

Elija el camino
de una protección
potente y completa

myfortic®

Micofelonato sódico - Comprimidos gastrorresistentes



Elija el camino
de una protección
potente y completa⁸

Mayor Calidad de Vida
Menor Riesgo
Eficacia Plena⁸



myfortic®
Una Lógica Elección

1 Menor severidad de los eventos adversos GI²
myfortic® fue específicamente diseñado para reducir los eventos adversos GI de MMF

2 Mejor Calidad de Vida para el paciente³

- Menos dolor abdominal
- Menos reflujo
- Menos diarrea
- Menos indigestión/dispepsia
- Menos constipación

Poder mantener la dosis de MPA se asocia a

4 Menor riesgo de rechazo/pérdida del injerto⁴

- Los ajustes de dosis de MMF por complicaciones GI están asociados a un aumento significativo en la pérdida del injerto

3 Menor necesidad de reducir la dosis a causa de la tolerabilidad GI^{5,6}
Más de 50% de los pacientes con MMF reduce la dosis o discontinúa el tratamiento por problemas GI²

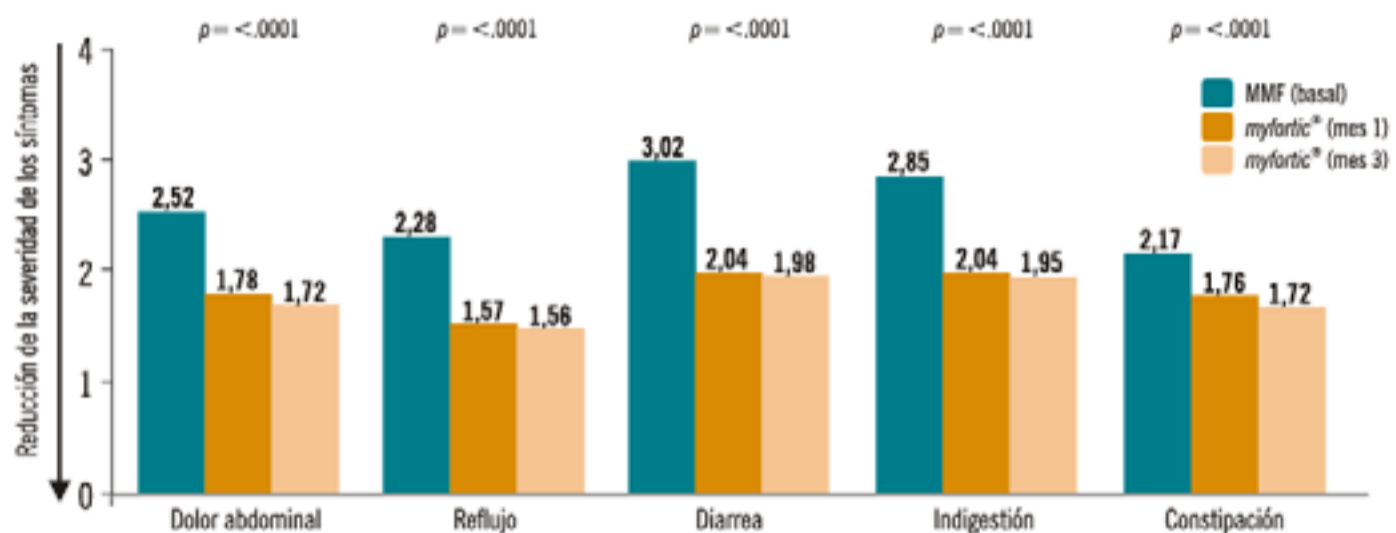


1

Menor severidad de los eventos adversos GI²

La conversión a *myfortic*[®] de los pacientes con complicaciones GI asociadas a MMF redujo en forma significativa la severidad de los síntomas GI en el mes 3 tanto en CsA-MPA como en TAC-MPA

Todos los pacientes



n=728

* Diferencia significativa: $p < .0001$ para todas las subescalas comparadas con el basal.

La diferencia en un rango de 0,4 a 0,8 indica relevancia clínica (según está definida por la diferencia mínima importante IDM).

