

ELMIRON[®]
(pentosan polysulfate sodium) 100 mg
Capsules

Paquete de inicio

Información sobre ELMIRON[®] para usted y sus pacientes

INDICACIÓN

ELMIRON[®] está indicado para el alivio del dolor de vejiga o las molestias asociadas a la cistitis intersticial (CI).

EMPIECE LA CONVERSACIÓN

LA MEJORÍA DE LOS SÍNTOMAS PUEDE TARDAR DE 3 A 6 MESES¹

- Los pacientes deben comprender que el alivio de los síntomas con ELMIRON[®] puede ser gradual. **El alivio del dolor de vejiga y las molestias asociadas a la CI puede durar entre 3 y 6 meses.**
- Se debe informar a los pacientes de que se deben notificar y evaluar los cambios en la visión. Se sugieren exploraciones de la retina para todos los pacientes en los 6 meses siguientes al inicio de ELMIRON[®] y periódicamente a partir de entonces.

ACONSEJE A LOS PACIENTES PARA FOMENTAR CUMPLIR CON LA TERAPIA

- Los pacientes deben tomar el fármaco según lo recetado.
- Los pacientes que reciban ELMIRON[®] deben ser reevaluados después de 3 meses.
- Si no se ha producido una mejora y no hay presencia de eventos adversos limitantes, ELMIRON[®] puede continuarse durante otros 3 meses. Se desconoce el valor clínico y los riesgos del tratamiento continuado en pacientes cuyo dolor no ha mejorado a los 6 meses.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- La dosis recomendada y la administración de ELMIRON[®] es de 100 mg por vía oral 3 veces al día con agua 1 hora antes o 2 horas después de las comidas en pacientes ≥ 16 años.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

CONTRAINDICACIONES

- ELMIRON[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco, a compuestos estructuralmente relacionados o a excipientes.

ADVERTENCIAS

- **Cambios pigmentarios de la retina:** se han identificado cambios pigmentarios en la retina, informados en la bibliografía como maculopatía pigmentaria, con el uso prolongado de ELMIRON[®] (consulte REACCIONES ADVERSAS). Aunque la mayoría de estos casos se produjeron después de 3 años de uso o más, se han observado casos con una duración más corta de uso. Aunque la etiología no está clara, la dosis acumulada parece ser un factor de riesgo. Los síntomas visuales de los casos notificados fueron dificultad para leer, ajuste lento a entornos con poca luz o reducida y visión borrosa.

Consulte la información de seguridad importante adicional en la contraportada y la información de prescripción completa adjunta para ELMIRON[®].



PAGUE UN MONTO INICIAL DE
**\$25 POR SUMINISTRO
Y RECIBA HASTA \$300
DE DESCUENTO**

EN GASTOS DE BOLSILLO

Para obtener el cupón de ahorro y conocer todos los requisitos de elegibilidad, visite orthoelmiron.com/coupon o escanee el código QR con su teléfono.

Tenga en cuenta que, tras escanear el código QR, el sitio web al que sea dirigido y el cupón de ahorro ELMIRON[®] solo están disponibles en inglés.



EFICACIA

ENSAYOS CLÍNICOS

Estudio ciego, controlado con placebo

- En un estudio ciego, aleatorizado, controlado con placebo (N = 151),¹ el 38 % (28/74) de los pacientes que tomaban ELMIRON® (pentosano polisulfato de sodio) 300 mg/día a los 3 meses notificó una mejora superior al 50 % en el dolor de vejiga en comparación con el 18 % (13/74) de los pacientes (todos los pacientes cumplían la definición de los Institutos Nacionales de Salud de la CI) que tomaban placebo (P = 0.005). La mejora clínica del dolor de vejiga se basó en la propia evaluación del paciente.¹

