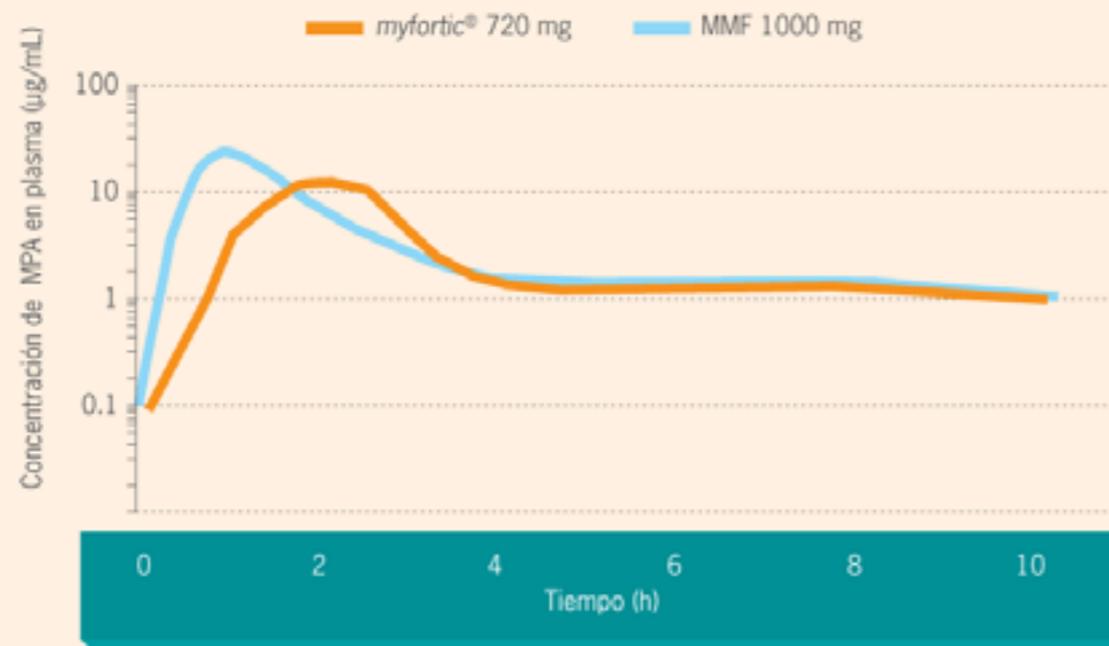


¿Sus pacientes de trasplante renal que consumen PPIs* están recibiendo la terapia con MPA óptima?

myfortic® y el MMF proporcionaron una exposición al MPA similar (AUC) en pacientes de trasplante renal¹

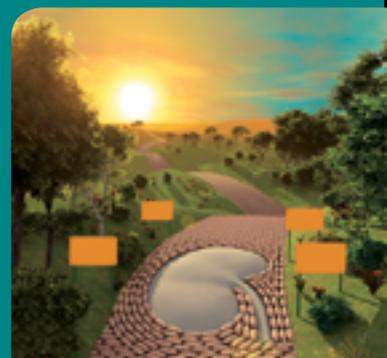


Diseño del estudio: Estudio farmacocinético aleatorizado, cruzado, con dosis única, abierto, de fase 1 que evaluó la biodisponibilidad relativa de *myfortic*® en 24 pacientes de trasplante renal estables de ambos sexos en situación postoperatoria de por lo menos tres meses con respecto a su primer o segundo trasplante renal.