- Todos los pacientes estaban recibiendo un régimen basado en un CNI con MMF.
- Todos los puntajes de las subescalas de la Escala de Evaluación de los Síntomas Gastrointestinales ($P < .0001$) mejoraron en forma significativa luego de la conversión de MMF a *myfortic*[®] en el total de la población y en los pacientes que recibían tanto CsA-ME como tacrolimus

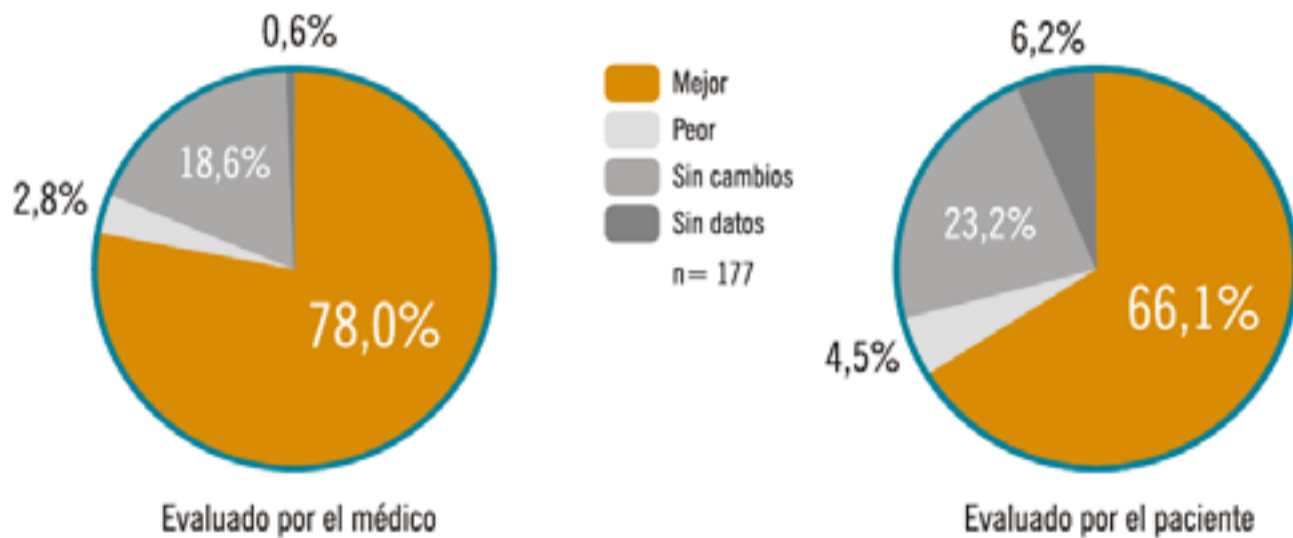
myfortic[®]
 Micofenolato Sódico
 comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

2

Mejor Calidad de Vida para el paciente³

myfortic® redujo significativamente los síntomas GI altos y bajos



- Estudio PROGIS, prospectivo, multicéntrico demostrando que la conversión equimolar a myfortic® de los pacientes con efectos colaterales GI asociados al MMF, reduce significativamente la severidad de sus síntomas GI altos y bajos.
- La conversión a myfortic® produjo mejorías considerables en la percepción de los síntomas GI según la evaluación realizada por los pacientes y por los médicos.
- El 66,1% de los pacientes y el 78% de los médicos reportaron una mejoría general de los síntomas luego de la conversión.

