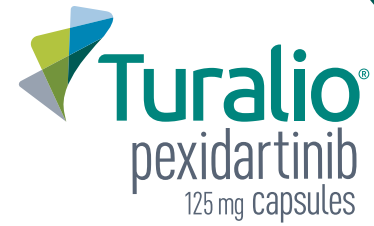




access  
central™

Una única fuente de apoyo



## Formulario de inscripción del paciente

Completar este formulario permite que se evalúe la elegibilidad de su paciente para los programas de apoyo de TURALIO. Si su paciente es elegible para un programa de apoyo, se le informará y podrá optar por inscribirse automáticamente en ese programa en concreto. La declaración del médico en la página 3 y el consentimiento del paciente en la página 4 resumen los términos y condiciones asociados con el llenado de este formulario. Asegúrese de que el paciente reciba una copia del consentimiento del paciente y de que tanto el médico como el paciente revisen toda la información proporcionada antes de firmar este formulario. Como recordatorio, TURALIO está disponible únicamente a través de un programa restringido llamado Programa de evaluación y estrategia de mitigación del riesgo (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) TURALIO (www.turalioREMS.com y/o 1-833-887-2546).

### TURALIO solo está disponible a través de Biologics.

#### Cómo utilizar este formulario

- Complete todos los campos obligatorios en la página 2.
- Complete ambas recetas en la sección 4. La receta de QuickStart es opcional, pero completarla permitirá que Biologics envíe automáticamente un suministro para 14 días en caso de un retraso de la cobertura.
- Imprímalo.
- Obtenga la firma del médico.
- Obtenga la firma del paciente/representante.
- Envíe por fax a Biologics.

#### Al recibir este formulario, Biologics hará lo siguiente:

- Realizará una investigación de beneficios y lo ayudará a completar una autorización previa.
- Evaluará la elegibilidad del paciente para el programa de copagos de TURALIO.
- Evaluará la elegibilidad del paciente para el programa de asistencia al paciente de TURALIO.
- Surtirá la receta tras confirmar la cobertura.

#### Información de contacto de Biologics



**Teléfono**  
1-800-850-4306



**Fax**  
1-800-823-4506

**Si tiene alguna pregunta sobre las recetas de TURALIO o sobre el apoyo para pacientes, llame a Biologics.**

**Envíe las recetas de TURALIO a Biologics a través de su método de prescripción preferido. Biologics enviará el medicamento a su paciente.**

Si tiene licencia para ejercer en el estado de Nueva York, debe enviar la receta a Biologics a través de ePrescribing.

**Si cree que su paciente puede ser elegible para el Programa de asistencia al paciente (PAP), envíe este formulario por fax a DSI Access Central al 1-833-471-9988. No hace falta enviar este formulario a Biologics para los pacientes elegibles para el PAP**

### Indicación e información importante sobre la seguridad

#### Indicaciones y uso

TURALIO® (pexidartinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumor de células gigantes tenosinoviales (tenosynovial giant cell tumor, TGCT) sintomático asociado a morbilidad o limitaciones funcionales graves y no susceptible de mejora con la cirugía.

#### ADVERTENCIA: HEPATOTOXICIDAD

- TURALIO puede causar daño hepático grave y potencialmente mortal.
- Se deben monitorear las pruebas hepáticas antes del inicio de la administración de TURALIO y en intervalos específicos durante el tratamiento. Suspender y reducir la dosis o discontinuar de forma definitiva TURALIO según la gravedad de la hepatotoxicidad.
- TURALIO está disponible únicamente a través de un programa restringido llamado Programa de evaluación y estrategia de mitigación del riesgo (REMS).

La información de seguridad importante continúa en las páginas 5-6. Vea la información de prescripción completa adjunta, incluida la **ADVERTENCIA en recuadro** y la Guía de medicamentos.

## Formulario de inscripción del paciente de TURALIO

Luego de completar este formulario, envíelo por fax a Biologics. Biologics está preparado para responder a sus preguntas sobre el llenado de este formulario o cualquiera de los programas de apoyo de TURALIO.

