y cumplir todas las indicaciones del programa PROMACTA CARES.

- Antes de comenzar a recibir PROMACTA, su proveedor de atención médica hará lo siguiente:
 - le explicará el programa PROMACTA CARES;
 - responderá todas sus preguntas sobre PROMACTA y PROMACTA CARES;
 - se asegurará de que lea esta Guía del medicamento sobre PROMACTA;
 - le pedirá que firme el Formulario de inscripción del paciente en el programa PROMACTA CARES.
- Tome PROMACTA tal como se lo indica su proveedor de atención médica. No deje de tomar PROMACTA sin hablar primero con su proveedor de atención médica. No cambie la dosis ni el cronograma de administración de PROMACTA, a menos que su proveedor de atención médica le indique hacerlo.
- Tome PROMACTA con el estómago vacío, ya sea una hora antes o dos horas después de ingerir alimentos.
- Tome PROMACTA por lo menos cuatro horas antes o cuatro horas después de comer productos lácteos y jugos fortificados con calcio.
- Si olvida tomar una dosis de PROMACTA, espere y tome la siguiente dosis programada. No tome más de una dosis de PROMACTA por día.
- Si toma una dosis muy elevada de PROMACTA, puede tener un riesgo mayor de sufrir efectos secundarios graves. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica controlará su recuento de plaquetas todas las semanas y modificará su dosis de PROMACTA según sea necesario. Esto se hará semanalmente hasta tanto su proveedor de atención médica decida que la dosis de PROMACTA puede ser la misma. Después de eso, tendrá que hacerse un análisis de sangre todos los meses. Cuando deje de tomar PROMACTA, tendrá que hacerse análisis de sangre durante al menos cuatro semanas, a fin de controlar si su recuento de plaquetas disminuye demasiado.
- Informe a su proveedor de atención médica la aparición de hematomas o sangrado mientras toma PROMACTA y después de suspender el tratamiento.

¿Qué debo evitar mientras esté tomando PROMACTA?

Evite las situaciones y los medicamentos que pueden aumentar su riesgo de sangrado.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROMACTA?

PROMACTA puede causar efectos secundarios graves.

- Consulte "¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de PROMACTA?".

- **Aparición o empeoramiento de las cataratas (opacidad de las lentes oculares).** Se ha observado la aparición o el empeoramiento de las cataratas en las personas que toman PROMACTA. Su proveedor de atención médica le examinará los ojos antes y durante el tratamiento con PROMACTA. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en la vista mientras toma el medicamento.

Los efectos secundarios más frecuentes de PROMACTA son:

- náuseas;
- vómitos;
- menstruaciones espesas o períodos menstruales más prolongados que lo habitual;
- dolores musculares;
- sensaciones anormales en la piel, como hormigueo, picazón o ardor;
- indigestión;
- hematomas;
- sangrado en el tejido que cubre los ojos y en la parte inferior del párpado (conjuntiva).

Los mencionados no son todos los efectos secundarios posibles de PROMACTA. Informe a su proveedor de atención médica si sufre algún efecto secundario molesto o que no desaparece. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Comuníquese con su médico para asesorarse sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar los comprimidos de PROMACTA?

- Guarde el medicamento a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F).
- **Mantenga PROMACTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

¿Cuáles son los componentes de PROMACTA?

Componente activo: eltrombopag olamina.

Componentes inertes:

- Núcleo del comprimido: estearato de magnesio, manitol, celulosa microcristalina, povidona y glicolato de almidón sódico.
- Recubrimiento: hipromelosa, polietilenglicol 400, dióxido de titanio y laca de aluminio amarillo FD&C n.º 6 (comprimidos de 25 mg), laca de aluminio azul FD&C n.º 2 (comprimidos de 50 mg) u óxido de hierro rojo y óxido de hierro negro (comprimidos de 75 mg).

Información general sobre el uso seguro y eficaz de PROMACTA

A veces, los medicamentos se recetan para finalidades diferentes a las detalladas en la Guía del medicamento. No use PROMACTA para tratar una enfermedad para la cual no fue recetado. No les dé PROMACTA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño.

En esta Guía del medicamento se resumen los datos más importantes sobre PROMACTA. Si desea obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre PROMACTA destinada especialmente a profesionales de la atención médica. Para más información puede llamar gratis al 1-888-825-5249.

PROMACTA es una marca comercial registrada de GlaxoSmithKline.

Esta Guía del medicamento está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.



GlaxoSmithKline
Research Triangle Park, NC 27709

©2010, GlaxoSmithKline. All rights reserved.

Revisado: marzo de 2010
PRM:3MG