Mayor Calidad de Vida



Menor Riesgo



Eficacia Plena

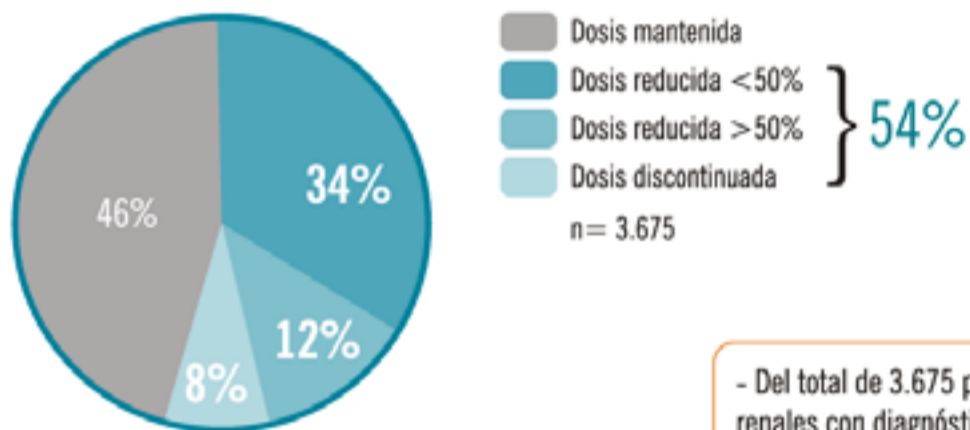
myfortic®
 Micofenolato Sódico
 comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

3

Menor necesidad de reducir la dosis a causa de la tolerabilidad GI^{5,6}

Incidencia de las reducciones de las dosis y discontinuaciones (MMF)



- Del total de 3.675 pacientes adultos trasplantados renales con diagnóstico de complicación GI en quienes se había prescrito MMF en el momento del primer diagnóstico:
- **Más del 50% redujo o discontinuó la dosis luego del diagnóstico GI**

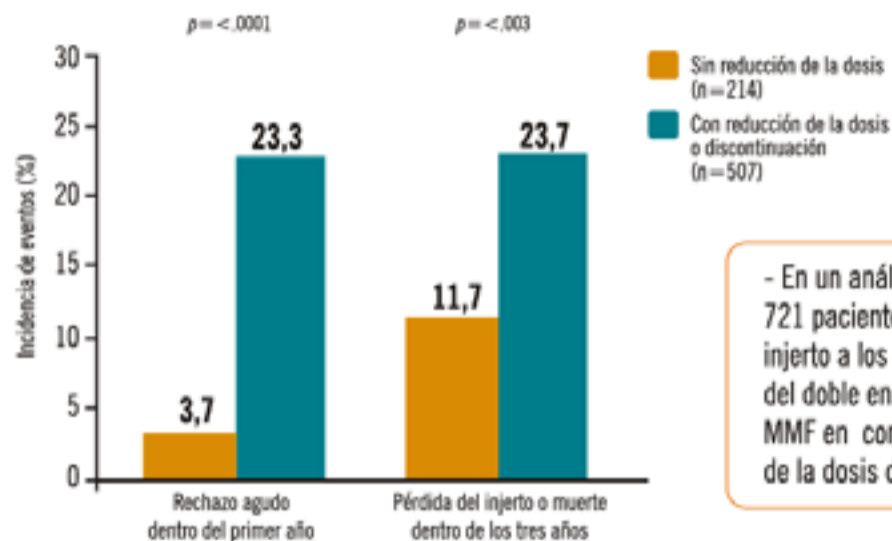
myfortic[®]
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

4

Poder mantener la dosis de MPA se asocia a **Menor riesgo de rechazo/ pérdida del injerto**⁴

Impacto de la reducción de la dosis de MMF en la incidencia de rechazo agudo, pérdida del injerto o muerte



- En un análisis retrospectivo de un solo centro sobre 721 pacientes trasplantados renales, la pérdida del injerto a los 3 años ocurrió con una frecuencia de más del doble en los pacientes con reducción de la dosis de MMF en comparación con los pacientes sin reducción de la dosis de MMF

Un estudio separado y retrospectivo en 213 pacientes trasplantados renales reveló que el riesgo relativo de rechazo aumenta un 4% por cada semana en que se reduce la dosis de MMF por debajo de la prescrita inicialmente. (P = .02).⁷

myfortic[®]
Micoferolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

Ponga a sus pacientes en el camino de una protección **potente y completa**

- *myfortic*[®] fue especialmente diseñado para reducir los eventos adversos GI¹
- La conversión de MMF a *myfortic*[®] reduce significativamente la incidencia de eventos adversos GI²
- La conversión a *myfortic*[®] conlleva a mejorar la Calidad de Vida³
- Los ajustes de dosis de MMF por complicaciones GI están asociados a un aumento significativo en la pérdida del injerto^{4,5}