Fuente: Arns, 2005¹

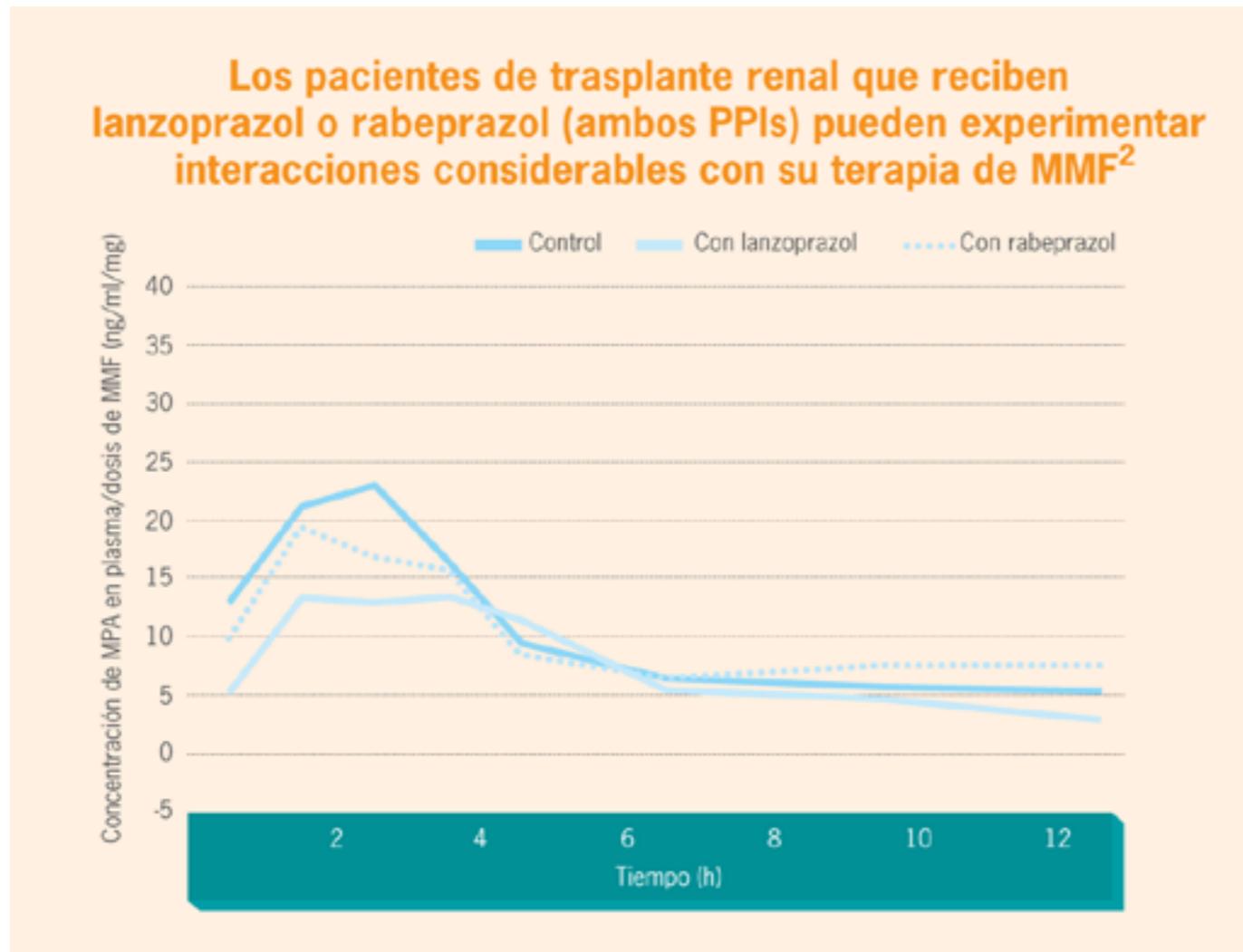
➔ Aunque su recubrimiento entérico permitió la liberación retardada de MPA en el intestino delgado, *myfortic*® ofreció una exposición al MPA similar.¹

*PPIs= Inhibidores de la bomba de protones.



La coadministración de PPIs redujo significativamente la exposición al MPA en pacientes que recibían MMF^{2,3}

- La dosis absorbida del MPA se redujo hasta 30% cuando el MMF era coadministrado con lanzoprazol en pacientes de trasplante renal²



La exposición subóptima al MPA en las primeras semanas posteriores al trasplante renal es un factor de riesgo significativo para el rechazo agudo⁴

Diseño de estudio: Estudio retrospectivo de 61 receptores de trasplante renal divididos en 3 grupos. Cada grupo recibió MMF, tacrolimus y corticosteroides conjuntamente con 30mg de lanzoprazol (n=22), 10mg de rabeprazol (n=17), o retiro de PPIs 6 meses después del trasplante (n=22).

