

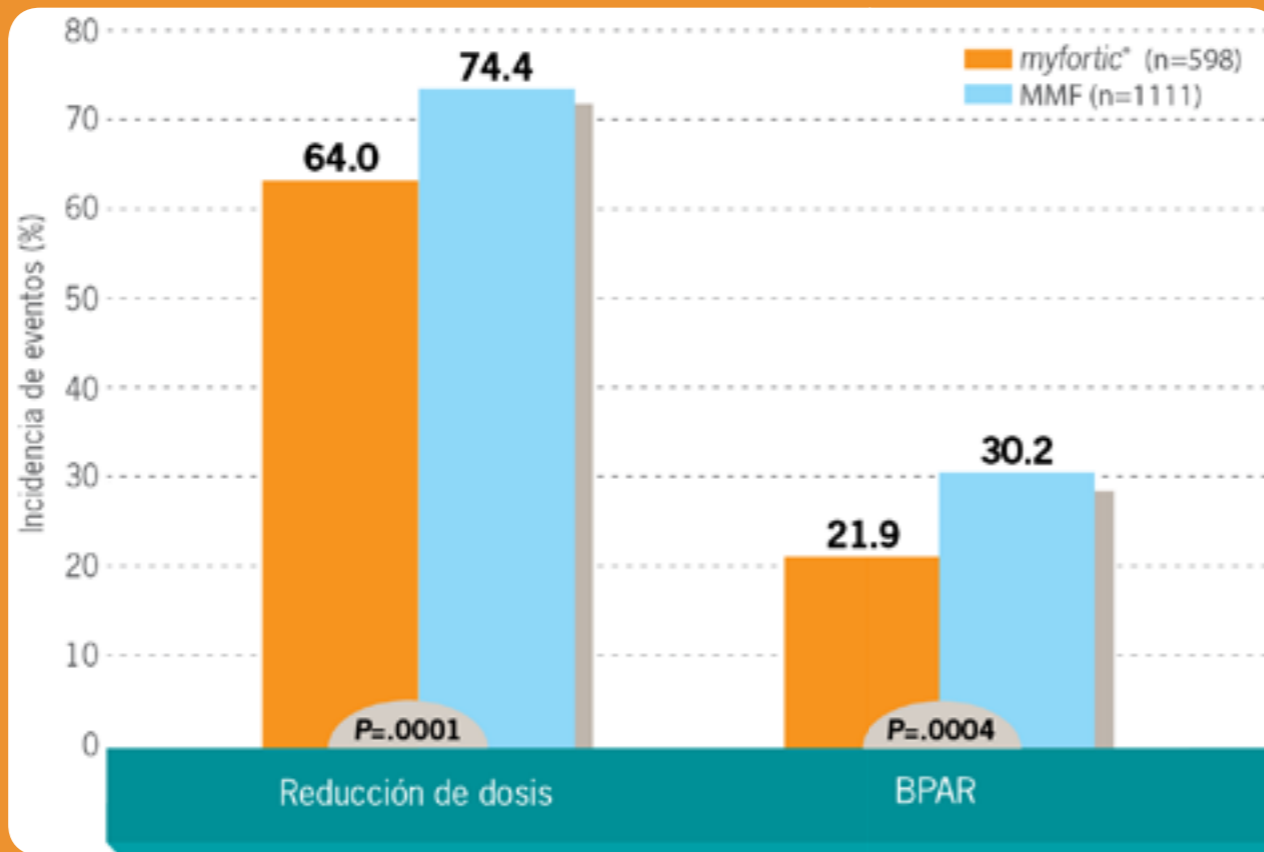
Para la máxima protección que usted espera de la terapia con MPA

NO SE DESVÍE 

No hay sustituto genérico
para *myfortic*[®]

- ➔ *myfortic*[®] es una formulación en comprimidos gastrorresistentes de micofenolato sódico que ayuda a mantener la dosificación recomendada^{1,2}
- ➔ *myfortic*[®] es efectivo para prevenir el rechazo agudo.^{3,4}
- ➔ *myfortic*[®] tiene más de seis años de experiencia global.