myfortic[®]
Micofenolato Sódico
comprimidos gastroresistentes

Previene. Preserva. Protege

Referencias

1. Budde K, et al. Review of the immunosuppressant enteric-coated mycophenolate sodium. Expert Opin. Pharmacother 2004, 5 (6):1333-1345.
2. Bolin P. et al. Improvement in 3-Month Patient-Reported Gastrointestinal Symptoms After Conversion From Mycophenolate Mofetil to Enteric-Coated Mycophenolate Sodium in Renal Transplant Patients. Transplantation 2007; 84: 1443-1451.
3. Chan L. et al. Patient-Reported Gastrointestinal Symptom Burden and Health-Related Quality of Life following Conversion from Mycophenolate Mofetil to Enteric-Coated Mycophenolate Sodium. Transplantation 2006; 81:1290-1297.
4. Pelletier R, et al. The impact of mycophenolate mofetil dosing patterns on clinical outcome after renal transplantation. Clinical Transplantation 2003;17:200-203.
5. Bunnapradist S, et al. Mycophenolate Mofetil Dose Reductions and Discontinuations after Gastrointestinal Complications Are Associated with Renal Transplant Graft Failure. Transplantation 2006;82:102-107.
6. Kobashigawa J., et al. Similar Efficacy and Safety of Enteric-coated Mycophenolate Sodium (EC-MPS, Myfortic) Compared With Mycophenolate Mofetil (MMF) in De Novo Heart Transplant Recipients: Result of a 12-Month, Single-blind, Randomized, Parallel-group, Multicenter Study. J Heart Lung Transplant 2006;25:935-941.
7. Knoll GA et al. Mycophenolate Mofetil Dose Reduction and the Risk of Acute Rejection after Renal Transplantation. J AM Soc Nephrol 2003;14:2381-2386.
8. Cibrik D et al. Renal function with cyclosporine C2 monitoring, enteric-coated mycophenolate sodium and basiliximab: a 12-month randomized trial in renal transplant recipients. Clin Transplant. 2007;21(2):192-201.

 NOVARTIS

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: 6252114. Fecha de publicación: 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 $< 25 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1,73 \text{ m}^{-2}$). 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, creatinemia 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