Fuente: Miura, 2008²

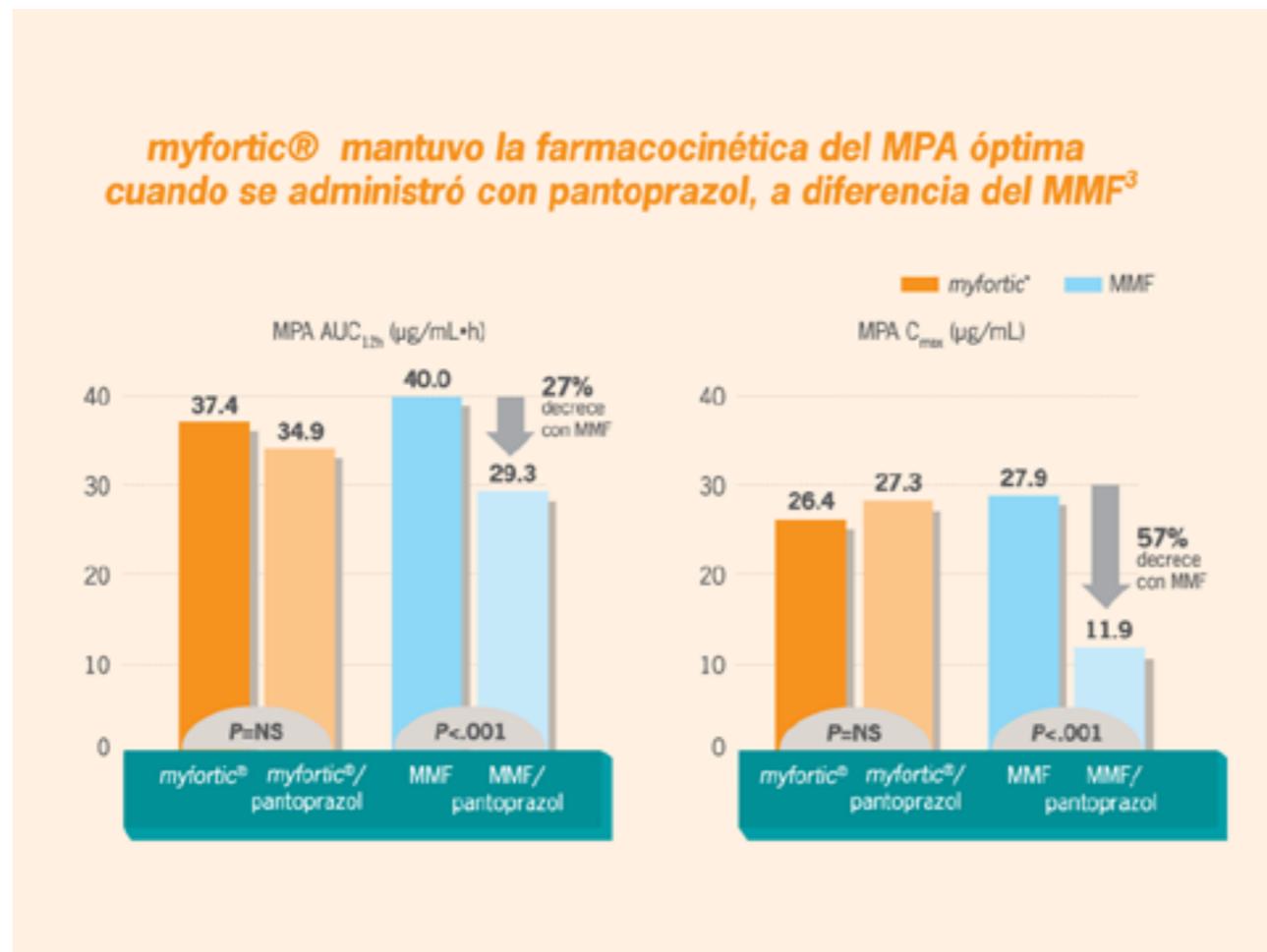


myfortic
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

La farmacocinética del MPA en *myfortic*[®] no se vió afectada cuando se co-administró con un PPI³