ESTUDIO ABIERTO: ESTUDIO DE USO MÉDICO

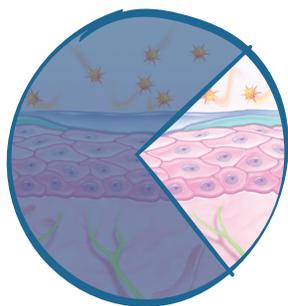
Diseño del estudio

- Análisis prospectivo, abierto y retrospectivo de 2499 pacientes que cumplían la definición de CI del Instituto Nacional de Salud (National Institute of Health, NIH). Las puntuaciones de dolor/molestias de los pacientes se evaluaron cada 3 meses. Los pacientes recibieron ELMIRON® 300 mg/día sin ocultación.¹
- Población del estudio:** los pacientes tenían una edad media de 47 años y el 23 % tenía más de 60 años. El sesenta por ciento de los pacientes notificó dolor intenso o insoportable al inicio.¹

RESULTADOS

MEJORA DE LOS SÍNTOMAS A LOS 3 Y 6 MESES¹

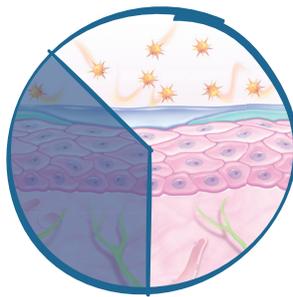
TODOS LOS PACIENTES INSCRITOS¹



29 % Alivio del dolor/molestias a los 3 meses (722 de 2499)^{††}

+5 % alivio del dolor/molestias a los 6 meses (116 de 2499)^{†§}

PARA PACIENTES QUE COMPLETEN 3 MESES DE TRATAMIENTO¹



61 % Alivio del dolor/molestias a los 3 meses (722 de 1192)^{††}

+13 % alivio del dolor/molestias a los 6 meses (116 de 892)^{†§}

^{*}2499 pacientes recibieron al menos 1 dosis de ELMIRON®.

[†]Puntuaciones del dolor que mejoraron en 1 o 2 categorías.

[§]Cantidad (%) de pacientes sin mejoría por dolor/molestias a los 3 meses que presentaron mejoría a los 6 meses.

^{††}Un total de 1192 de 2499 pacientes recibieron tratamiento con ELMIRON® durante 3 meses. El 52 % de los pacientes (1307) había abandonado o no era apto para el análisis.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

ADVERTENCIAS (continuación)

- Cambios pigmentarios de la retina (continuación):** las consecuencias visuales de estos cambios pigmentarios no están totalmente caracterizadas. Se debe tener precaución en pacientes con cambios pigmentarios de la retina debido a otras causas, en las que los hallazgos de la exploración pueden confundir el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento adecuados. Se deben obtener los antecedentes oftalmológicos detallados de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con ELMIRON®. Si hay antecedentes familiares de distrofia del patrón hereditario, se deben considerar pruebas genéticas. Para los pacientes con afecciones oftalmológicas preexistentes, se recomienda una exploración retiniana inicial completa (incluida fotografía fundoscópica en color, tomografía de coherencia ocular [TCO] y examen por imagen de autofluorescencia) antes de iniciar la terapia. Se sugiere una exploración retiniana inicial (incluidas la TCO y examen por imagen de autofluorescencia) para todos los pacientes en los 6 meses posteriores al inicio del tratamiento y periódicamente mientras se continúa el tratamiento. Si se desarrollan cambios pigmentarios en la retina, los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento deben reevaluarse, ya que estos cambios pueden ser irreversibles. Se debe continuar con las exploraciones retinianas de seguimiento, dado que los cambios retinianos y visuales pueden progresar incluso después del cese del tratamiento.

Consulte la información de seguridad importante adicional en la contraportada y la información de prescripción completa adjunta para ELMIRON®.

PERFIL DE SEGURIDAD¹

Dado que no hubo un grupo de control de pacientes con cistitis intersticial que fueron evaluados de forma simultánea, es difícil determinar qué eventos están asociados con ELMIRON® y qué eventos están asociados con enfermedades, medicamentos u otros factores simultáneos.