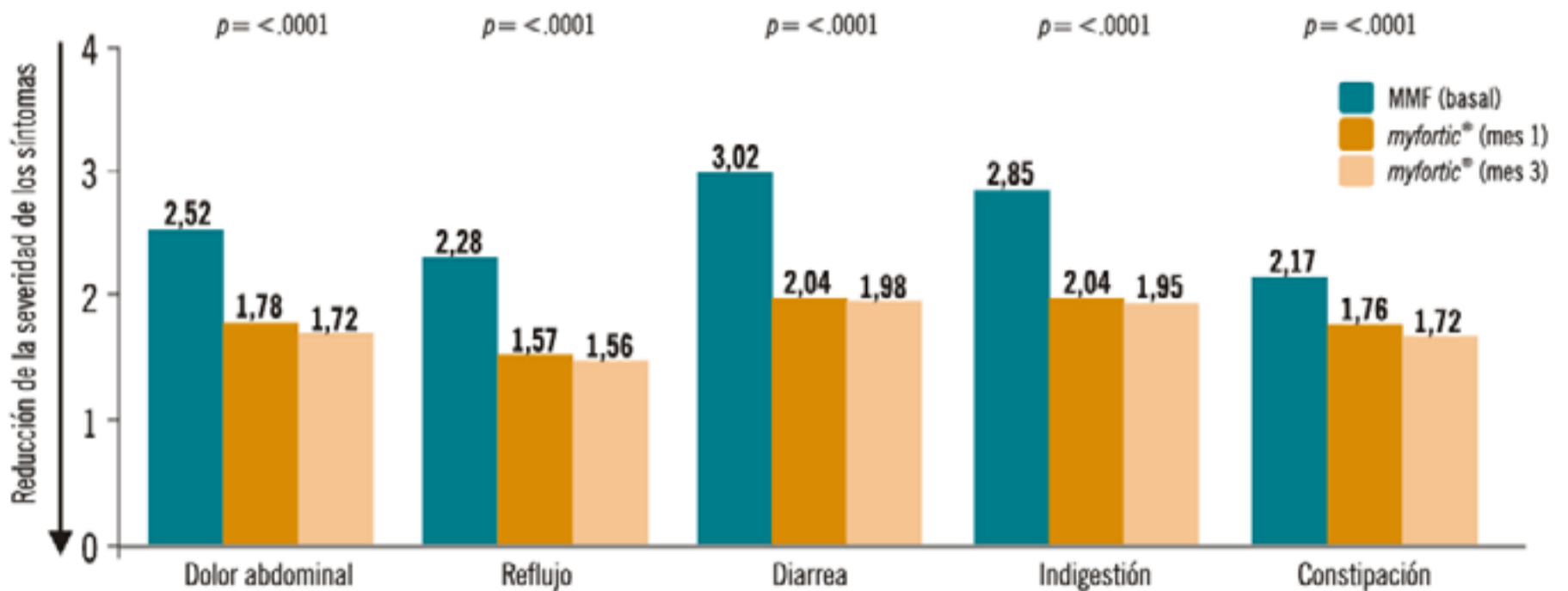

Micofenolato Sódico
comprimidos gastrorresistentes

Previene. Preserva. Protege



La conversión a *myfortic*[®] de los pacientes con complicaciones GI asociadas a MMF redujo en forma significativa la severidad de los síntomas GI en el mes 3 tanto en CsA-MPA como en TAC-MPA.