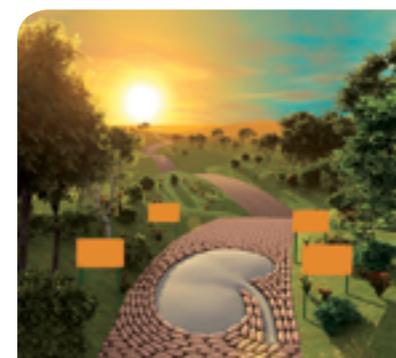
- El tratamiento concomitante con MMF y pantoprazol disminuyó significativamente la concentración máxima de MPA (57%) y AUC_{12h} (27%), mientras que no se observaron cambios significativos con *myfortic*^{®3}



Considere la administración de *myfortic*[®] para lograr la máxima protección del MPA en trasplantes renales *de novo*, incluso en combinación con PPIs

Diseño de estudio: Estudio aleatorizado, de dosis única y cruzado en voluntarios sanos (n=12) que investigó los efectos de *myfortic*[®] (720mg) o MMF (1000mg) coadministrados con pantoprazol (un PPIs) sobre la biodisponibilidad del MPA.

Fuente: Rupprecht, 2009³



myfortic[®]
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

Referencias

1. Arns W, Breuer S, Choudhury S, et al. Enteric-coated mycophenolate sodium delivers bioequivalent MPA exposure compared with mycophenolate mofetil. *Clin Transplant*. 2005;19:199-206.
2. Miura M, Satoh S, Inoue K, et al. Influence of lansoprazole and rabeprazole on mycophenolic acid pharmacokinetics one year after renal transplantation. *Ther Drug Monit*. 2008;30(1):46-51.
3. Rupprecht K, Schmidt C, Raspé A, et al. Bioavailability of mycophenolate mofetil and enteric-coated mycophenolate sodium is differentially affected by pantoprazole in healthy volunteers. *J Clin Pharmacol*. 2009;49:1196-1201.
4. Kuypers DRJ, Le Meur Y, Cantarovich M, et al. Consensus report on therapeutic drug monitoring of mycophenolic acid in solid organ transplantation. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2010;5(2):341-358.



myfortic[®]
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege



Para uso exclusivo del Representante Médico de Novartis

Este material ha sido revisado y aprobado por las Direcciones Médica y Farmacéutica de **Novartis de Venezuela**. Para mayor información, favor consulte la información completa para prescribir ó dirigirse a : **Venezuela:** Novartis de Venezuela, S.A. (RIF J-00334676-4) 3ra Transversal de los Ruices Edificio Novartis, Urb. Los Ruices, Apartado 68097 Caracas 1062-A Venezuela. Teléfono: 58.212.273.2222. Fax + 58 212.239.1068. Código SAP: 6252141. Mayo 2011.

MYFORTIC®

COMPOSICIÓN: un comprimido gastroresistente contiene 180 ó 360 mg de ácido micofenólico (como sal sódica).

INDICACIONES: tratamiento inmunosupresor en trasplante de órganos asociados a ciclosporinas y esteroides.

POSOLÓGIA: la dosis recomendada es de 720 mg dos veces al día (1440 mg diarios). Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal crónica grave (filtración glomerular $< 25 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1,73 \text{ m}^{-2}$). Se tienen escasos antecedentes de uso pediátrico.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al micofenolato sódico, el ácido micofenólico o el micofenolato mofetilo o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: Riesgo elevado de linfomas u otras neoplasias malignas, especialmente de la piel. Inmunodepresión excesiva con mayor propensión a infecciones. Se han registrado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva en pacientes tratados con micofenolato mofetilo. Debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedades del aparato digestivo graves y en actividad. No debe administrarse a pacientes con deficiencias hereditarias de la hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferasa. Se indicará a los pacientes que deben notificar todo signo de mielodepresión. Es preciso realizar hemogramas completos con regularidad para vigilar la aparición de neutropenia. Riesgo elevado de malformaciones congénitas si se utiliza durante el embarazo. Deben emplearse métodos anticonceptivos eficaces. (*) No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna. Deben evitarse las vacunas elaboradas con microbios vivos. (*) Precauciones en pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático, insuficiencia renal, úlcera gástrica.