myfortic® ofreció una eficacia comprobada...^{3,5-6}



➔ El myfortic® se asoció con una mayor dosis equimolar ajustada de MPA a los 6 meses, 1 año y 2 años con respecto al MMF ($P < .05$ para todos los puntos temporales)⁵

➔ En otro estudio, myfortic® logró una menor incidencia de BPAR con respecto al MMF (14.0% vs. 23.1% respectivamente; $P < .0221$)⁶

En dos estudios retrospectivos, myfortic® fue más efectivo en la prevención del rechazo agudo comprobado por biopsia (BPAR) que el MMF^{5,6}

Diseño de estudio: Análisis retrospectivo, unicéntrico, no ajustado de 1709 pacientes de trasplante renal de novo que recibían myfortic® o MMF.

Fuente: Sollinger, 2010⁵

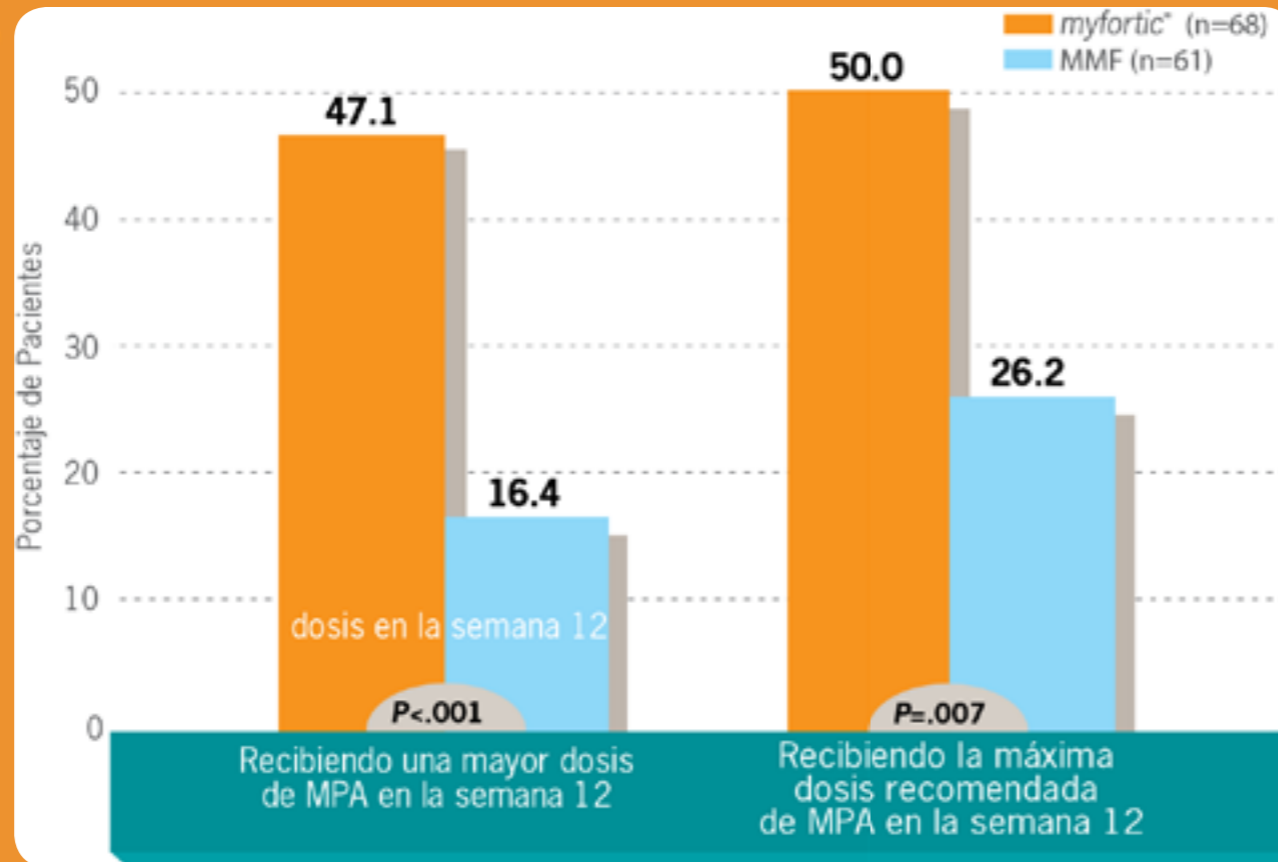
Diseño de estudio: Estudio de cohorte retrospectivo usando las historias médicas de 379 receptores de trasplante renal de novo de 2 hospitales docentes que recibían myfortic® o MMF. Los datos de 2001 a 2007 fueron recopilados desde el momento de la hospitalización hasta tres meses después del trasplante. El criterio de valoración fue la incidencia de complicaciones gastrointestinales ($P = NS$ entre grupos de estudio).