### 1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre completo: \_\_\_\_\_ Inicial del segundo nombre: \_\_\_\_\_ Apellido: \_\_\_\_\_  
 Fecha de nacimiento: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Sexo:  Masc.  Fem.  
 Teléfono: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Tipo de teléfono:  Casa  Móvil  Trabajo Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_  
 ¿Tiene permiso para contactar al paciente?  Sí  No ¿Cuál es el mejor momento para contactar al paciente?  Mañana  Tarde  Noche  
 Código de verificación de REMS de TURALIO (opcional): \_\_\_\_\_

### 2 INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE

Sin seguro Tipo de seguro:  Comercial/privado  Medicare Parte D  Medicaid  Medicare Advantage  Asuntos de Veteranos (Veterans Affairs, VA)  Otro

**INFORMACIÓN DEL PLAN MÉDICO**  
 Nombre del plan: \_\_\_\_\_  
 Número de teléfono del plan: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_  
 Nombre del beneficiario: \_\_\_\_\_  
 Fecha de nacimiento del beneficiario: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_  
 Id. de la póliza: \_\_\_\_\_ N.º de grupo: \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DEL PLAN DEL FÁRMACO**  
 Nombre del plan: \_\_\_\_\_  
 Número de teléfono del plan: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_  
 Id. de la póliza de recetas: \_\_\_\_\_  
 N.º de grupo de recetas: \_\_\_\_\_  
 RxBIN: \_\_\_\_\_ RxPCN: \_\_\_\_\_

*Si el paciente tiene un seguro secundario, incluya copias del anverso y reverso de la tarjeta del seguro cuando envíe este formulario.*

### 3 INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Nombre del médico: \_\_\_\_\_ Nombre del consultorio: \_\_\_\_\_ UPIN/NPI: \_\_\_\_\_  
 Contacto en el consultorio: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_

### 4 INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN DE TURALIO

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_ Código de diagnóstico (ICD-10-CM): \_\_\_\_\_  
 Nombre del producto: TURALIO ENTREGAR TAL COMO SE RECETA

**INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS:** La dosis diaria total recomendada de TURALIO es de 500 mg. Consulte la información de prescripción para obtener información adicional sobre las recomendaciones de posología para la insuficiencia renal y para su uso con medicamentos concomitantes. Complete ambas recetas a continuación. *La cumplimentación de la receta de QuickStart es opcional, pero completarla permitirá que Biologics envíe automáticamente un suministro para 14 días, sin costo, a pacientes elegibles con un diagnóstico aprobado por la FDA, que no reciben una decisión de cobertura en un plazo de 5 días hábiles.*

Complete todos los campos en blanco:

Dosis diaria total: \_\_\_\_\_ mg Entregar suministro para 30 días. Sin resurtidos.

Instrucciones: Cápsulas de 125 mg de TURALIO: Tome \_\_\_\_\_ cápsulas por vía oral dos veces al día con una comida baja en grasas (aproximadamente 11-14 gramos totales de grasa).

Receta de QuickStart (opcional). Complete todos los campos en blanco:

Dosis diaria total: \_\_\_\_\_ mg Entregar suministro para 14 días. Hasta 1 resurtido.

Instrucciones: Cápsulas de 125 mg de TURALIO: Tome \_\_\_\_\_ cápsulas por vía oral dos veces al día con una comida baja en grasas (aproximadamente 11-14 gramos totales de grasa).

✓ Firma del médico que receta el medicamento:

✓ Firma del médico que receta el medicamento:

Fecha: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Número DEA del médico que receta el medicamento: \_\_\_\_\_

Nombre del proveedor colaborador: \_\_\_\_\_

UPIN/NPI: \_\_\_\_\_

### 5 DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Confirmo que he leído y comprendido la declaración del médico en la página 3 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo.

✓ Firma del médico: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

### 6 CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Confirmo que he leído y comprendido el consentimiento del paciente en la página 4 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo.

Nombre: \_\_\_\_\_

✓ Firma del paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

**Para los representantes:** Si un representante del paciente tiene que firmar este formulario, indique la autoridad del representante para firmar en nombre del paciente (p. ej., poder notarial, apoderado para asuntos médicos, tutor legal designado por el tribunal). El personal del consultorio de atención médica no puede firmar en nombre del paciente.