INTERACCIONES: No deben administrarse vacunas elaboradas con microbios vivos. Se debe proceder con cautela cuando se coadministren colestiramina o fármacos que interfieren la circulación entero hepática. Se debe proceder con cautela cuando se coadministren

aciclovir, ganciclovir, antiácidos que contengan hidróxidos de magnesio y aluminio, o anticonceptivos orales. Debe evitarse la azatioprina, pues no se ha estudiado su coadministración con Myfortic. Puede variar la concentración sistémica del principio activo de Myfortic cuando se cambia de ciclosporina a tacrolimus y viceversa. (*) Probenecid.

REACCIONES ADVERSAS: entre las reacciones adversas registradas durante la administración de Myfortic en asociación con ciclosporina para micro emulsión y corticoesteroides figuran: Muy frecuentes: virosis, bacteriosis y micosis, diarrea y leucopenia. Frecuentes: infecciones de las vías respiratorias altas, neumonía, anemia, trombocitopenia, cefalea, tos, distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, gastritis, heces blandas, náuseas, vómitos, fatiga, fiebre, anomalías en las pruebas de la función hepática, creatininemia elevada. Infrecuentes: infección de heridas, septicemia, osteomielitis, linfocele, linfopenia, neutropenia, linfadenopatía, temblor, insomnio, congestión pulmonar, sibilancias, dolor abdominal a la palpación, pancreatitis, eructos, halitosis, íleo, esofagitis, úlcera péptica, subíleo, cambio de coloración en la lengua, hemorragia gastrointestinal, sequedad de boca (xerostomía), úlcera labial, obstrucción del conducto parotídeo, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hiperplasia gingival, peritonitis, síndrome pseudogripal, edema en extremidades inferiores, dolor, escalofríos, sed, debilidad, anorexia, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipofosfatemia, alopecia, equimosis, taquicardia, edema pulmonar, extrasístoles ventriculares, conjuntivitis, visión borrosa, artritis, dolor de espalda, calambres musculares, papiloma cutáneo, carcinoma basocelular, sarcoma de Kaposi, trastorno linfoproliferativo, carcinoma epidermoide, sueños anómalos, percepción delirante, hematuria, necrosis de los túbulos renales, estenosis uretral, impotencia. Se atribuyen al ácido micofenólico las reacciones adversas siguientes, como efectos de clase farmacológica: colitis, esofagitis, gastritis, pancreatitis, perforación intestinal, hemorragia gastrointestinal, úlceras gástricas, úlceras duodenales, íleo, infecciones graves, neutropenia, pancitopenia. Se han registrado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva.

PRESENTACIONES: comprimidos recubiertos: Estuche con 120 de 180 mg y de 360 mg. E.F. 33.025 y 33.026. Nota: antes de prescribir el producto, favor leer la información completa de prescripción del producto. Info. Casa matriz: 4.10.2005, modif. el 26.4.2007, el 23.10.2007 y el 6.5.2008. Revisión Local: mayo 2008.

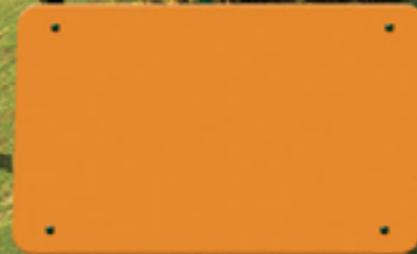
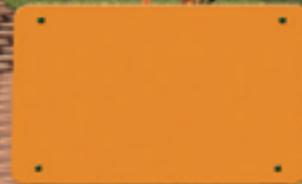
(*) Exigencia de las Autoridades Locales.