Todos los pacientes



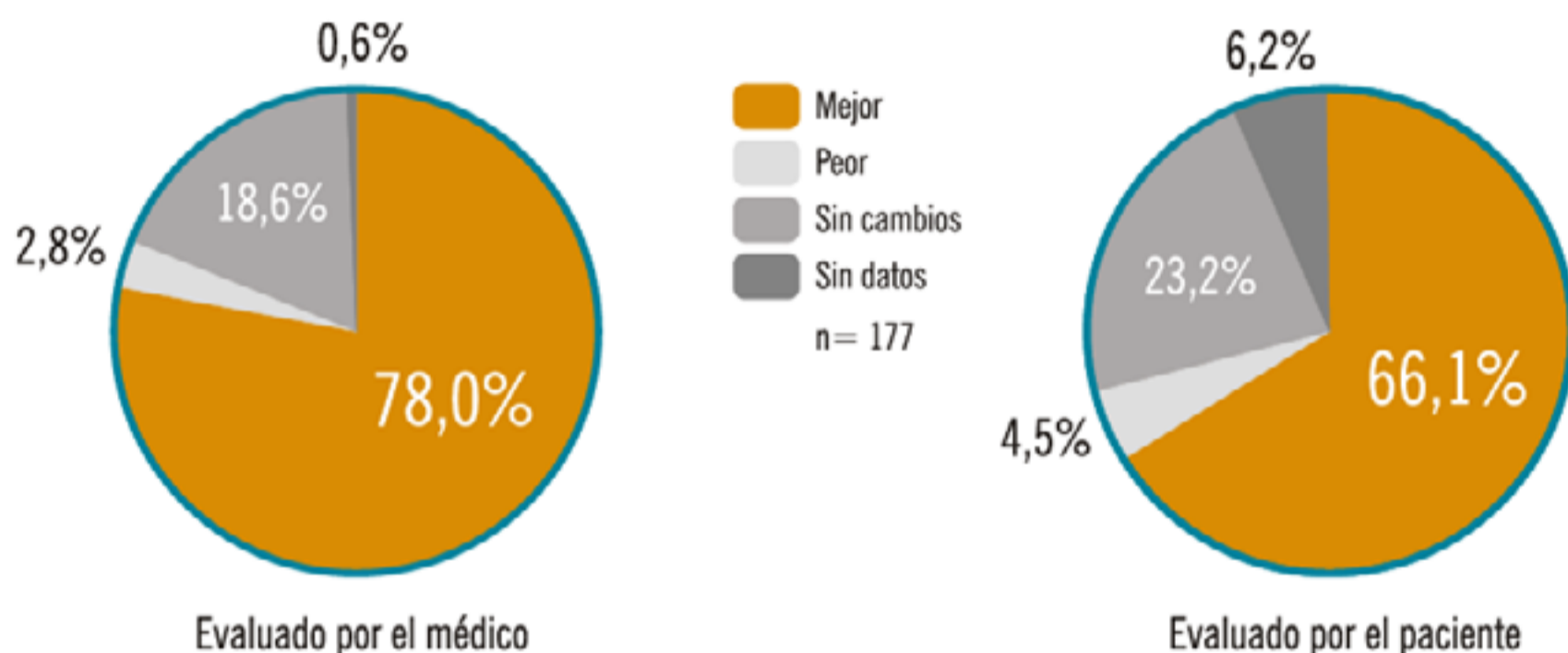
n=728

* Diferencia significativa: $p < .0001$ para todas las subescalas comparadas con el basal.

La diferencia en un rango de 0,4 a 0,8 indica relevancia clínica (según está definida por la diferencia mínima importante IDM).

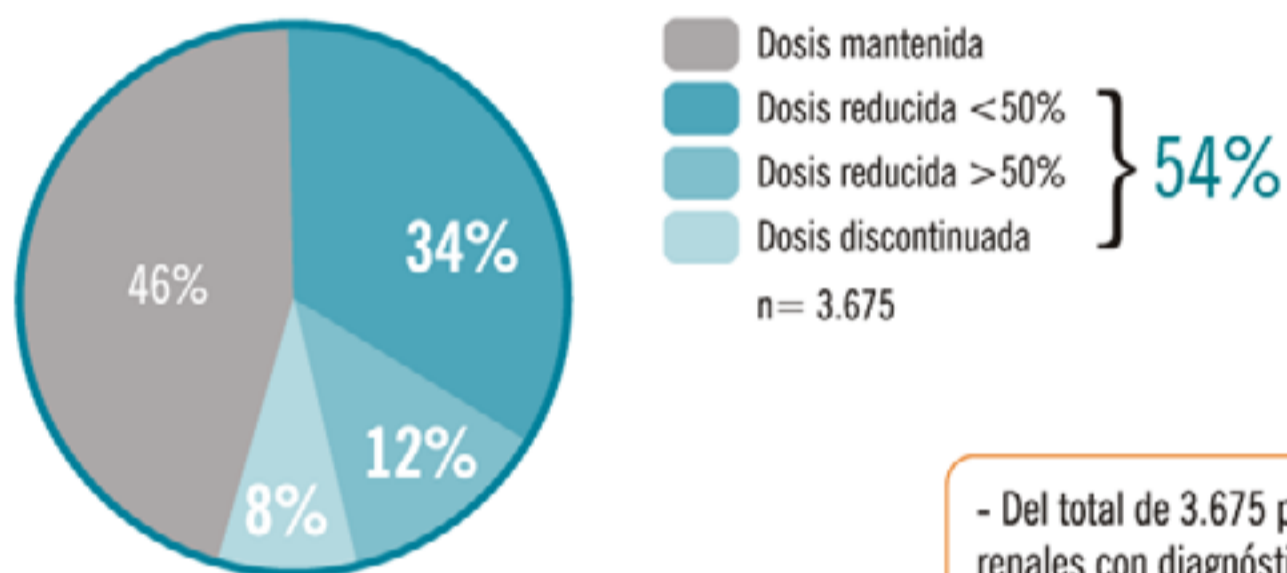
- Todos los pacientes estaban recibiendo un régimen basado en un CNI con MMF.
- Todos los puntajes de las subescalas de la Escala de Evaluación de los Síntomas Gastrointestinales ($P < .0001$), mejoraron en forma significativa luego de la conversión de MMF a *myfortic*[®] en el total de la población y en los pacientes que recibían tanto CsA-ME como tacrolimus