Nombre del representante: \_\_\_\_\_ Motivo de la autoridad: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

Declaración del representante: Confirmo que tengo el derecho legal de firmar este formulario (como se ha indicado anteriormente) en nombre del paciente. Confirmo que he leído y comprendido el consentimiento del paciente en la página 4 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo. ¿Tiene permiso para contactar al representante?  Sí  No

✓ Firma del representante del centro: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

## Declaración del médico

Al poner mi firma en la página 2 de este formulario, doy fe de que soy el proveedor de atención médica que emite la receta y he determinado que la receta de TURALIO (pexidartinib) es médicamente apropiada y que he explicado los motivos para hacerlo a mi paciente. También acepto enviar solicitudes a Daiichi Sankyo Access Central en nombre de mi paciente para poder evaluar su elegibilidad para determinar el acceso a varios programas de asistencia.

Certifico que he recibido el consentimiento necesario de mi paciente para divulgar la información mencionada anteriormente y otra información médica protegida (según la definición de la Ley de Portabilidad y Contabilidad de los Seguros de Salud [Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA] de 1996) a Daiichi Sankyo Access Central y/o sus proveedores de servicios, incluida la farmacia especializada de Biologics. El paciente ha confirmado su consentimiento al leer la página 4 de este formulario y proporcionar su firma en la página 2 de este formulario. Certifico que esta receta cumple todas las leyes estatales y locales aplicables.

Acepto notificar a Daiichi Sankyo Access Central o a sus proveedores de servicios si tengo conocimiento en cualquier momento de cambios en las circunstancias de mi paciente que pudieran afectar a su elegibilidad para cualquier programa de Daiichi Sankyo Access Central, incluidos, entre otros, los cambios en el estado del seguro médico o la cobertura, el estado financiero, el estado de residencia en los Estados Unidos o la indicación para la que se ha recetado TURALIO para mi paciente. Entiendo que Daiichi Sankyo se reserva el derecho de cambiar o finalizar cualquier servicio de Daiichi Sankyo Access Central (incluido el Programa de copagos de TURALIO o el Programa de asistencia al paciente de TURALIO) en cualquier momento o negarse a proporcionar TURALIO a cualquier paciente del Programa de asistencia al paciente de TURALIO.

Si mi paciente obtiene TURALIO a través del Programa de asistencia al paciente de TURALIO, doy fe de que entiendo lo siguiente:

- No se le puede cobrar a un tercero ni al paciente por TURALIO en virtud de dicho programa.
- No se debe vender, comercializar ni distribuir ningún producto gratuito.
- Cualquier fármaco gratuito proporcionado no está condicionado a futuras compras ni receta de TURALIO.

Al firmar la página 2 de este formulario, certifico que se ha entregado una copia del consentimiento del paciente al paciente mencionado en la página 2 o a su representante.

## Consentimiento del paciente

### Divulgación de información personal

Al poner mi firma en la página 2 de este formulario, autorizo a mi(s) médico(s), proveedor(es) de atención médica, compañía de seguros médicos y a mi farmacia a divulgar información sobre mí (por ejemplo, mi nombre, dirección y número de póliza de seguro) y mi afección médica (por ejemplo, mi diagnóstico o medicamentos) a Daiichi Sankyo y sus proveedores externos, distribuidores y otros proveedores de servicios que apoyan a Daiichi Sankyo Access Central, incluida la farmacia especializada de Biologics (en adelante, se describe en conjunto en el presente como “proveedores de servicios”). Autorizo a los proveedores de servicios que apoyan a Daiichi Sankyo Access Central a compartir información sobre mí. Reconozco que este tipo de información de identificación personal (personally identifiable information, PII) podría incluir datos escritos o verbales sobre mi salud o atención médica o copias de registros sobre mi salud y los beneficios de mi seguro proporcionados por mi(s) profesional(es) de atención médica o plan médico. Mi decisión de firmar este formulario (o no firmar este formulario) no afectará al tratamiento que reciba de ningún proveedor de atención médica ni entidad que participe en mi atención médica o cobertura.

