

Guía de tratamiento para pacientes  
que toman Korlym® (mifepristona)  
tabletas de 300 mg

**Korlym**®  
mifepristone  
300 mg Tablets



## SU TRATAMIENTO. SU VIAJE.

Consejos y herramientas  
para el tratamiento  
exitoso con Korlym

### INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

#### ¿Qué es Korlym® (mifepristona) tabletas de 300 mg?

Korlym es un medicamento recetado que se usa para tratar el nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia) causado por niveles altos de cortisol en la sangre (hipercortisolismo) en adultos con síndrome de Cushing endógeno que tienen diabetes mellitus tipo 2 o intolerancia a la glucosa y que no pueden someterse a cirugía o para quienes la cirugía ha fallado. Korlym no es para personas que tienen diabetes mellitus tipo 2 no causada por el síndrome de Cushing.

#### Información de suma importancia sobre Korlym (continúa en la página siguiente)

**Korlym nunca debe ser tomado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas. Tomar Korlym durante el embarazo dará como resultado la pérdida del embarazo. Se requiere una prueba de embarazo antes de comenzar Korlym o si el tratamiento se interrumpe por más de 14 días. Hable con su médico sobre cómo prevenir el embarazo.**

Consulte información de seguridad importante en la página 43.  
Consulte la Información de Prescripción completa adjunta,  
incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

# Contactos rápidos

## Mis proveedores de atención médica

Nombre: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

## Mi Defensor del Paciente

Nombre: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Teléfono: **1-855-295-9969** Correo electrónico: **patientadvocate@corcept.com**

Su Defensor del Paciente solo puede comunicarse con usted con su consentimiento. Por favor, llame al número del Defensor del Paciente o del Programa de Apoyo para Acceso y Reembolso para Korlym® (Support Program for Access and Reimbursement for Korlym®, Spark) a continuación para dar su consentimiento para el apoyo del Defensor del paciente.

## SPARK

**1-855-4KORLYM** (1-855-456-7596)

Un fármaco de SPARK está disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana para responder sus preguntas sobre tomar Korlym y otros medicamentos.

Para obtener más información sobre SPARK y del programa Defensor del Paciente, consulte la *Ayuda en cada paso del proceso* en la página 24. Para más información, visite **korlym.com**.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Información de suma importancia sobre Korlym (cont.)

Informe a su médico y farmacéutico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Korlym y ciertos medicamentos pueden afectarse entre sí o causar efectos secundarios.

# Su viaje comienza aquí

Consejos de tratamiento .....	6
Prepárese para su viaje .....	8
El cortisol y su cuerpo .....	10
¿Qué es Korlym? .....	14
¿Qué puedo esperar con Korlym? .....	16
Efectos secundarios de Korlym .....	18
¿Cuál es la mejor dosis para mí? .....	20
Revisiones durante el proceso .....	22
Ayuda en cada paso del proceso .....	24
Listas de verificación .....	29
Rastreador de progreso .....	35
Glosario: Palabras para saber .....	41
Indicaciones e información de seguridad importante .....	43

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym®**  
mifepristone  
300 mg Tablets

**Ahora que le han diagnosticado hipercortisolismo, puede tomar medidas para mejorar sus síntomas. Recuerde que su viaje puede llevar tiempo.**

Esta guía lo ayudará a comprender qué esperar en el camino y dónde encontrar ayuda cuando la necesite.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Información de suma importancia sobre Korlym (cont.)**

**No tome Korlym si:**

- está tomando ciertos medicamentos para el colesterol alto, como simvastatina (Zocor®) o lovastatina (Mevacor®), ya que Korlym puede causar un aumento peligroso en el nivel de estos medicamentos en la sangre
- toma corticosteroides como prednisona para tratar una afección médica grave
- ha experimentado sangrado vaginal inexplicable, cambios en las células que recubren su útero (hiperplasia endometrial) o cáncer del recubrimiento de su útero (cáncer endometrial)

**Consulte información de seguridad importante en la página 43.**

**Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.**

**Korlym®**  
mifepristone  
300 mg Tablets

# Consejos de tratamiento



## Sea paciente

mientras su cuerpo se adapta al tratamiento. ¡El éxito lleva tiempo!