myfortic[®] redujo significativamente los síntomas GI altos y bajos



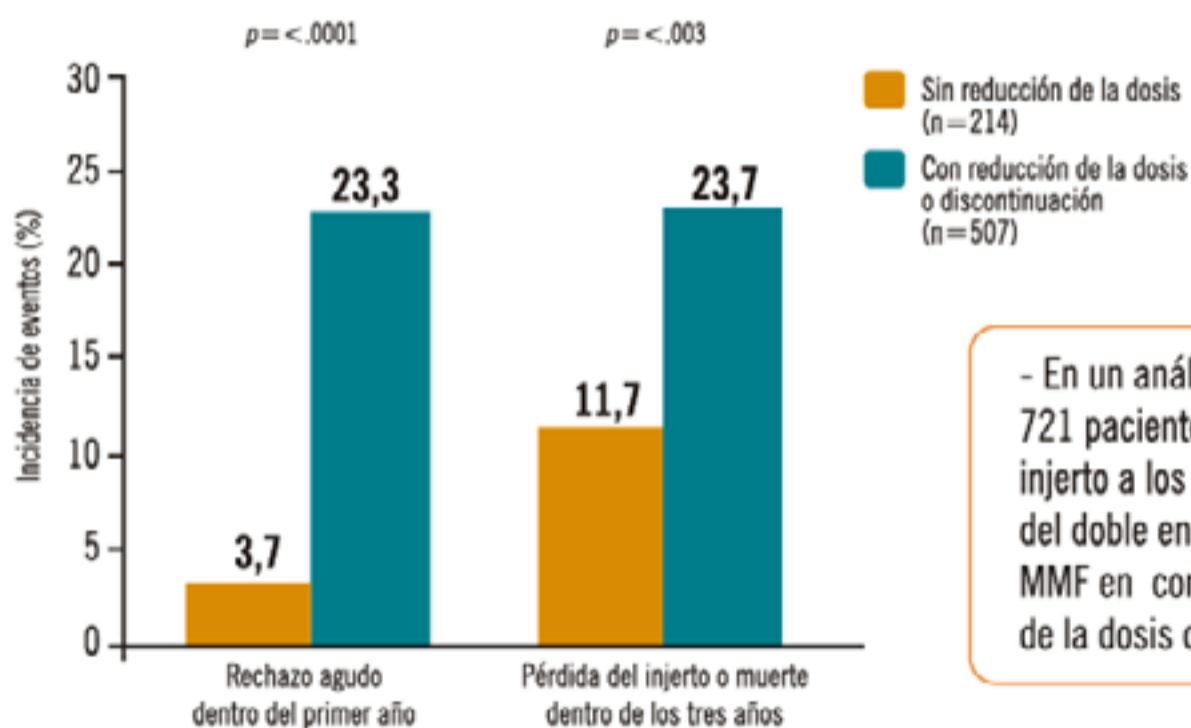
- Estudio PROGIS, prospectivo, multicéntrico demostrando que la conversión equimolar a *myfortic*[®] de los pacientes con efectos colaterales GI asociados al MMF, reduce significativamente la severidad de sus síntomas GI altos y bajos.
- La conversión a *myfortic*[®] produjo mejorías considerables en la percepción de los síntomas GI según la evaluación realizada por los pacientes y por los médicos.
- El 66,1% de los pacientes y el 78% de los médicos reportaron una mejoría general de los síntomas luego de la conversión.

Incidencia de las reducciones de las dosis y discontinuaciones (MMF)



- Del total de 3.675 pacientes adultos trasplantados renales con diagnóstico de complicación GI en quienes se había prescrito MMF en el momento del primer diagnóstico:
- **Más del 50% redujo o discontinuó la dosis luego del diagnóstico GI**

Impacto de la reducción de la dosis de MMF en la incidencia de rechazo agudo, pérdida del injerto o muerte



- En un análisis retrospectivo de un solo centro sobre 721 pacientes trasplantados renales, la pérdida del injerto a los 3 años ocurrió con una frecuencia de más del doble en los pacientes con reducción de la dosis de MMF en comparación con los pacientes sin reducción de la dosis de MMF

Un estudio separado y retrospectivo en 213 pacientes trasplantados renales reveló que el riesgo relativo de rechazo aumenta un 4% por cada semana en que se reduce la dosis de MMF por debajo de la prescrita inicialmente. (P = .02).⁷