### Uso de información personal

Entiendo que los proveedores de servicios o la farmacia podrían usar o proporcionar mi información de una o más de las siguientes maneras:

- Evaluar mi elegibilidad y ayudar con mi inscripción en un programa de apoyo de Daiichi Sankyo, incluido el Programa de copagos de TURALIO o el Programa de asistencia al paciente de TURALIO, y contactarse conmigo (y/o mi representante legal) acerca de mi elegibilidad y estado de inscripción.
- Verificar, investigar y ayudar a coordinar mi cobertura de TURALIO con mi compañía de seguro médico.
- Realizar derivaciones a otros programas independientes o fuentes de financiación alternativas que puedan proporcionarme asistencia según lo permitido por la ley, si fuera necesario.
- Ayudar con los análisis de las eficiencias y el rendimiento de los servicios prestados por los proveedores de servicios.
- Proporcionarme (y/o a mi representante legal) material educativo, información y apoyo en relación con los servicios de Daiichi Sankyo Access Central.
- Proporcionar apoyo para apelar cualquier denegación de seguro.

En algunos casos, los proveedores de servicios podrán anonimizar mi información y usar o divulgar la información anonimizada (en forma individual o conjunta) para cualquier propósito comercial legítimo. Entiendo que los proveedores de servicios harán todo lo razonablemente posible para mantener la confidencialidad de mi información; sin embargo, entiendo que una vez que mi información se haya divulgado a los proveedores de servicios, es posible que la forma en que los proveedores de servicios vuelvan a divulgar mi información ya no esté protegida por las leyes federales y estatales de privacidad. Entiendo que Daiichi Sankyo Access Central es un componente de Daiichi Sankyo y que los proveedores de servicios pueden ser compensados por Daiichi Sankyo. Mis proveedores de atención médica y mi farmacia también pueden recibir una remuneración o un pago por revelar mi información de conformidad con este documento de consentimiento.

### Términos del consentimiento

Este consentimiento durará 3 años a partir de la fecha de este formulario o hasta que deje de recibir TURALIO o me inscriba en algún servicio de Daiichi Sankyo Access Central. Reconozco que no tengo que firmar el consentimiento en la página 2, pero si no lo hago, no podré hacer que se verifique mi cobertura de seguro, que se me remita a otras fuentes de financiación o que tenga acceso a otros servicios proporcionados por o en nombre de la Central de Acceso de Daiichi Sankyo. Mi decisión de firmar este formulario no afectará al tratamiento que reciba de ningún proveedor de atención médica ni entidad que participe en mi atención médica o cobertura. Puedo cancelar este consentimiento en cualquier momento si me comunico con Daiichi Sankyo Access Central llamando al 1-866-4-DSI-NOW. Al hacerlo, revoco mi consentimiento para que mi proveedor de atención médica comparta mi información médica con Daiichi Sankyo o con sus proveedores de servicios, así como para que interrumpa mi participación en el programa de apoyo. Reconozco que revocar mi consentimiento no afectará el uso ni la divulgación de la información médica que ya se haya divulgado antes de mi cancelación. Confirmando que he recibido una copia de este consentimiento, y sé que tengo derecho a ver o copiar la información que mis proveedores de atención médica o pagadores han entregado a los proveedores de servicios.

### Información adicional para evaluar la elegibilidad para el Programa de asistencia al paciente de TURALIO

Acepto permitir que Daiichi Sankyo y sus proveedores de servicios asociados utilicen mi información demográfica, que incluye, entre otros, mi nombre, fecha de nacimiento y/o dirección según sea necesario para acceder a mi información crediticia e información derivada de fuentes públicas y otras fuentes. Esto incluye información de una agencia de informes de consumo (agencia de crédito) para calcular mis ingresos junto con el proceso de determinación de elegibilidad realizado para determinar mi elegibilidad en virtud del Programa de asistencia al paciente de TURALIO. Daiichi Sankyo y sus proveedores de servicios asociados se reservan el derecho a solicitar documentos e información adicionales en cualquier momento. Acepto informar a mis proveedores de atención médica si sufro algún cambio que, a mi conocimiento, afecte mi elegibilidad, incluidos, entre otros, cambios en el estado del seguro médico o cobertura, situación financiera y estado de residencia en Estados Unidos.