Fuente: Cooper, 2009⁶

myfortic®
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

...y logró un aumento de la dosis de MPA en pacientes después de cambiarse de MMF²



➔ Después de cambiarse a myfortic®, los pacientes toleraron un aumento significativamente mayor de la dosis de MPA sin comprometer la calidad de vida con respecto al MMF²

Un número significativamente mayor de pacientes que se cambiaron a myfortic® recibieron la máxima dosis recomendada de MPA con respecto a aquellos que continuaron con MMF²

Diseño de estudio: Estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto de 129 pacientes de trasplante de riñón que experimentaban complicaciones gastrointestinales o a quienes se les había reducido previamente la dosis de MMF debido a eventos gastrointestinales. Los pacientes continuaron con MMF o se cambiaron a myfortic®, y a la 2da semana se ajustó la dosis de MPA a la dosis de mayor tolerancia. El criterio de evaluación de eficacia se midió como la proporción de pacientes que mantenían a la semana 12 una dosis $\geq 180\text{mg/día}$ o una dosis de MMF $\geq 250\text{mg/día}$ mayor que en la aleatorización. Fuente: Shehata, 2009².

myfortic®
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

Referencias

1. Legendre C, Cohen D, Zeier M, Rostaing L, Budde K. Efficacy and safety of enteric-coated mycophenolate sodium in de novo renal transplant recipients: pooled data from three 12-month multicenter, open-label, prospective studies. *Transplant Proc.* 2007;39:1386-1391.
2. Shehata M, Bhandari S, Venkat-Raman G, et al. Effect of conversion from mycophenolate mofetil to enteric-coated mycophenolate sodium on maximum tolerated dose and gastrointestinal symptoms following kidney transplantation. *Transpl Int.* 2009;22(8):821-830.
3. Salvadori M, Holzer H, de Mattos A, et al; on behalf of the ERL B301 Study Groups. Enteric-coated mycophenolate sodium is therapeutically equivalent to mycophenolate mofetil in de novo renal transplant patients. *Am J Transplant.* 2003;4(2):231-236.
4. Budde K, Curtis J, Knoll G, et al; on behalf of the ERL B302 Study Group. Enteric-coated mycophenolate sodium can be safely administered in maintenance renal transplant patients: results of a 1-year study. *Am J Transplant.* 2003;4(2):237-243.
5. Sollinger HW, Sundberg AK, Levenson G, Voss BJ, Pirsch JD. Mycophenolate mofetil versus enteric-coated mycophenolate sodium: a large, single-center comparison of dose adjustments and outcomes in kidney transplant recipients. *Transplantation.* 2010;89(4):446-451.
6. Cooper M, Deering KL, Slakey DP, et al. Comparing outcomes associated with dose manipulations of enteric-coated mycophenolate sodium versus mycophenolate mofetil in renal transplant recipients. *Transplantation.* 2009;88(4):514-520.

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: 6252142. Junio 2011.

MYFORTIC®

COMPOSICIÓN: un comprimido gastrorresistente 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 ml•min⁻¹•1,73 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, anti-ácidos 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, linfocite, 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.

