

INFORMACION PARA PACIENTES

DERTIDE®

Sunitinib (como sunitinib malato)

Cápsulas Duras - CONSULTE A SU MÉDICO

¿QUÉ ES DERTIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Dertide es un medicamento de venta bajo receta, utilizado para el tratamiento de pacientes con:

- Un raro tipo de cáncer de estómago, intestino o esófago denominado GIST (por sus siglas en inglés) (tumores del estroma gastrointestinal) cuando:
 - o El tratamiento con mesilato de imatinib no detuvo el crecimiento del cáncer, o
 - o Usted no puede tomar mesilato de imatinib.
- Cáncer renal avanzado [carcinoma de células renales avanzado (sigla en inglés: RCC)].
- Un tipo de cáncer pancreático conocido como tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés), que han progresado y no pueden ser tratados con cirugía.

Se desconoce si Dertide es seguro y efectivo en niños.

ANTES DE USAR DERTIDE

Antes de usar Dertide debería informarle a su médico si:

- tiene problemas cardíacos
- tiene hipertensión arterial
- tiene problemas de tiroides
- tiene antecedentes de hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre) o diabetes tiene problemas de la función renal (diferentes al cáncer)
- tiene problemas de hígado
- tiene problemas de sangrado
- sufre convulsiones
- tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, insensibilidad o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de un diente
- tiene alguna otra condición médica
- está embarazada, puede estar embarazada o planea estarlo. Dertide puede perjudicar a su hijo no nacido. No debería quedar embarazada mientras este bajo tratamiento con Dertide. Informe inmediatamente a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con Dertide.
- Está amamantando o planea amamantar. Usted y su médico deberían decidir si va a ingerir Dertide o amamantar. No debería hacer ambos.

Informe a todos sus médicos y dentistas que está tomando Dertide. Los mismos deberían contactar al médico que le prescribió Dertide antes de cualquier cirugía, o procedimiento médico o dental.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Utilizar Dertide con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos serios.

Puede tener un mayor riesgo de problemas óseos severos en la mandíbula (osteonecrosis) si toma Dertide y un tipo de medicamento denominado bifosfonato. Sepa qué medicamentos está recibiendo. Tenga una lista de los mismos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted reciba un nuevo medicamento. Hable con su médico antes de iniciar un tratamiento con algún medicamento nuevo.

CÓMO USAR DERTIDE

- Tome Dertide exactamente como se lo informó su médico
- Tome Dertide una vez por día con o sin alimentos
- Si toma Dertide por GIST o RCC, normalmente lo tomará por 4 semanas (28 días) y después descansará por 2 semanas (14 días). Esto es un ciclo de tratamiento. Usted deberá repetir este ciclo tantas veces como su médico lo indique.
- Si toma Dertide para pNET, tómelo una vez por día hasta que su médico le indique lo contrario.
- No abra las cápsulas de Dertide.
- No tome jugo de pomelo ni ingiera pomelo durante el tratamiento con Dertide. Puede provocar que tenga demasiada concentración de Dertide en su organismo.
- Su médico puede pedirle estudios sanguíneos antes de cada ciclo de tratamiento.
- Si se pierde una dosis, tómelala tan pronto lo recuerde. No la tome si está muy cerca de su próxima dosis. Sólo tome su próxima dosis en el horario regular. No

tome más de una dosis de Dertide a la vez. Informe a su médico de cualquier dosis perdida.

- Llame a su médico inmediatamente si tomó demasiado Dertide.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a 25° C; variación admitida entre 15 - 30° C.

Almacenar en su envase original.

EFFECTOS INDESEABLES

Dertide puede causar efectos indeseables graves incluyendo:

Problemas cardíacos: Estos pueden incluir falla cardíaca y problemas en el músculo cardíaco (cardiomiopatía) que pueden provocar la muerte. Informe a su médico si se siente cansado, con respiración entrecortada, o tiene los pies o tobillos hinchados.

Cambios anormales en el ritmo cardíaco: Su médico puede requerir electrocardiogramas y pruebas sanguíneas para buscar estos problemas durante su tratamiento con Dertide. Informe a su médico si se siente mareado, débil, o tiene latidos anormales mientras toma Dertide.

Hipertensión arterial: Su médico puede controlar su presión sanguínea durante el tratamiento con Dertide. Su médico puede prescribirle medicamentos para tratar la hipertensión, si fuera necesario.

Sangrado que puede provocar la muerte: Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas o problemas serios de sangrado durante el tratamiento con Dertide:

- Dolor en el estómago, abdomen
- Abdomen hinchado
- Vómitos con sangre
- Depositiones negras y pegajosas
- Orina con sangre
- Dolor de cabeza o cambios en el estado mental

Su médico le informará de otros síntomas a los que debería estar atento:

Problemas en el hueso maxilar (osteonecrosis): Pueden aparecer problemas severos en la mandíbula cuando toma Dertide. Su médico debería examinar su boca antes de comenzar con Dertide. Su médico puede indicarle que visite al dentista antes de comenzar con Dertide.