Los términos de este documento se rigen e interpretan de acuerdo con las leyes del estado de Nueva Jersey, excluyendo las normas de conflicto de leyes de Nueva Jersey y la legislación federal aplicable.

## Indicación e información importante de seguridad

### Indicación y uso

TURALIO® (pexidartinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumor tenosinovial de células gigantes (TTCG) sintomático asociado a morbilidad grave o limitaciones funcionales y no susceptible de mejoría con la cirugía.

#### ADVERTENCIA: HEPATOTOXICIDAD

- **TURALIO puede causar daño hepático grave y potencialmente mortal.**
- **Supervise las pruebas hepáticas antes del inicio de la administración de TURALIO y en intervalos específicos durante el tratamiento. Suspenda y reduzca la dosis o interrumpa de forma definitiva TURALIO según la gravedad de la hepatotoxicidad.**
- **TURALIO está disponible únicamente a través de un programa restringido llamado Programa de evaluación y estrategia de mitigación de riesgos (REMS, Risk Evaluation and Mitigation Strategy).**

### Contraindicaciones

Ninguna.

### Advertencias y precauciones

#### Hepatotoxicidad

TURALIO puede causar daño hepático grave y potencialmente mortal y solo está disponible a través de un programa restringido, llamado REMS de TURALIO.

Se ha producido hepatotoxicidad con ductopenia y colestasis en pacientes tratados con TURALIO. En los 768 pacientes que recibieron TURALIO en ensayos clínicos, hubo dos casos irreversibles de lesión hepática colestásica. Un paciente con cáncer avanzado y toxicidad hepática en curso falleció y un paciente necesitó un trasplante de hígado. Se desconoce el mecanismo de hepatotoxicidad colestásica y no se puede predecir su aparición. Se desconoce si se produce daño hepático en ausencia de aumento de transaminasas.

En ENLIVEN, 3 (5 %) de los 61 pacientes que recibieron TURALIO presentaron signos de daño hepático grave, definida como niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST)  $\geq 3$  veces el límite superior de lo normal (upper limit of normal, ULN) con bilirrubina total  $\geq 2$  veces el ULN. En estos pacientes, los niveles máximos de ALT oscilaron entre 6 y 9 veces el ULN, los niveles máximos de bilirrubina total, entre 2,5 y 15 veces el ULN y los niveles de fosfatasa alcalina (ALP),  $\geq 2$  veces el ULN. Los niveles de ALT, AST y bilirrubina total mejoraron hasta  $< 2$  veces el ULN en estos pacientes de 1 a 7 meses después de interrumpir TURALIO.

Evite TURALIO en pacientes con aumento preexistente de los niveles de transaminasas séricas, bilirrubina total o bilirrubina directa ( $>$  límite superior de lo normal [ULN]) o pacientes con enfermedad hepática o de las vías biliares activa, incluido el aumento de los niveles de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP). Supervise las pruebas hepáticas, que incluye la determinación de los niveles de aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), bilirrubina total, bilirrubina directa, ALP y gamma glutamil transferasa (GGT), antes del inicio de la administración de TURALIO, semanalmente durante las primeras 8 semanas, cada 2 semanas durante el mes siguiente y posteriormente, cada 3 meses. Suspenda y reduzca

la dosis o interrumpa de forma definitiva TURALIO según la gravedad de la hepatotoxicidad. La re-exposición a una dosis reducida de TURALIO puede provocar la reaparición del aumento de los niveles de transaminasas séricas, bilirrubina o ALP. Supervise las pruebas hepáticas semanalmente durante el primer mes después de la re-exposición.