Experiencia adversa en ensayos clínicos controlados con placebo de ELMIRON® 100 mg tres veces al día durante 3 meses¹

Sistema corporal/Experiencia adversa	ELMIRON® n = 128	Placebo n = 130
Sistema Nervioso Central Cantidad total de pacientes*	3	5
Insomnio	1	0
Dolor de cabeza	1	3
Inestabilidad emocional grave/Depresión	2	1
Nistagmo/Mareos	1	1
Hipercinesia	1	1
Gastrointestinales Cantidad total de pacientes*	7	7
Náuseas	3	3
Diarrea	3	6
Dispepsia	1	0
Ictericia	0	1
Vómitos	0	2
Cutáneos/Alérgicos Cantidad total de pacientes*	2	4
Erupción	0	2
Prurito	0	2
Secreción lagrimal	1	1
Rinitis	1	1
Aumento de la sudoración	1	0
Otras Cantidad total de pacientes*	1	3
Amenorrea	0	1
Artralgia	0	1
Vaginitis	1	1
Total de eventos	17	27
Cantidad total de pacientes que notificaron eventos adversos	13	19

*EN un sistema corporal, los eventos individuales no suman la cantidad total de pacientes porque un paciente puede tener más de un evento.

FARMACOLOGÍA

- Aunque se desconoce el mecanismo de acción de ELMIRON® (pentosano polisulfato de sodio) en pacientes con CI, en modelos clínicos preliminares, el pentosano polisulfato de sodio se adhirió a la membrana mucosa de la pared vesical.¹
- El fármaco puede actuar como amortiguador para controlar la permeabilidad celular, evitando que los solutos irritantes en la orina lleguen a las células.¹ No se ha establecido la importancia clínica del mecanismo de acción propuesto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

PRECAUCIONES

- Actividad anticoagulante:** ELMIRON® es un anticoagulante débil que puede aumentar los sangrados. Se notificó sangrado rectal como evento adverso en el 6.3 % de los pacientes. Los pacientes que se sometan a procedimientos invasivos o que tengan signos/síntomas de coagulopatía subyacente u otro aumento del riesgo de sangrado (debido a otras terapias como anticoagulantes de la cumarina, heparina, t-PA, estreptocinasa, aspirina en dosis altas o fármacos antiinflamatorios no esteroideos) deben evaluarse para detectar sangrados. Los pacientes con enfermedades como aneurismas, trombocitopenia, hemofilia, úlceras gastrointestinales, pólipos o divertículos deben ser evaluados cuidadosamente antes de iniciar con ELMIRON®.
- Trombocitopenia inducida por heparina:** se debe tener precaución al usar ELMIRON® en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.
- Alopecia:** en los ensayos clínicos de ELMIRON®, el 97 % de los casos de alopecia notificados fueron alopecia areata, limitada a una única zona del cuero cabelludo.
- Insuficiencia hepática:** ELMIRON® no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que existe evidencia de contribución hepática a la eliminación de ELMIRON®, la insuficiencia hepática puede afectar a la farmacocinética de ELMIRON®. Se debe tener precaución al utilizar ELMIRON® en esta población de pacientes.

Consulte la información de seguridad importante adicional en la contraportada y la información de prescripción completa adjunta para ELMIRON®.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

CONTRAINDICACIONES

- ELMIRON® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco, a compuestos estructuralmente relacionados o a excipientes.

ADVERTENCIAS

- **Cambios pigmentarios de la retina:** se han identificado cambios pigmentarios en la retina, informados en la bibliografía como maculopatía pigmentaria, con el uso prolongado de ELMIRON® (consulte REACCIONES ADVERSAS). Aunque la mayoría de estos casos se produjeron después de 3 años de uso o más, se han observado casos con una duración más corta de uso. Aunque la etiología no está clara, la dosis acumulada parece ser un factor de riesgo. Los síntomas visuales de los casos notificados fueron dificultad para leer, ajuste lento a entornos con poca luz o reducida y visión borrosa. Las consecuencias visuales de estos cambios pigmentarios no están totalmente caracterizadas. Se debe tener precaución en pacientes con cambios pigmentarios de la retina debido a otras causas, en las que los hallazgos de la exploración pueden confundir el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento adecuados. Se deben obtener los antecedentes oftalmológicos detallados de todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con ELMIRON®. Si hay antecedentes familiares de distrofia del patrón hereditario, se deben considerar pruebas genéticas. Para los pacientes con afecciones oftalmológicas preexistentes, se recomienda una exploración retiniana inicial completa (incluida fotografía fundoscópica en color, tomografía de coherencia ocular [TCO] y examen por imagen de autofluorescencia) antes de iniciar la terapia. Se sugiere una exploración retiniana inicial (incluidas la TCO y examen por imagen de autofluorescencia) para todos los pacientes en los 6 meses posteriores al inicio del tratamiento y periódicamente mientras se continúa el tratamiento. Si se desarrollan cambios pigmentarios en la retina, los riesgos y beneficios de continuar con el tratamiento deben reevaluarse, ya que estos cambios pueden ser irreversibles. Se debe continuar con las exploraciones retinianas de seguimiento, dado que los cambios retinianos y visuales pueden progresar incluso después del cese del tratamiento.

PRECAUCIONES

- **Actividad anticoagulante:** ELMIRON® es un anticoagulante débil que puede aumentar los sangrados. Se notificó sangrado rectal como evento adverso en el 6.3 % de los pacientes. Los pacientes que se sometan a procedimientos invasivos o que tengan signos/síntomas de coagulopatía subyacente u otro aumento del riesgo de sangrado (debido a otras terapias como anticoagulantes de la cumarina, heparina, t-PA, estreptocinasa, aspirina en dosis altas o fármacos antiinflamatorios no esteroideos) deben evaluarse para detectar sangrados. Los pacientes con enfermedades como aneurismas, trombocitopenia, hemofilia, úlceras gastrointestinales, pólipos o divertículos deben ser evaluados cuidadosamente antes de iniciar con ELMIRON®.
- **Trombocitopenia inducida por heparina:** se debe tener precaución al usar ELMIRON® en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.
- **Alopecia:** en los ensayos clínicos de ELMIRON®, el 97 % de los casos de alopecia notificados fueron alopecia areata, limitada a una única zona del cuero cabelludo.
- **Insuficiencia hepática:** ELMIRON® no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que existe evidencia de contribución hepática a la eliminación de ELMIRON®, la insuficiencia hepática puede afectar a la farmacocinética de ELMIRON®. Se debe tener precaución al utilizar ELMIRON® en esta población de pacientes.
- **Información para pacientes:** los pacientes deben tomar el fármaco según lo recetado, en la dosis recetada y con una frecuencia no superior a la recetada. Se debe informar a los pacientes de que se deben notificar y evaluar los cambios en la visión. Se sugieren exploraciones de la retina, incluida la tomografía de coherencia óptica (TCO) y examen por imagen de autofluorescencia, para todos los pacientes en los 6 meses siguientes al inicio del tratamiento con ELMIRON® y periódicamente durante el tratamiento a largo plazo (consulte ADVERTENCIAS). Se debe recordar a los pacientes que ELMIRON® tiene un efecto anticoagulante débil. Este efecto puede aumentar los tiempos de sangrados.
- **Embarazo y madres lactantes:** no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este fármaco debe utilizarse durante el embarazo solo si es claramente necesario. Se desconoce si ELMIRON® se excreta en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra ELMIRON® a una mujer en período de lactancia.
- **Uso pediátrico:** no se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 16 años.

REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES (frecuencia del 1 % al 4 %)

- Alopecia (4 %), diarrea (4 %), náuseas (4 %), dolor de cabeza (3 %), erupción (3 %), dispepsia (2 %), dolor abdominal (2 %), anomalías de la función hepática (1 %) y mareos (1 %).

Lea la información de seguridad importante adicional en la contraportada y la información de prescripción completa adjunta para ELMIRON®.

Referencias: 1. ELMIRON® [Información de prescripción]. Titusville, NJ: Janssen Pharmaceuticals, Inc. 2. Parsons CL. Prostatitis, interstitial cystitis, chronic pelvic pain, and urethral syndrome share a common pathophysiology: lower urinary dysfunctional epithelium and potassium recycling. *Urology*. 2003;62(6): 976-982. 3. Lilly JD, Parsons CL. Bladder surface glycosaminoglycans is a human epithelial permeability barrier. *Surg Gynecol Obstet*. 1990;171(6):493-496.