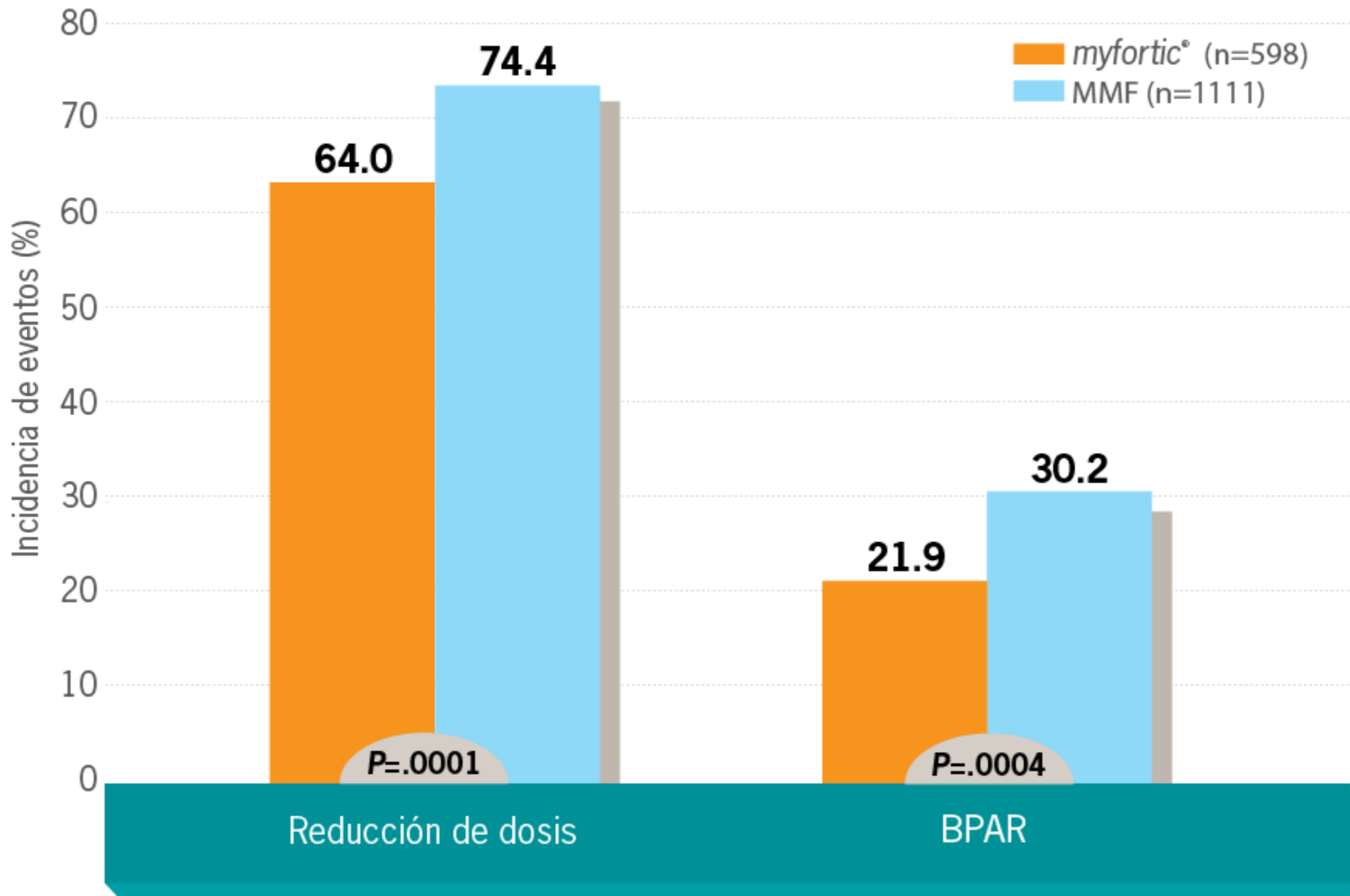


 **NOVARTIS**

myfortic®
Micofenolato Sódico
comprimidos gastrorresistentes

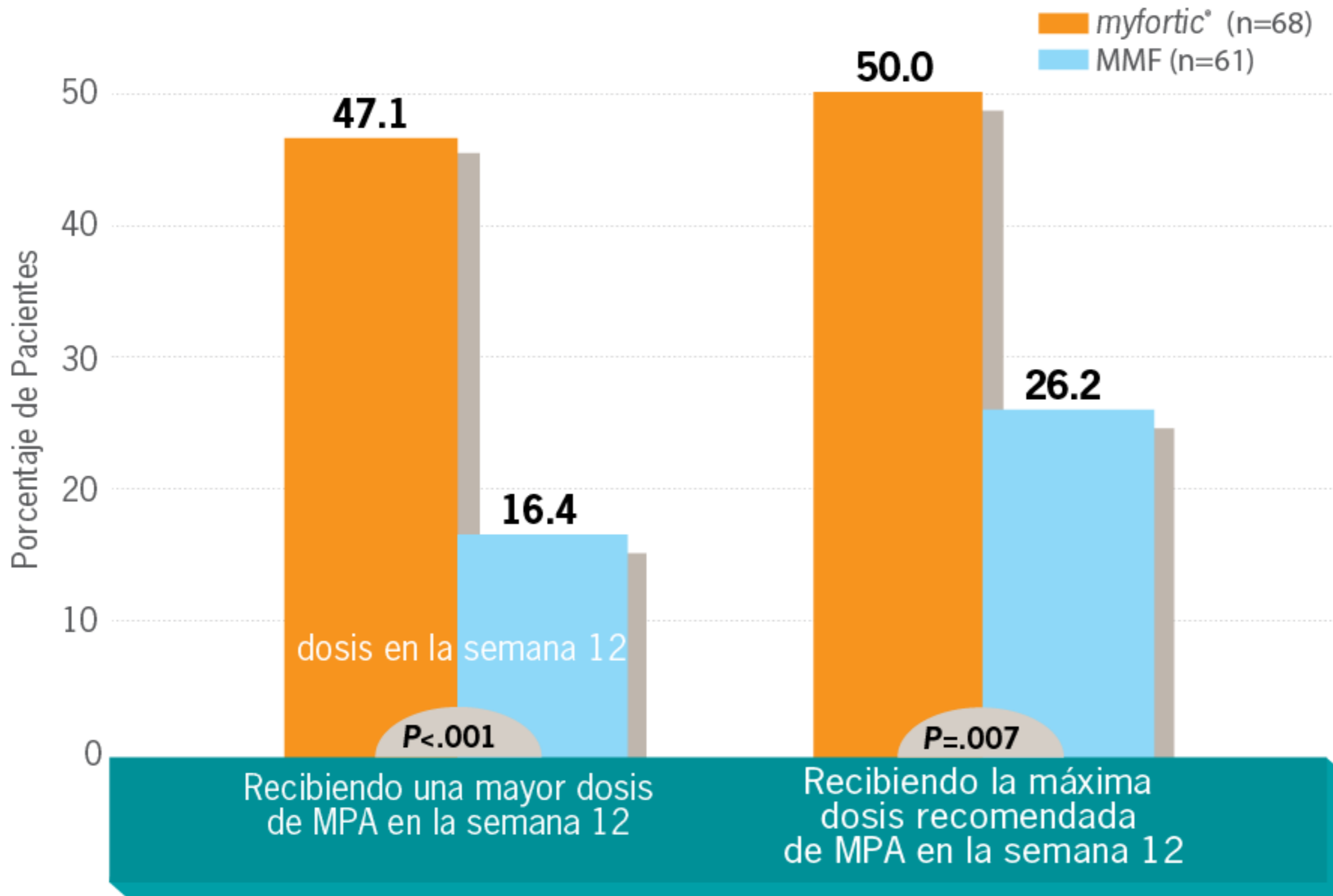
Previene. Preserva. Protege





Diseño de estudio: Estudio de cohorte retrospectivo usando las historias médicas de 379 receptores de trasplante renal de novo de 2 hospitales docentes que recibían *myfortic*® o MMF. Los datos de 2001 a 2007 fueron recopilados desde el momento de la hospitalización hasta tres meses después del trasplante. El criterio de valoración fue la incidencia de complicaciones gastrointestinales (P=NS entre grupos de estudio).

Fuente: Cooper, 2009⁶



Diseño de estudio: Estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto de 129 pacientes de trasplante de riñón que experimentaban complicaciones gastrointestinales o a quienes se les había reducido previamente la dosis de MMF debido a eventos gastrointestinales. Los pacientes continuaron con MMF o se cambiaron a *myfortic*®, y a la 2da semana se ajustó la dosis de MPA a la dosis de mayor tolerancia. El criterio de evaluación de eficacia se midió como la proporción de pacientes que mantenían a la semana 12 una dosis $\geq 180\text{mg/día}$ o una dosis de MMF $\geq 250\text{mg/día}$ mayor que en la aleatorización.

Fuente: Shehata, 2009².