#### REMS DE TURALIO

TURALIO está disponible únicamente a través de un programa restringido en virtud de un REMS, debido al riesgo de hepatotoxicidad. Entre los requisitos notables del programa REMS de TURALIO, se incluyen los siguientes:

- Los médicos que emiten la receta deben estar certificados con el programa mediante la inscripción y la realización de la capacitación.
- Los pacientes deben completar y firmar un formulario de inscripción para la inclusión en un registro de pacientes.
- Las farmacias deben estar certificadas con el programa y deben dispensar únicamente a los pacientes que estén autorizados (inscritos en el registro de pacientes de REMS) para recibir TURALIO.

Encontrará más información en [turalioREMS.com](http://turalioREMS.com) o llamando al 1-833-887-2546.

#### Toxicidad embrionaria-fetal

Según los estudios con animales y su mecanismo de acción, TURALIO puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Advierta a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para el feto. Aconseje a las mujeres en edad fértil que usen un método anticonceptivo no hormonal eficaz, ya que TURALIO puede hacer que los anticonceptivos hormonales sean ineficaces, durante el tratamiento con TURALIO y durante 1 mes después de la administración de la última dosis. Aconseje a los hombres que tengan parejas femeninas en edad fértil que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con TURALIO y durante 1 semana después de la administración de la última dosis.

#### Reacciones adversas

La seguridad de TURALIO se evaluó en ENLIVEN, donde los pacientes recibieron TURALIO sin alimentos a una dosis de 400 mg por la mañana y 600 mg por la noche por vía oral durante 2 semanas seguido de 400 mg por vía oral dos veces al día hasta avance de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Se informaron reacciones adversas graves en el 13 % de los pacientes que recibieron TURALIO. Las reacciones adversas graves más frecuentes (que se produjeron en  $> 1$  paciente) incluyeron pruebas hepáticas anómalas (3.3 %) y hepatotoxicidad (3.3 %).

Se produjo una suspensión permanente debido a reacciones adversas en el 13 % de los pacientes que recibieron TURALIO. Las reacciones adversas más frecuentes (que se produjeron en  $> 1$  paciente) que requirieron la suspensión permanente fueron aumento de los niveles de ALT (4.9 %), AST (4.9 %) y hepatotoxicidad (3.3 %). Se produjeron reducciones o interrupciones de la dosis en el 38 % de los pacientes que recibieron TURALIO. Las reacciones adversas más frecuentes (producidas en  $> 1$  paciente) que exigieron una reducción o interrupción de la dosis fueron aumento de los niveles de ALT (13 %), aumento de los niveles de AST (13 %), náuseas (8 %), aumento de los niveles de ALP (7 %), vómitos (4.9 %), aumento de los niveles de bilirrubina (3.3 %), aumento de los niveles de GGT (3.3 %), mareos (3.3 %) y dolor abdominal (3.3 %).



## Indicación e información importante de seguridad (continuación)

### Reacciones adversas (cont.)

Las reacciones adversas más frecuentes para todos los grados (>20 %) fueron aumento de los niveles de lactato deshidrogenasa (92 %), aumento de los niveles de AST (88 %), cambios en el color del cabello (67 %), fatiga (64 %), aumento de los niveles de ALT (64 %), disminución del recuento de neutrófilos (44 %), aumento de los niveles de colesterol (44 %), aumento de los niveles ALP (39 %), disminución del recuento de linfocitos (38 %), edema ocular (30 %), disminución de los niveles de hemoglobina (30 %), erupción cutánea (28 %), disgeusia (26 %) y disminución de los niveles de fosfato (25 %).

Las reacciones adversas más frecuentes para todos los grados (>20 %) fueron aumento de los niveles de lactato deshidrogenasa (92 %), aumento de los niveles de AST (88 %), cambios en el color del cabello (67 %), fatiga (64 %), aumento de los niveles de ALT (64 %), disminución del recuento de neutrófilos (44 %), aumento de los niveles de colesterol (44 %), aumento de los niveles ALP (39 %), disminución del recuento de linfocitos (38 %), edema ocular (30 %), disminución de los niveles de hemoglobina (30 %), erupción cutánea (28 %), disgeusia (26 %) y disminución de los niveles de fosfato (25 %).

