

**GUÍA DEL MEDICAMENTO**  
**DUVYZAT™**  
**(givinostat)**  
**suspensión oral**

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DUVYZAT?**

**DUVYZAT puede causar efectos secundarios serios, incluidos:**

- **Recuentos bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia).** Las plaquetas son importantes para la coagulación de la sangre, y una disminución de su número puede provocar un aumento del riesgo de hemorragia o hematomas. Su profesional de la salud comprobará su recuento sanguíneo antes de iniciar DUVYZAT y regularmente durante el tratamiento para detectar cualquier signo de trombocitopenia. Llame a su profesional de la salud de inmediato si observa alguna hemorragia inusual o pequeñas manchas rojas o moradas en la piel llamadas petequias. Su profesional de la salud puede cambiarle la dosis de DUVYZAT si sus recuentos de plaquetas siguen siendo bajos; o puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.
- **Aumento de los niveles de grasa (triglicéridos) en la sangre.** Es posible que no tenga ningún síntoma, por lo que su profesional de la salud le hará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con DUVYZAT y con regularidad durante este para comprobar sus niveles de triglicéridos. Su profesional de la salud puede cambiarle la dosis de DUVYZAT si sus niveles de triglicéridos continúan siendo altos; o puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.
- **Deposiciones acuosas flojas frecuentes (diarrea) y vómitos.** DUVYZAT puede provocar vómitos y diarrea de moderada a grave. Si se produce diarrea, debe hacer un seguimiento de la frecuencia y la gravedad de sus síntomas de diarrea, beber mucho líquido y ponerse en contacto con su profesional de la salud. Su profesional de la salud puede cambiarle la dosis de DUVYZAT si la diarrea no se puede tratar o no desaparece. Su profesional de la salud también puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.

**¿Qué es DUVYZAT?**

DUVYZAT es un medicamento con receta médica que se utiliza para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en personas de 6 años de edad en adelante. Se desconoce si DUVYZAT es seguro y eficaz en niños menores de 6 años de edad.

**Antes de recibir DUVYZAT, informe a su profesional de la salud de todas sus afecciones médicas, incluido si:**

- tiene algún problema cardíaco o si se administra algún medicamento que pudiera aumentar sus posibilidades de ritmo cardíaco irregular;
- tiene algún problema hemorrágico.

**Informe a su profesional de la salud de todos los medicamentos que reciba,** incluidos los medicamentos con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Administrarse DUVYZAT junto con otros medicamentos puede afectar a los demás.

Administrarse DUVYZAT con otros medicamentos puede causar efectos secundarios

serios. No empiece a administrarse ni deje otros medicamentos sin hablar con su profesional de la salud.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

### **¿Cómo debo tomar DUVYZAT?**

- Consulte las Instrucciones de uso que se incluyen con su medicamento DUVYZAT para obtener instrucciones detalladas sobre cómo tomar DUVYZAT de la manera correcta.
- Tome DUVYZAT por vía oral con alimentos.
- Tome DUVYZAT exactamente como se le indicó. Su proveedor de atención médica le dirá cuánto DUVYZAT debe tomar y cuándo.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis de DUVYZAT si es necesario. No cambie su dosis de DUVYZAT sin hablar con su proveedor de atención médica.
- Agite el frasco durante al menos 30 segundos girando el frasco continuamente hacia arriba y hacia abajo. Deténgase cuando la suspensión DUVYZAT tenga el mismo aspecto en todo momento.
- Tome la dosis recetada de DUVYZAT por boca (por vía oral) usando la jeringa oral que vino con su medicamento DUVYZAT. No deseche la jeringa oral.
- DUVYZAT no debe mezclarse con agua u otros líquidos.
- Si olvida una dosis de DUVYZAT, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis de DUVYZAT según lo previsto.

### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DUVYZAT?**

**DUVYZAT puede causar efectos secundarios serios, incluidos:**

- **Ver “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DUVYZAT?”**
- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón denominados prolongación del intervalo QT.** La prolongación del intervalo QT puede aumentar el riesgo de desarrollar un tipo de ritmo cardíaco irregular conocido como Torsades de Pointes. Llame a su profesional de la salud de inmediato si se siente débil, tiene un latido cardíaco irregular, se siente mareado o pierde la consciencia.

**Los efectos secundarios más frecuentes de DUVYZAT incluyen:**

- deposiciones blandas y acuosas (diarrea)
- recuentos bajos de plaquetas en la sangre
- náuseas
- aumento de los niveles de grasa en la sangre
- vómitos
- fiebre
- dolor de estómago (dolor abdominal)

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DUVYZAT. Para obtener más información, pregunte a su profesional de la salud o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de DUVYZAT.**

A veces los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en una Guía del medicamento. No use DUVYZAT para una afección para la que no fue recetado. No administre DUVYZAT a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre DUVYZAT escrita para profesionales de atención médica.

**¿Cuáles son los ingredientes de DUVYZAT?**

**Ingrediente activo:** givinostat

**Ingredientes inactivos:** sabor a crema, glicerina, solución de sorbitol no cristalizante, sabor a durazno, polisorbato 20, agua purificada, sacarina sódica, benzoato de sodio, hidróxido de sodio, ácido tartárico y tragacanto.

Distribuido por:

ITF Therapeutics, LLC

Concord, MA 01742

Para obtener más información, visite [www.DUVYZAT.com](http://www.DUVYZAT.com) o llame al 1-833-582-4312.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Emitido: 3/2024