## Fije metas

con la ayuda de su proveedor de atención médica.



## Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario.

Es posible que deba ajustar uno o más de sus medicamentos. Se pueden esperar efectos secundarios al inicio del tratamiento y pueden disminuir con el tiempo.



## Pida ayuda

cuándo la necesite. Su Defensor del Paciente puede brindar apoyo e información.\*



## Planifique un horario regular para tomar su dosis de Korlym todos los días.

Korlym debe tomarse una vez al día con una comida.



## Las píldoras de Korlym deben tragarse enteras.

No parta, triture ni mastique las píldoras.



## Involúcrese.

Haga preguntas sobre su tratamiento.



## Utilice las listas de verificación.

Elas pueden ayudarlo a prepararse para las citas. (Consulte *Listas de verificación* en la página 29).



## Utilice el rastreador de progreso.

Analícelo con su proveedor de atención médica en sus citas. (Consulte *Rastreador de progreso* en la página 35).



## Mire hacia adelante,

pero no olvide mirar hacia atrás de vez en cuando para ver cuán lejos ha llegado. ¡El rastreador de progreso también puede ayudar con eso!

\*Su Defensor del Paciente puede brindar apoyo y responder preguntas, pero no puede brindar asesoramiento médico.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?

Los pacientes que toman Korlym deben ser monitoreados para detectar efectos secundarios. Los posibles efectos secundarios graves incluyen signos de insuficiencia suprarrenal, niveles bajos de potasio, cambios en el revestimiento del útero, sangrado vaginal y problemas con el sistema eléctrico del corazón.

Los efectos secundarios más comunes de Korlym incluyen náuseas, fatiga, dolor de cabeza, bajo nivel de potasio en la sangre, dolor en brazos y piernas (artralgia), vómitos, hinchazón de brazos y piernas (edema periférico), presión arterial alta, mareos, disminución del apetito, y engrosamiento del revestimiento del útero (hipertrofia endometrial).

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym**<sup>®</sup>  
mifepristone  
300 mg Tablets



# Prepárese para su viaje

Su tratamiento con Korlym tomará tiempo. Esto es lo que puede esperar en el camino.

## Antes de comenzar el tratamiento

Se le harán las pruebas para evaluar sus niveles de azúcar y potasio en la sangre y la presión arterial.

Trabaje con su proveedor de atención médica para desarrollar objetivos de tratamiento personalizados y comprender lo que puede esperar durante el tratamiento, incluidos los efectos secundarios anticipados. Hable sobre cualquier monitoreo que deba hacer, así como de los ajustes o interrupción de medicamentos.

### » Mis objetivos de tratamiento

Escriba los objetivos de tratamiento que estableció con su proveedor de atención médica.

---

---

---

---

---

---

Los niveles de potasio deben verificarse antes de comenzar el tratamiento, 1 a 2 semanas después de la primera dosis, 1 a 2 semanas después de un aumento de la dosis, y periódicamente a medida que continúa el tratamiento. El azúcar en la sangre y la presión arterial deben controlarse regularmente durante todo el tratamiento.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym? (cont.)

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Korlym. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

## Al iniciar el tratamiento

En las primeras 6 semanas, puede ver cambios en

- » Sus niveles de azúcar en la sangre, incluida una reducción en la dosis de medicamentos para la diabetes (como la insulina)
- » Su presión arterial\*
- » Su estado de ánimo†
- » Su capacidad para pensar con claridad†

Los efectos secundarios más comunes ocurren durante las primeras 2 semanas de tratamiento a medida que su cuerpo se adapta a una menor actividad del cortisol.

Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que experimente y comuníquese con su Defensor del Paciente cuando necesite ayuda.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte la página 18.

## Más adelante en el tratamiento

Después de 2 meses, puede continuar viendo mejoras en

- » Sus niveles de azúcar en la sangre, incluida una reducción en la dosis de medicamentos para la diabetes (como la insulina)

También puede ver mejoras en†

- » Su peso
- » Su piel (como menos acné)
- » Su vello corporal (patrones de crecimiento del cabello)
- » Sus estrías
- » Otros signos de hipercortisolismo (como depósitos de grasa o cara redondeada)

Trabaje con su proveedor de atención médica para evaluar su progreso y controlar los efectos secundarios que esté experimentando. Su proveedor de atención médica ajustará su dosis según sea necesario.

\*Korlym no está indicado para tratar la presión arterial alta.

†No está claro si estos cambios fueron el resultado de los efectos de Korlym.

Antes de tomar Korlym, hable con su médico si está amamantando o planea amamantar.

Las advertencias completas y otra información importante de seguridad están disponibles en la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym**<sup>®</sup>  
mifepristone  
300 mg Tablets

# El cortisol y su cuerpo

El hipercortisolismo es una enfermedad compleja que puede ser difícil de entender. Conocer lo básico sobre el cortisol y sus efectos en su cuerpo es una parte importante de su viaje de tratamiento.



## ¿Qué es el cortisol?

El cortisol es una hormona que su cuerpo produce de forma natural. Conocido como la hormona del estrés del cuerpo, el cortisol ayuda a su cuerpo a responder al estrés regulando el azúcar en la sangre, la presión arterial y otras funciones corporales importantes.

## ¿Qué es el hipercortisolismo?

El hipercortisolismo endógeno (dentro del cuerpo) ocurre cuando su cuerpo produce demasiado cortisol por sí solo. Este aumento en la actividad del cortisol tiene un efecto dominó en el resto de su cuerpo, a menudo causando niveles altos de azúcar en la sangre, aumento de peso, infección, hipertensión y enfermedades cardiovasculares.

El hipercortisolismo también se llama síndrome de Cushing

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Información de suma importancia sobre Korlym (cont.)

Informe a su médico y farmacéutico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Korlym y ciertos medicamentos pueden afectarse entre sí o causar efectos secundarios.

### No tome Korlym si:

- está tomando ciertos medicamentos para el colesterol alto, como simvastatina (Zocor®) o lovastatina (Mevacor®), ya que Korlym puede causar un aumento peligroso en el nivel de estos medicamentos en la sangre

- toma corticosteroides como prednisona para tratar una afección médica grave
- ha experimentado sangrado vaginal inexplicable, cambios en las células que recubren su útero (hiperplasia endometrial) o cáncer del recubrimiento de su útero (cáncer endometrial)

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym®**  
mifepristone  
300 mg Tablets

## ¿Cuáles son los signos y síntomas del hipercortisolismo?

Es posible que haya experimentado un deterioro de la salud durante algún tiempo. El hipercortisolismo endógeno es una enfermedad desafiante que altera su cuerpo y su mente, incluso cuando hace todo lo posible para llevar un estilo de vida saludable.

Los signos y síntomas del hipercortisolismo varían de una persona a otra, por lo que los problemas que enfrenta podrían ser muy diferentes de los de otros que lo padecen.

## Signos y síntomas comunes asociados con el hipercortisolismo



### Salud

- » Obesidad o aumento de peso
- » Nivel alto de azúcar en la sangre o diabetes
- » Presión arterial alta
- » Periodos irregulares
- » Debilidad muscular
- » Huesos débiles
- » Endurecimiento de las arterias
- » Curación lenta de heridas
- » Infecciones frecuentes
- » Retención de líquidos, hinchazón de pies/piernas
- » Cálculos renales



### Estado de ánimo/energía

- » Cambios de humor: depresión, ansiedad, irritabilidad
- » Mala memoria a corto plazo
- » Falta de concentración
- » Poco deseo sexual
- » Baja energía, fatiga/cansancio
- » Problemas para dormir



### Apariencia

- » Cara redondeada
- » Crecimiento no deseado del cabello, caída del cabello
- » Cara roja o sonrojada
- » Grasa abdominal
- » Grasa extra alrededor del cuello
- » Piel: rayas o manchas rojas o moradas, estrías, formación de moretones con facilidad, acné

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?

Los pacientes que toman Korlym deben ser monitoreados para detectar efectos secundarios. Los posibles efectos secundarios graves incluyen signos de insuficiencia suprarrenal, niveles bajos de potasio, cambios en el revestimiento del útero, sangrado vaginal y problemas con el sistema eléctrico del corazón.

Los efectos secundarios más comunes de Korlym incluyen náuseas, fatiga, dolor de cabeza, bajo nivel de potasio en la sangre, dolor en brazos y piernas (artralgia), vómitos, hinchazón de brazos y piernas (edema periférico), presión arterial alta, mareos, disminución del apetito, y engrosamiento del revestimiento del útero (hipertrofia endometrial).

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym**<sup>®</sup>  
mifepristone  
300 mg Tablets



# ¿Qué es Korlym?

Su proveedor de atención médica le ha recetado Korlym. Korlym es una píldora que puede mejorar los signos y síntomas del hipercortisolismo. **Entonces, ¿cómo funciona?**

Korlym es un medicamento utilizado para tratar el nivel alto de azúcar en la sangre causado por el hipercortisolismo endógeno (dentro del cuerpo). Trabaja para reducir los efectos negativos del exceso de actividad del cortisol en su cuerpo.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym? (cont.)

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Korlym. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

Antes de tomar Korlym, hable con su médico si está amamantando o planea amamantar.

**Las advertencias completas y otra información importante de seguridad están disponibles en la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.**

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym<sup>®</sup>**  
mifepristone  
300 mg Tablets



# ¿Qué puedo esperar con Korlym?

Al principio, su tratamiento con Korlym puede ser un desafío. Su cuerpo ha sido afectado por una alta actividad del cortisol durante mucho tiempo. Con el tiempo, su cuerpo se adaptará a la disminución de la actividad del cortisol. Algunas mejoras sucederán rápidamente y otras tomarán tiempo.



## Cambios clínicos con Korlym

En un estudio clínico\*, 83 % de los pacientes que tomaron Korlym tuvieron resultados positivos.

### Mejor control del nivel de azúcar en la sangre

- » Más de la mitad de los pacientes (60 %) tuvieron al menos una caída del 25 % en el nivel de azúcar en la sangre
- » Se observó una mejoría en el nivel de azúcar en la sangre dentro de las 6 semanas posteriores al primer tratamiento
- » De los pacientes que tomaron Korlym, a 7 de 15 se les redujeron sus medicamentos antidiabéticos y a 5 de 12 se les redujo su insulina al menos a la mitad

### Mejor estado de ánimo†

- » Los pacientes con depresión tuvieron un cambio positivo en el estado de ánimo

\*Los resultados son de un estudio de etiqueta abierta de Korlym. La evaluación se basó en 8 categorías amplias: control de glucosa, lípidos, presión arterial, composición corporal, apariencia clínica, fuerza, síntomas psiquiátricos/cognitivos y calidad de vida.

†No está claro si estos cambios fueron el resultado de los efectos de Korlym.

### Mejor concentración†

- » Los pacientes experimentaron una mejor concentración, salud mental y bienestar emocional

### Pérdida de peso†

- » Después de 4 meses, más de la mitad de los pacientes habían perdido peso; los pacientes que tomaron Korlym tuvieron una disminución de peso corporal total promedio de 5.7 % después de 6 meses
- » En promedio, los pacientes perdieron entre 2.5 y 3.3 pulgadas de cintura

**Si experimenta un aumento repentino de peso, llame a su proveedor de atención médica**

### Abstinencia de cortisol

Al comenzar el tratamiento con Korlym, puede sentirse peor antes de sentirse mejor. Los signos y síntomas incluyen cansancio, dolores de cabeza, náuseas y dolor en las articulaciones. A medida que se alcanza la mejor dosis de Korlym para su cuerpo, estos síntomas mejoran.

Para obtener más información sobre la abstinencia de cortisol y otros efectos secundarios, consulte *Efectos secundarios de Korlym* en la página 18 o visite [korlym.com](http://korlym.com).

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Información de suma importancia sobre Korlym (cont.)

Informe a su médico y farmacéutico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Korlym y ciertos medicamentos pueden afectarse entre sí o causar efectos secundarios.

### No tome Korlym si:

- está tomando ciertos medicamentos para el colesterol alto, como simvastatina (Zocor®) o lovastatina (Mevacor®), ya que Korlym puede causar un aumento peligroso en el nivel de estos medicamentos en la sangre

- toma corticosteroides como prednisona para tratar una afección médica grave
- ha experimentado sangrado vaginal inexplicable, cambios en las células que recubren su útero (hiperplasia endometrial) o cáncer del recubrimiento de su útero (cáncer endometrial)

Consulte información de seguridad importante en la página 43.

Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym®**  
mifepristone  
300 mg Tablets

# Efectos secundarios de Korlym

Es común tener algunos efectos secundarios a medida que su cuerpo se acostumbra a una menor actividad de cortisol. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier signo o síntoma que experimente para que pueda ayudarlo.

## Los efectos secundarios más comunes de Korlym incluyen

- Náuseas
- Dolor de cabeza
- Fatiga
- Mareos
- Vómitos
- Presión arterial alta
- Disminución del apetito
- Bajo nivel de potasio en la sangre (hipocalcemia)
- Dolor en brazos y piernas (artralgia)
- Engrosamiento del revestimiento del útero (hipertrofia endometrial)
- Hinchazón de brazos y piernas (edema periférico)

## Niveles bajos de potasio (hipocalcemia)

Los dolores musculares, los calambres, el estreñimiento, los latidos cardíacos irregulares (palpitaciones) o la hinchazón de las manos o los pies (edema) podrían ser un signo de niveles bajos de potasio. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas mientras toma Korlym. Su proveedor de atención médica debe tratar el bajo nivel de potasio mientras toma Korlym. (Consulte *Revisiones durante el proceso* en la página 22 para más información sobre los niveles de potasio).

## Efectos de la abstinencia de cortisol

Su cuerpo se ha acostumbrado al exceso de cortisol. Cuando Korlym comienza a bloquear cierta actividad del cortisol, puede tener síntomas de abstinencia de cortisol. La abstinencia de cortisol puede hacerle sentir que tiene gripe. Los síntomas incluyen cansancio, dolores de cabeza, náuseas y dolor en las articulaciones. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta síntomas de abstinencia de cortisol.



## Cambios en el nivel de azúcar en la sangre o la presión arterial\*

Cuando controle regularmente su nivel de azúcar y presión arterial en casa, registre los resultados. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en sus niveles de azúcar en la sangre o presión arterial. Es importante saber si alguno de estos niveles es más alto o más bajo de lo normal. Es posible que su proveedor de atención médica necesite ajustar sus medicamentos. (Consulte *Revisiones durante el proceso* en la página 22 y *Rastreador de progreso* en la página 35).

## Sangrado vaginal inusual

Si tiene útero y está tomando Korlym, es posible que tenga sangrado vaginal inusual, como manchado, periodos perdidos, periodos irregulares u otros cambios menstruales. Si nota signos de sangrado inusual, informe a su proveedor de atención médica de inmediato. También se recomienda que notifique a su ginecólogo que está tomando Korlym.

## Insuficiencia suprarrenal

Si experimenta cansancio, debilidad, náuseas o fatiga inusuales acompañados de presión arterial baja y/o bajo nivel de azúcar en la sangre, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.

**Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Korlym. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.**

\*Korlym no está indicado para tratar la presión arterial alta.

**Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.**

**Korlym®**  
mifepristone  
300 mg Tablets

# ¿Cuál es la mejor dosis para mí?

Su proveedor de atención médica trabajará con usted para encontrar la dosis que lo ayudará a alcanzar sus objetivos de tratamiento. La dosificación de Korlym es un proceso y toma tiempo. Es importante comprender que no todos los pacientes que toman Korlym necesitan la misma dosis (cantidad de píldoras por día).



En el estudio clínico de Korlym, los pacientes experimentaron las primeras mejoras a diferentes dosis. Todos los pacientes comenzaron con 1 píldora (300 mg) al día, pero la mayoría necesitó una dosis más alta antes de ver resultados.



**8 de cada 10**  
**pacientes**  
**necesitaron 600 mg**  
**o más por día para**  
**mostrar una**  
**mejoría.\***

\*Los resultados son de un estudio de etiqueta abierta de Korlym. La evaluación se basó en 8 categorías amplias: control de glucosa, lípidos, presión arterial, composición corporal, apariencia clínica, fuerza, síntomas psiquiátricos/cognitivos y calidad de vida.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym? (cont.)

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Korlym. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

**Comenzará**  
con una dosis  
diaria de



**1 píldora**  
(300 mg)

(Píldoras, no del tamaño real)

Después de 2 a 4 semanas, su proveedor de atención médica *podría* aumentar su dosis diaria a



**2 píldoras**  
(600 mg)

En las siguientes 2 a 4 semanas, su proveedor de atención médica *podría* aumentar su dosis diaria a



**3 píldoras**  
(900 mg)

Después de otras 2 a 4 semanas, su proveedor de atención médica *podría* aumentar su dosis diaria a



**4 píldoras**  
(1200 mg)

**Si experimenta efectos secundarios, hable con su proveedor de atención médica.**

Siga leyendo para conocer la importancia del monitoreo durante el tratamiento con Korlym.

Antes de tomar Korlym, hable con su médico si está amamantando o planea amamantar.

**Las advertencias completas y otra información importante de seguridad están disponibles en la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.**

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym<sup>®</sup>**  
mifepristone  
300 mg Tablets



# Revisiones durante el proceso

Durante su tratamiento, es muy importante que controle su nivel de azúcar en la sangre y su presión arterial. Su proveedor de atención médica también controlará sus niveles de potasio.

El monitoreo de estos niveles puede ayudar a su proveedor de atención médica a ver cómo está funcionando su tratamiento y saber cuándo ajustar su dosis de Korlym o las dosis de otros medicamentos que toma.

Registre los resultados de las pruebas en el hogar y las visitas al laboratorio en la sección de *Rastreador de progreso* en la página 35. Lleve sus registros a las citas para hablar con su proveedor de atención médica.



## Tres controles importantes

✓ **1. Nivel de azúcar en la sangre**  
**Controle su nivel de azúcar en la sangre regularmente.** Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio.

**¿Por qué?** Porque los cambios en sus niveles de azúcar en la sangre son la mejor manera de ver cómo está funcionando su tratamiento con Korlym. Korlym puede ayudar a reducir el azúcar en la sangre debido al exceso de cortisol, por lo que es posible que sea necesario reducir o ajustar los medicamentos que toma para la diabetes. Su proveedor de atención médica ajustará su receta según sea necesario.

**Importante:** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene un nivel bajo de azúcar en la sangre.

✓ **2. Niveles de potasio**  
**Se debe controlar el nivel de potasio en su sangre**

- Antes de comenzar el tratamiento con Korlym
- 1 a 2 semanas después de su primera dosis
- 1 a 2 semanas después de un aumento de dosis
- Periódicamente a medida que continúa el tratamiento

**¿Por qué?** Porque el nivel bajo de potasio, llamado hipocalcemia, puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con Korlym. Si experimenta hinchazón en los brazos, las piernas u otras áreas de su cuerpo (edema), podría deberse a un bajo nivel de potasio. (Consulte *Efectos secundarios de Korlym* en la página 18 para conocer más). Trabaje con su proveedor de atención médica para asegurarse de que sus niveles de potasio se controlen regularmente.

✓ **3. Presión arterial\***  
**Controle su presión arterial regularmente.** Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio.

**¿Por qué?** Porque si toma medicamentos para la presión arterial, es posible que deba ajustar la dosis hacia arriba o hacia abajo. Su proveedor de atención médica ajustará su receta según sea necesario.

**Importante:** Si se siente mareado o tiene otros signos de presión arterial baja, revise su presión arterial y dígame a su proveedor de atención médica acerca de sus signos y síntomas.

## Otros signos de progreso†

Hay más formas de observar mejoras durante su tratamiento con Korlym.

- » Pérdida de peso y cambios en la medida de la cintura
- » Cambios en su aspecto, como la desaparición del acné
- » Mejor estado de ánimo, menos síntomas de depresión
- » Pensamiento más claro
- » Regreso de la fuerza muscular

\*Korlym no está indicado para tratar la presión arterial alta.

†No está claro si estos cambios fueron el resultado de los efectos de Korlym.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?

Los pacientes que toman Korlym deben ser monitoreados para detectar efectos secundarios. Los posibles efectos secundarios graves incluyen signos de insuficiencia suprarrenal, niveles bajos de potasio, cambios en el revestimiento del útero, sangrado vaginal y problemas con el sistema eléctrico del corazón.

Los efectos secundarios más comunes de Korlym incluyen náuseas, fatiga, dolor de cabeza, bajo nivel de potasio en la sangre, dolor en brazos y piernas (artralgia), vómitos, hinchazón de brazos y piernas (edema periférico), presión arterial alta, mareos, disminución del apetito, y engrosamiento del revestimiento del útero (hipertrofia endometrial).

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym**<sup>®</sup>  
mifepristone  
300 mg Tablets



# Ayuda en cada paso del proceso

Hay recursos útiles disponibles para usted y pueden ayudarlo a tener éxito en su viaje de tratamiento.

## Defensores del Paciente

### ¿Qué es un Defensor del Paciente?

Un Defensor del Paciente es un profesional de la salud especialmente capacitado en hipercortisolismo.

Mientras esté tomando Korlym, se le asignará un Defensor del Paciente para que lo ayude. Una vez que su primer envío de Korlym esté en camino, un Defensor del Paciente se comunicará con usted para ofrecerle asistencia.

Asegúrese de haber firmado el formulario de consentimiento para recibir el apoyo del Defensor del Paciente. Si no está seguro, puede llamar a SPARK al 1-855-4KORLYM o a Defensor del Paciente al 1-855-295-9969.



Su Defensor del Paciente puede ayudarlo a aprender sobre el hipercortisolismo y Korlym, y está aquí para ayudarlo, incluso si solo necesita que alguien escuche por lo que está pasando.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

#### Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym? (cont.)

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Korlym. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

### ¿Cómo puede ayudarme un Defensor del Paciente?

#### Su Defensor del Paciente está aquí para



**Escucharlo** cuando necesite hablar con alguien sobre su tratamiento



**Ayudarlo a comprender** por qué es importante controlar su presión arterial\* y sus niveles de potasio y azúcar en la sangre



**Responder sus preguntas** sobre el hipercortisolismo, cómo funciona Korlym y qué esperar durante el tratamiento



**Verificar con usted** cómo le está yendo con su dosis actual



**Recordarle** que debe informarle a su proveedor de atención médica sobre cosas importantes, como otros medicamentos que está tomando



**Brindar apoyo emocional** durante su tratamiento con Korlym

\*Korlym no está indicado para tratar la presión arterial alta.

**Tenga en cuenta:** Su Defensor del Paciente no puede proporcionar asesoramiento médico. Debe hablar regularmente con su proveedor de atención médica sobre su tratamiento y sobre cómo encontrar la mejor dosis de Korlym para usted.



Póngase en contacto con un Defensor del Paciente de Korlym  
**1-855-295-9969**

Antes de tomar Korlym, hable con su médico si está amamantando o planea amamantar.

**Las advertencias completas y otra información importante de seguridad están disponibles en la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.**

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym<sup>®</sup>**  
mifepristone  
300 mg Tablets



Programa de Apoyo para Acceso y Reembolso para Korlym®

### ¿Qué es SPARK?

SPARK es una farmacia especializada que está dedicada exclusivamente a pacientes que toman Korlym.

Solo puede obtener Korlym de una farmacia especializada. Su equipo SPARK está formado por un coordinador de atención y un equipo de farmacéuticos. Se comunicarán con usted acerca de sus envíos de Korlym.

**Importante:** Korlym no puede ser enviado a usted sin su aprobación. Su coordinador de atención se comunicará con usted antes de cada envío. ¡Asegúrese de responder!



### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

#### Información de suma importancia sobre Korlym (cont.)

Informe a su médico y farmacéutico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Korlym y ciertos medicamentos pueden afectarse entre sí o causar efectos secundarios.

