

GUÍA DEL MEDICAMENTO
ICOTYDE™ (ai-koh-tide)
(icotrokinra)
comprimidos, para uso oral

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ICOTYDE?

• **Infecciones.** Los medicamentos que interactúan con el sistema inmunitario, como ICOTYDE, pueden reducir su capacidad de combatir infecciones y aumentar el riesgo de padecerlas. Su proveedor de atención médica puede realizarle exámenes para detectar infecciones y tuberculosis (TB) antes de comenzar el tratamiento y es posible que deba tratar la TB antes de comenzar el tratamiento con ICOTYDE si usted tiene antecedentes de TB o TB activa. Su proveedor de atención médica deberá darle seguimiento de cerca para detectar la posible presencia de signos y síntomas de TB durante el tratamiento con ICOTYDE y después de este. Comuníquese de inmediato al proveedor de atención médica si presenta alguna infección o tiene síntomas de esta, entre los que se incluyen los siguientes:

- | | | |
|------------------------------------|---|---|
| ◦ fiebre, sudoración o escalofríos | ◦ dolores musculares | ◦ pérdida de peso |
| ◦ tos | ◦ calor, enrojecimiento o dolor en la piel o llagas en el cuerpo diferentes a las producidas por la psoriasis | ◦ diarrea o dolor de estómago |
| ◦ dificultad para respirar | | ◦ ardor al orinar o micción con más frecuencia de lo normal |
| ◦ mucosidad (esputo) con sangre | | |

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ICOTYDE?**” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

¿Qué es el ICOTYDE?

ICOTYDE es un medicamento con receta que se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos y niños de 12 años y mayores que pesen al menos 40 kg (88 libras) y que podrían beneficiarse del uso de inyecciones o medicamentos por vía oral (terapia sistémica) o de tratamiento con luz ultravioleta o UV (fototerapia). Se desconoce si ICOTYDE es seguro y efectivo en niños menores de 12 años de edad o que pesen menos de 88 libras (40 kg).

Antes de tomar ICOTYDE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus enfermedades, incluso en los siguientes casos:

- padece una infección que no desaparece o siempre reaparece.
- si tiene tuberculosis (TB) o estuvo cerca de alguien que tiene TB.
- recibió recientemente o tiene previsto recibir una inmunización (vacuna). Evite colocarse vacunas atenuadas durante el tratamiento con ICOTYDE.
- tiene problemas renales.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ICOTYDE podría dañar al feto.

Estudio de seguridad en el embarazo. Existe un estudio de seguridad en embarazos para las mujeres que reciben ICOTYDE durante el embarazo. El objetivo del estudio es recolectar información sobre la salud de la madre y el bebé. Si está embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con ICOTYDE, puede notificar su embarazo llamando al 1-800-526-7736 o visitando www.ICOTYDE.com.

- está amamantando o tiene previsto hacerlo. Se desconoce si ICOTYDE se transfiere a la leche materna. Hable con el proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar al bebé durante el tratamiento con ICOTYDE.

Informe al proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo tomar ICOTYDE?

- Tome ICOTYDE exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Tome ICOTYDE 1 vez al día.
- Tome ICOTYDE cuando se despierte con agua con el estómago vacío.
- Espere al menos 30 minutos después de tomar ICOTYDE antes de comer.
- Trague los comprimidos de ICOTYDE enteros.
- **No** divida, triture ni mastique los comprimidos de ICOTYDE.
- Si no puede tragar los comprimidos de ICOTYDE enteros:
 - Coloque 1 comprimido de ICOTYDE en un vaso que contenga al menos 120 ml (4 onzas) de agua.
 - Espere unos minutos hasta que el comprimido se disuelva (se disperse) en el agua. El comprimido puede no dispersarse completamente. La mezcla puede tener un aspecto amarillo, lechoso o turbio. Pueden verse trozos pequeños en el agua, que son seguros de tragar.
 - Mezcle suavemente el contenido del vaso antes de tragar la mezcla.
 - Añada al menos 120 ml (4 onzas) de agua adicional al vaso y trague por completo toda la mezcla para asegurarse de que toma la dosis completa de ICOTYDE.
 - Tome la mezcla de ICOTYDE y agua en los 15 minutos siguientes a su preparación.
- Si se olvida de tomar una dosis de ICOTYDE, tómela en cuanto se acuerde y reanude su pauta habitual al día siguiente.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ICOTYDE?

ICOTYDE puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ICOTYDE?”

Los efectos secundarios más comunes de ICOTYDE incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- náuseas
- tos
- infección fúngica
- cansancio

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ICOTYDE.

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ICOTYDE?

- Almacene ICOTYDE a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F).
- Conserve ICOTYDE en el frasco original para protegerlo de la humedad.
- El frasco de ICOTYDE viene con una tapa a prueba de niños y contiene un paquete con material desecante para mantener seco el medicamento (protegerlo de la humedad). No tire (deseche) el material desecante.

Mantenga ICOTYDE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de ICOTYDE.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No use ICOTYDE para una afección para la cual no fue recetado. No le provea el medicamento ICOTYDE a otras personas, incluso si estas personas presentan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre ICOTYDE redactada especialmente para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los componentes de ICOTYDE?

Componente activo: icotrokinra

Componentes inactivos: dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio y celulosa microcristalina silicificada. La película que los recubre contiene monocalprilcaprato de glicerilo, óxido de hierro amarillo, polímero de injerto de alcohol polivinílico de macrogol, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco y dióxido de titanio.

Fabricado para: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, EE. UU.

Para información de patentes: www.janssenpatents.com

© Johnson & Johnson and its affiliates 2026

Para obtener más información, visite www.ICOTYDE.com o llame al 1-800-526-7736.