myfortic®
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

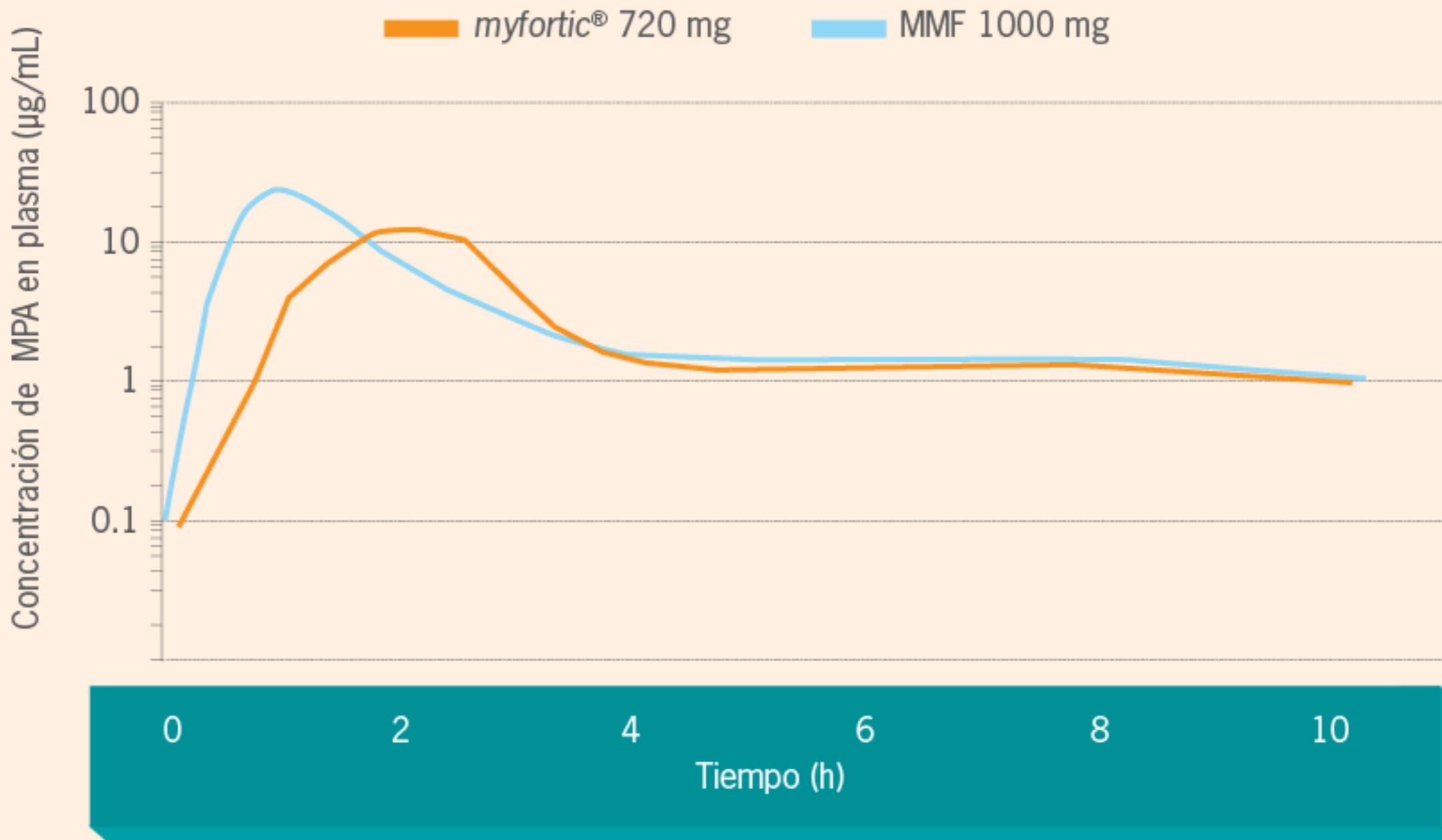
Previene. Preserva. Protege

 **NOVARTIS**





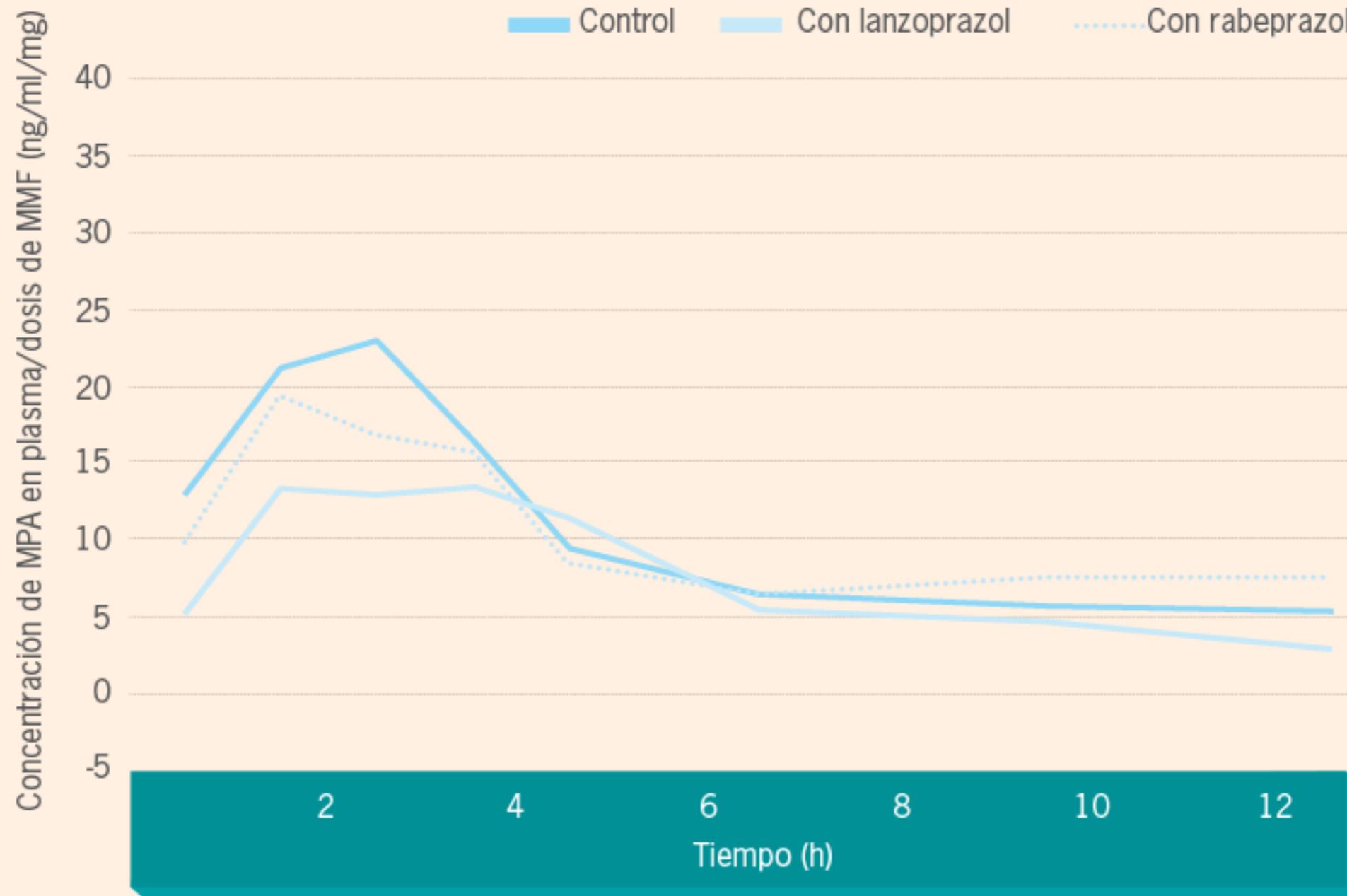
myfortic® y el MMF proporcionaron una exposición al MPA similar (AUC) en pacientes de trasplante renal¹



Diseño del estudio: Estudio farmacocinético aleatorizado, cruzado, con dosis única, abierto, de fase 1 que evaluó la biodisponibilidad relativa de *myfortic*® en 24 pacientes de trasplante renal estables de ambos sexos en situación postoperatoria de por lo menos tres meses con respecto a su primer o segundo trasplante renal.