Síndrome de lisis tumoral (SL T): El SL T está causado por una ruptura rápida de las células cancerosas y puede provocar la muerte. El SL T puede causar náuseas, respiración entrecortada, latidos cardíacos irregulares, enturbiamiento de la orina y cansancio asociado con resultados de laboratorio anormales (aumento de los niveles de potasio, ácido úrico y fósforo y disminución de los niveles de calcio en la sangre) que pueden provocar cambios en la función renal y falla renal aguda. Su médico puede indicarle análisis de sangre para buscar SL T.

Proteínas en su orina: Su médico le hará exámenes por este problema. Si hay demasiada proteína en su orina, su médico puede indicarle que deje de tomar Dertide.

Reacciones serias en piel y boca: Dertide puede causar reacciones serias en la piel que pueden causar la muerte. Esto puede incluir sarpullido (erupción en la piel), formación de ampollas o descamación generalizada en la piel y ampollas y descamación en el interior de su boca. Si usted desarrolla un sarpullido o alguno de estos síntomas en la piel, avise inmediatamente a su médico, quien le puede indicar que deje de tomar Dertide.

Problemas hormonales, incluyendo problemas de la glándula tiroides y suprarrenales: su médico puede realizarle pruebas para controlar la función de su tiroides y glándulas suprarrenales durante el tratamiento con Dertide. Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas durante el tratamiento con Dertide:

- Cansancio que empeora y no resuelve
- Pérdida de apetito
- Intolerancia al calor
- Se siente nervioso o agitado, tiene temblores
- Sudoración
- Náuseas o vómitos
- Diarrea
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Aumento o pérdida de peso
- Depresión

- Periodo menstrual irregular o interrupción del periodo menstrual
- Cefalea
- Caída del cabello

Hipoglucemia: Bajos niveles de glucosa en sangre pueden ocurrir con Dertide, y esto puede causarle pérdida de la conciencia, o que necesite ser hospitalizado. La hipoglucemia con Dertide puede ser peor en pacientes con diabetes o que toman medicación antidiabética. Su médico debería controlar sus niveles de glucosa en sangre regularmente durante el tratamiento con Dertide y puede necesitar ajustar la dosis de su medicación antidiabética. Los signos y síntomas de hipoglucemia son:

- Cefalea
- Somnolencia
- Debilidad
- Mareos
- Confusión
- Irritabilidad
- Sensación de hambre
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Sudoración
- Nerviosismo

Dertide puede causar problemas serios en el hígado, incluyendo muerte: Informe de inmediato a su médico si desarrolla alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas en el hígado durante el tratamiento con Dertide:

- Picazón
- Ojos o piel amarillenta
- Orina de color oscuro, y
- Dolor o malestar en el área superior derecha del estómago

Su médico debe realizarle análisis de sangre para controlar la función de su hígado antes y durante el tratamiento con Dertide.

Los efectos indeseables comunes del tratamiento con Dertide incluyen:

- El medicamento Dertide es amarillo, y puede hacer que su piel parezca amarilla. El color de su piel y cabello puede aclararse.
- Cansancio
- Debilidad
- Fiebre
- Síntomas gastrointestinales, incluyendo diarrea, náuseas, vómitos, ulceración estomacal, dolor abdominal y constipación. Hable con su médico sobre formas de manejar estos problemas.
- Erupciones u otros cambios en la piel, incluyendo sequedad, engrosamiento o formación de grietas
- Ampollas o erupciones en las palmas de las manos o plantas de los pies (síndrome mano-pie)
- Cambios en el gusto
- Pérdida de apetito
- Dolor o hinchazón de brazos o piernas
- Tos
- Respiración entrecortada
- Sangrado, como sangrado de nariz o sangrado por cortes

Llame a su médico si tiene hinchazón o sangrado durante el tratamiento con Dertide.

Estos no son todos los posibles efectos indeseables de Dertide. Para mayor información, pregúntele a su médico o farmacéutico. Pregunte a su médico por recomendaciones médicas sobre estos efectos indeseables.

PRESENTACIONES

Dertide® 12,5 mg: envase con 28 cápsulas duras.

Dertide® 25 mg: envase con 28 cápsulas duras.

Dertide® 50 mg: envase con 28 cápsulas duras.

CONSERVACIÓN

Conservar a 25° C; variación admitida entre 15 - 30° C.

Almacenar en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.538

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO TIENE PLAN DE GESTION DE RIESGO"

Elaborado en:

- Virgilio 844/56, C.A.B.A.

- Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires.

- Panamá 2121 y México 2118, Martínez, Buenos Aires.

- Nazarre 3446, C.A.B.A. y Calle 8 esquina 7, Parque Industrial Pilar, Buenos

Aires.