Las reacciones adversas clínicamente relevantes que se produjeron en <10 % de los pacientes fueron visión borrosa, fotofobia, diplopía, reducción de la agudeza visual, sequedad de boca, estomatitis, úlceras en la boca, fiebre, colangitis, hepatotoxicidad, trastornos hepáticos, trastornos cognitivos (deterioro de la memoria, amnesia, estado de confusión, alteración de la atención y trastorno por déficit de atención/hiperactividad), alopecia y cambios en el pigmento de la piel (hipopigmentación, despigmentación, decoloración e hiperpigmentación).

### Interacciones medicamentosas

- **Uso con productos hepatotóxicos:** TURALIO puede causar hepatotoxicidad. En pacientes con aumento de los niveles de transaminasas séricas, bilirrubina total, o bilirrubina directa (>ULN) o enfermedad hepática o de las vías biliares activa, evite la administración concomitante de TURALIO con otros productos que se sabe que causan hepatotoxicidad.
- **Inhibidores moderados o potentes del CYP3A:** El uso concomitante de un inhibidor moderado o fuerte del CYP3A puede aumentar las concentraciones de pexidartinib. Reduzca la dosis de TURALIO si no se puede evitar el uso concomitante de inhibidores moderados o potentes del CYP3A.
- **Inductores potentes del CYP3A:** El uso concomitante de un inductor potente del CYP3A reduce las concentraciones de pexidartinib. Evite el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A.
- **Inhibidores de la uridina difosfato glucuronosiltransferasa (Uridine diphosphate glucuronosyltransferase, UGT):** El uso concomitante de un inhibidor de UGT puede aumentar las concentraciones de pexidartinib. Reduzca la dosis de TURALIO si no se puede evitar el uso concomitante de inhibidores de UGT.
- **Agentes reductores de ácido:** El uso concomitante de un inhibidor de la bomba de protones (proton pump inhibitor, PPI) reduce las concentraciones de pexidartinib. Evite el uso concomitante de PPI.

Utilice antagonistas del receptor de histamina-2 o antiácidos si es necesario.

- **Sustratos de CYP3A:** TURALIO es un inductor moderado del CYP3A. El uso concomitante de TURALIO reduce las concentraciones de sustratos de CYP3A. Evite la administración concomitante de TURALIO con anticonceptivos hormonales y otros sustratos del CYP3A cuando los cambios mínimos de concentración puedan provocar un fracaso terapéutico grave. Aumente la dosis del sustrato de CYP3A de acuerdo con la ficha técnica aprobada del producto si el uso concomitante es inevitable.

### Uso en poblaciones específicas

- **Embarazo:** TURALIO puede causar daño embrionario-fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Advierta a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para el feto.
- **Lactancia:** Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con TURALIO y durante al menos 1 semana después de la administración de la última dosis.
- **Mujeres y varones en edad fértil:** Verifique el estado de embarazo en mujeres en edad fértil antes del inicio de la administración de TURALIO. Aconseje a las mujeres en edad fértil que usen un método anticonceptivo no hormonal eficaz, ya que TURALIO puede hacer que los anticonceptivos hormonales sean ineficaces, durante el tratamiento con TURALIO y durante 1 mes después de la administración de la última dosis. Aconseje a los pacientes varones que tengan parejas femeninas en edad fértil que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con TURALIO y durante 1 semana después de la administración de la última dosis.
- **Insuficiencia renal:** Reduzca la dosis cuando se administra TURALIO a pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (CLcr de 15 a 89 ml/min, calculada mediante Cockcroft-Gault [C-G] usando el peso corporal real).
- **Insuficiencia hepática:** Reduzca la dosis de TURALIO en pacientes con insuficiencia hepática moderada (bilirrubina total superior a 1.5 y hasta el triple del límite superior de lo normal, no debida al síndrome de Gilbert, con cualquier nivel de AST). TURALIO no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave (bilirrubina total de 3 a 10 veces superior el ULN y cualquier nivel de AST).

**Para reportar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Daiichi Sankyo, Inc, al 1-877-437-7763, o bien con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en [fda.gov/medwatch](http://fda.gov/medwatch).**

Consulte la información de prescripción completa adjunta, incluida la el **recuadro de ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos.