



ACERCA DE Mycapssa[®]

(octreotrida) cápsulas de
20 mg

CÓMO EMPEZAR BIEN

Puede que haya estado esperando este día durante mucho tiempo y por fin está aquí. Conozca las cápsulas orales de liberación prolongada MYCAPSSA[®] (octreotida). Esperamos que esté emocionado por comenzar su proceso de tratamiento.

Por supuesto que siempre es importante comprender completamente cómo funciona este tratamiento y qué debe esperar mientras lo recibe.

Así que, antes de comenzar, tomemos un minuto para cubrir la información básica.

El mismo medicamento para la acromegalia EN UNA NUEVA PRESENTACIÓN

Han pasado años desde el último gran avance en la acromegalia. Sin embargo, finalmente con MYCAPSSA es posible que pueda dejar en el pasado la molestia causada por las dolorosas inyecciones de SSA.

MYCAPSSA es el primer y único análogo de la somatostatina (SSA) oral para el tratamiento de pacientes adecuados con acromegalia.

- ✓ Es una alternativa a las inyecciones de SSA que puede **eliminar la necesidad de una administración dolorosa**
- ✓ En ensayos clínicos, MYCAPSSA mostró ser, **por lo general, bien tolerado**
- ✓ También mostró mantener de manera eficaz **los niveles normales de IGF-I y GH en la mayoría de los pacientes**
- ✓ La administración oral dos veces al día de MYCAPSSA ofrece **un control hormonal sistemático**
- ✓ Las cápsulas MYCAPSSA brindan la oportunidad para manejar de manera cómoda y fácil el tratamiento de la acromegalia **en casa o donde se encuentre**

INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Para qué sirve MYCAPSSA (octreotida)?

MYCAPSSA es un medicamento oral que se obtiene con receta y se usa en el tratamiento de mantenimiento a largo plazo de la acromegalia en personas en las que el tratamiento inicial con octreotida o lanreotida ha sido eficaz y tolerado.

Si estos tratamientos son eficaces y el cuerpo los tolera, usted puede ser elegible para tomar MYCAPSSA en lugar de las inyecciones. Pregunte a su médico si este tratamiento oral es adecuado para usted.

Qué esperar con MYCAPSSA

La seguridad y eficacia de MYCAPSSA se estudió en dos ensayos clínicos con 183 pacientes con acromegalia quienes previamente respondieron al tratamiento o toleraron el tratamiento con inyecciones de SSA con octreotida o lanreotida.

Cincuenta y seis pacientes con acromegalia participaron en el ensayo clínico principal que estaba enfocado en la seguridad y en cómo MYCAPSSA actúa en los pacientes. Se reportó el siguiente resultado a los 9 meses:



CERCA DEL 60 % DE LOS PACIENTES respondieron y mantuvieron su respuesta a MYCAPSSA al final del estudio, a los 9 meses.

Además, se observaron los siguientes resultados en otros análisis:



EL 92 % DE LOS PACIENTES que respondieron a MYCAPSSA a los 6 meses, con niveles de IGF-I en el rango normal, continuaron respondiendo a los 9 meses.



EL 90 % DE LOS PACIENTES que completaron el estudio con MYCAPSSA decidieron continuar manejando la acromegalia con MYCAPSSA.

INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

¿Cuál es la información de seguridad más importante que debo saber?

MYCAPSSA puede causar problemas con la vesícula biliar. Informe a su proveedor del cuidado de la salud si tiene alguno de estos síntomas: dolor repentino en la parte superior derecha del estómago (abdomen) o en el hombro derecho o entre los omóplatos, coloración amarillenta de la piel o en la parte blanca de los ojos, fiebre con escalofríos o náuseas.

¿Qué tan seguro es MYCAPSSA?



En los ensayos clínicos, MYCAPSSA mostró **SER GENERALMENTE BIEN TOLERADO Y PUEDE AYUDAR A EVITAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON LAS INYECCIONES.**

MYCAPSSA puede causar problemas con la vesícula biliar (en especial en aquellos con antecedentes de cálculos biliares).

Los efectos secundarios más comunes de MYCAPSSA son:

- dolor de cabeza
- artralgia
- náuseas
- debilidad
- diarrea
- sudoración excesiva

INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

MYCAPSSA puede afectar sus niveles de azúcar en sangre, de hormona tiroidea y de vitamina B12. Informe a su proveedor del cuidado de la salud si tiene algún problema o afección relacionada con estos. Su proveedor del cuidado de la salud puede vigilar estos niveles durante su tratamiento con MYCAPSSA.

Informe a su proveedor del cuidado de la salud si tiene frecuencia cardíaca irregular.

¿Quién no debe usar MYCAPSSA?

MYCAPSSA puede causar una reacción alérgica grave, incluido un choque anafiláctico. Deje de tomar MYCAPSSA de inmediato y busque ayuda de emergencia si tiene alguno de estos síntomas: inflamación de la lengua, de la garganta, de los labios, de los ojos o de la cara, problemas para tragar o para respirar, picazón intensa de la piel con sarpullido o protuberancias elevadas, sensación de desmayo, dolor en el pecho o frecuencia cardíaca rápida.

¿Cómo FUNCIONA LA CÁPSULA MYCAPSSA?

- El principal ingrediente de MYCAPSSA es **octreotida, un medicamento muy conocido y probado**
- Las cápsulas MYCAPSSA actúan mediante el uso de una tecnología única llamada **Transient Permeability Enhancer o TPE***
- Las cápsulas MYCAPSSA, que están potenciadas por la tecnología TPE, **permiten que la octreotida se absorba más fácilmente en el cuerpo.**

1

Las cápsulas MYCAPSSA, diseñadas con TPE, tienen un recubrimiento especial en cada cápsula que protege el medicamento octreotida que contiene dentro.



2

Cuando se traga con agua, este recubrimiento impide que el medicamento se libere muy pronto o se degrade en el estómago.



3

El recubrimiento mantiene la octreotida intacta hasta llegar al lugar correcto en el cuerpo, el intestino delgado, para permitir que el medicamento comience a hacer su trabajo.



4

Tomar MYCAPSSA dos veces al día de acuerdo con las indicaciones de su médico puede ayudar a asegurar que el cuerpo obtenga niveles sistemáticos de octreotida cada día.



INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

No use MYCAPSSA si es alérgico a la octreotida o a cualquier otro ingrediente presente en MYCAPSSA. Si necesita saber cuáles son los ingredientes, pregunte a su proveedor del cuidado de la salud o a su farmacéutico.

OT 20

OT 20

Con MYCAPSSA dos veces al día, puede manejar el tratamiento de la acromegalia de una manera fácil y cómoda desde su casa o desde donde se encuentre.

INDICACIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

Si tiene ciertas afecciones médicas, debe usar MYCAPSSA con precaución. Informe a su proveedor del cuidado de la salud sobre todas sus afecciones médicas, especialmente las siguientes: embarazo o lactancia, hepatopatía, nefropatía o dificultad para vaciar la vejiga completamente.

Informe a su proveedor del cuidado de la salud sobre todos los medicamentos que tome. MYCAPSSA puede afectar la manera en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa MYCAPSSA.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MYCAPSSA?

Los efectos secundarios más comunes son dolor de cabeza, artralgia, náuseas, debilidad, diarrea y sudoración excesiva.

Informe a su proveedor de cuidado de la salud si tiene algún efecto secundario que le incomode o que no desaparezca. Puede reportar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos al 1-800-FDA-1088.

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

¿Cómo debo tomar MYCAPSSA?

No tome MYCAPSSA con alimentos. MYCAPSSA se debe tomar con un vaso de agua con el estómago vacío. Tome MYCAPSSA por lo menos 1 hora antes o por lo menos 2 horas después de una comida (por ejemplo, puede tomar su dosis matutina 1 hora antes del desayuno y su dosis nocturna a la hora de acostarse).

Consulte la
[Información para el
paciente completa.](#)



“

Durante el ensayo clínico, mis niveles estuvieron bajo control y no tenía que armarme de valor para clavarme una aguja cada 28 días. La manera en que MYCAPSSA funcionó para mí, con la comodidad de una opción oral, era lo que había estado esperando.

A stylized, handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'Jim'.

JIM

**Participante en el
ensayo clínico
de MYCAPSSA**

”



CHIASMA®

©2020 Chiasma, Inc. Todos los derechos reservados.
Chiasma, MYCAPSSA y TPE son marcas registradas de
Chiasma, Inc. PM-MC-US-0268 11/2020