

GUÍA DEL MEDICAMENTO
DUVYZAT™
suspensión oral

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre DUVYZAT? DUVYZAT puede causar efectos colaterales graves, incluidos los siguientes:

- **Bajo recuento de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).** Las plaquetas son importantes para la coagulación sanguínea, y una disminución en el recuento puede incrementar el riesgo de hemorragia o hematomas. Su proveedor de atención de la salud verificará su recuento en la sangre antes de que comience a tomar DUVYZAT y de manera regular durante el tratamiento, a fin de detectar cualquier signo de trombocitopenia. Comuníquese con su proveedor de atención de la salud de inmediato si observa sangrado inusual o manchas pequeñas de color rojo o morado en la piel, llamadas petequias. Su proveedor de atención de la salud puede modificar la dosis de DUVYZAT si el recuento de plaquetas sigue siendo bajo, o incluso interrumpir el tratamiento con DUVYZAT.
- **Aumento de los niveles de grasa (triglicéridos) en la sangre.** Tal vez no tenga síntomas, por lo que su proveedor de atención de la salud podrá hacer pruebas antes de que comience a tomar DUVYZAT y de manera regular durante el tratamiento para controlar los niveles de triglicéridos. Su proveedor de atención de la salud puede modificar la dosis de DUVYZAT si los niveles de triglicéridos siguen altos, o incluso interrumpir el tratamiento con DUVYZAT.
- **Heces blandas y acuosas (diarrea) y vómitos frecuentes.** DUVYZAT puede provocar vómitos y diarrea de moderada a grave. En caso de diarrea, deberá controlar la frecuencia y gravedad de los síntomas, mantenerse hidratado y comunicarse con su proveedor de atención de la salud. Su proveedor de atención de la salud podrá cambiar la dosis de DUVYZAT en caso de no poder manejar la diarrea o si esta persiste. Su proveedor de atención de la salud también puede interrumpir su tratamiento con DUVYZAT.

¿Qué es DUVYZAT?

DUVYZAT es un medicamento recetado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes a partir de los seis años de edad.

Se desconoce si DUVYZAT es seguro y efectivo en niños menores de seis años.

Antes de tomar DUVYZAT, informe a su proveedor de atención de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene algún problema cardíaco o si toma algún medicamento que pueda aumentar su probabilidad de tener ritmos cardíacos irregulares.
- tiene algún problema de sangrado.

Informe a su proveedor de atención de la salud sobre todos los medicamentos que toma, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de plantas.

Tomar DUVYZAT en combinación con otros medicamentos puede alterar el efecto farmacológico. Tomar DUVYZAT con otros medicamentos puede provocar efectos colaterales graves. No inicie ni interrumpa el tratamiento con otros medicamentos sin consultar a su proveedor de atención de la salud.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención de la salud y a su farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar DUVYZAT?

- Consulte las **Instrucciones de uso** que vienen 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 según lo recetado. Su proveedor de atención de la salud le indicará la cantidad de DUVYZAT que debe tomar y cuándo debe hacerlo.
- Su proveedor de atención de la salud puede cambiar su dosis de DUVYZAT si es necesario. No cambie su dosis de DUVYZAT sin consultar a su proveedor de atención de la salud.
- Agite el frasco durante al menos 30 segundos girándolo continuamente hacia arriba y hacia abajo. Deje de agitar cuando la suspensión de DUVYZAT tenga una apariencia uniforme en todo el contenido.
- Tome la dosis recetada de DUVYZAT por vía oral utilizando la jeringa para uso oral que viene con su medicamento DUVYZAT. No deseche la jeringa para uso oral.
- DUVYZAT no debe mezclarse con agua ni con 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 colaterales de DUVYZAT?

DUVYZAT puede provocar efectos colaterales graves, que incluyen:

- consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre DUVYZAT?”
- **cambios en la actividad eléctrica del corazón llamados prolongación del intervalo QT.** Un QT largo puede incrementar el riesgo de desarrollar un ritmo cardíaco irregular conocido como Torsades de Pointes. Llame a su proveedor de atención de la salud de inmediato si siente debilidad, ritmo cardíaco irregular, mareos o pierde la consciencia.

Los efectos colaterales más comunes de DUVYZAT incluyen:

- heces blandas y acuosas (diarrea)
- náuseas
- vómitos
- dolor estomacal (abdominal)
- bajo recuento de plaquetas en la sangre
- aumento de los niveles de grasa en la sangre
- fiebre

Informe a su proveedor de atención de la salud si tiene algún efecto colateral que le moleste o que no desaparece.

Esta no es una lista exhaustiva de todos los posibles efectos colaterales de DUVYZAT. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención de la salud o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos colaterales. Puede informar los efectos colaterales a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de DUVYZAT.

A veces, se recetan medicamentos para fines distintos de los que figuran en la “Guía del medicamento”. No utilice DUVYZAT para una afección para la que no fue recetado. No les dé DUVYZAT a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención de la salud información sobre DUVYZAT dirigida a profesionales de la salud.

¿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 o llame al 1-833-582-4312.