Fuente: Arns, 2005¹

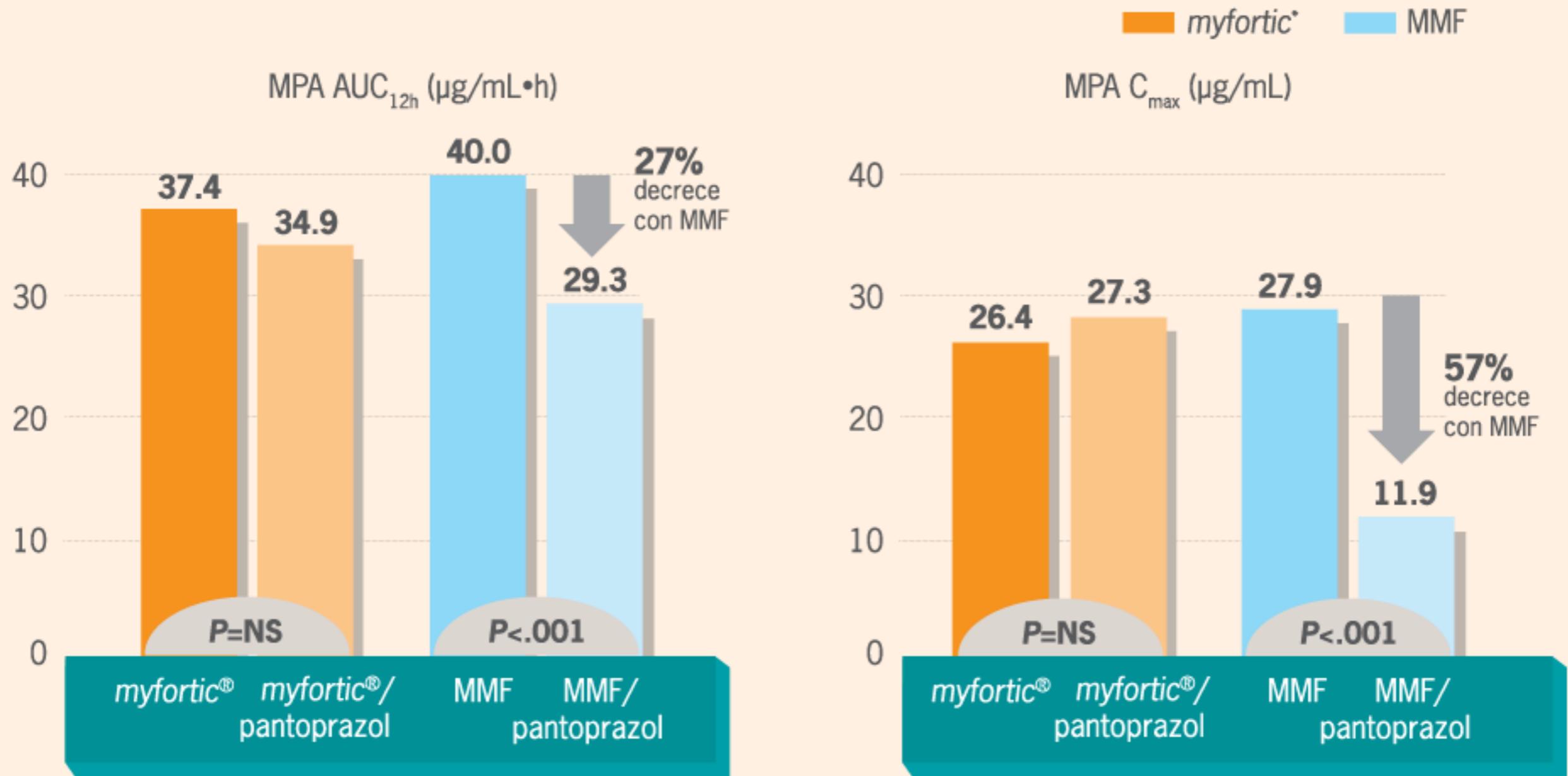
Los pacientes de trasplante renal que reciben lanzoprazol o rabeprazol (ambos PPIs) pueden experimentar interacciones considerables con su terapia de MMF²



Diseño de estudio: Estudio retrospectivo de 61 receptores de trasplante renal divididos en 3 grupos. Cada grupo recibió MMF, tacrolimus y corticosteroides conjuntamente con 30mg de lanzoprazol (n=22), 10mg de rabeprazol (n=17), o retiro de PPIs 6 meses después del trasplante (n=22).

Fuente: Miura, 2008²

myfortic® mantuvo la farmacocinética del MPA óptima cuando se administró con pantoprazol, a diferencia del MMF³



Diseño de estudio: Estudio aleatorizado, de dosis única y cruzado en voluntarios sanos (n=12) que investigó los efectos de myfortic® (720mg) o MMF (1000mg) coadministrados con pantoprazol (un PPIs) sobre la biodisponibilidad del MPA.

Fuente: Rupprecht, 2009³