#### No tome Korlym si:

- está tomando ciertos medicamentos para el colesterol alto, como simvastatina (Zocor®) o lovastatina (Mevacor®), ya que Korlym puede causar un aumento peligroso en el nivel de estos medicamentos en la sangre

### Su coordinador de atención SPARK está con usted en cada paso de su viaje



**Antes de su primer envío,** SPARK coordina con su compañía de seguros



**Luego,** SPARK lo contacta para programar su primera entrega de recetas



**A medida que avanza,** SPARK se comunica con usted mensualmente para programar entregas de reabastecimiento



**Comuníquese con SPARK** si planea someterse a procedimientos médicos, cambios de medicamentos o cambios de seguro

### ¿Cómo puede ayudarme SPARK?

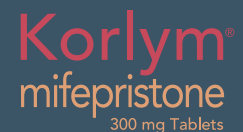
Su equipo SPARK está disponible para atender sus necesidades de farmacia y reembolso. Por su conveniencia, un farmacéutico está de guardia las **24 horas del día, los 7 días de la semana**



Contacte a su equipo SPARK al  
**1-855-4KORLYM**  
(1-855-456-7596)

- toma corticosteroides como prednisona para tratar una afección médica grave
- ha experimentado sangrado vaginal inexplicable, cambios en las células que recubren su útero (hiperplasia endometrial) o cáncer del recubrimiento de su útero (cáncer endometrial)

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.



# Listas de verificación



Use una de estas listas de verificación para prepararse para cada cita con su proveedor de atención médica. Puede usar las líneas en blanco para escribir preguntas o recordatorios. (Consulte *Rastreador de progreso* en la página 35).

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?

Los pacientes que toman Korlym deben ser monitoreados para detectar efectos secundarios. Los posibles efectos secundarios graves incluyen signos de insuficiencia suprarrenal, niveles bajos de potasio, cambios en el revestimiento del útero, sangrado vaginal y problemas con el sistema eléctrico del corazón.

Consulte información de seguridad importante en la página 43. Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym**<sup>®</sup>  
mifepristone  
300 mg Tablets

# Lista de verificación de citas

## Antes de mi cita

- Revisar mi rastreador de progreso y otras notas y llevarlas conmigo a mi cita
  - Escribir las preguntas que quiero hacerle a mi proveedor de atención médica
- 

## Durante mi cita

- Hablar sobre
    - Cualquier efecto secundario o nuevos síntomas
    - Las maneras de controlar los efectos secundarios
    - Cualquier cambio positivo que haya visto
    - Cualquier procedimiento médico o cirugía que se presente
  - Preguntar si mi dosis debe ajustarse
  - Hablar sobre mis otros medicamentos y cualquier ajuste necesario
  - Programar las pruebas de laboratorio necesarias
  - Programar mi próxima visita
- 

## Después de mi cita

- Si ha habido un cambio en alguno de mis medicamentos:*  
Llamar al **1-855-456-7596** y hablar con un farmacéutico especializado
  - Marcar en mi calendario mi próxima cita y las pruebas de laboratorio
  - Continuar el seguimiento de mis síntomas
- 

## Preguntas y recordatorios

---

---

---

---

---



# Lista de verificación de citas

## Antes de mi cita

- Revisar mi rastreador de progreso y otras notas y llevarlas conmigo a mi cita
  - Escribir las preguntas que quiero hacerle a mi proveedor de atención médica
- 

## Durante mi cita

- Hablar sobre
    - Cualquier efecto secundario o nuevos síntomas
    - Las maneras de controlar los efectos secundarios
    - Cualquier cambio positivo que haya visto
    - Cualquier procedimiento médico o cirugía que se presente
  - Preguntar si mi dosis debe ajustarse
  - Hablar sobre mis otros medicamentos y cualquier ajuste necesario
  - Programar las pruebas de laboratorio necesarias
  - Programar mi próxima visita
- 

## Después de mi cita

- Si ha habido un cambio en alguno de mis medicamentos:*  
Llamar al **1-855-456-7596** y hablar con un farmacéutico especializado
  - Marcar en mi calendario mi próxima cita y las pruebas de laboratorio
  - Continuar el seguimiento de mis síntomas
- 

## Preguntas y recordatorios

---

---

---

---

---

# Rastreador de progreso

Haga un seguimiento de las mejoras en su salud y cómo se siente



Registre sus síntomas, efectos secundarios, resultados de las pruebas y más. Lleve sus páginas de seguimiento a las citas de su proveedor de atención médica. Úselas para hablar sobre su tratamiento y su progreso hacia sus objetivos. (Consulte *Mis objetivos de tratamiento* en la página 8).

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym? (cont.)

Los efectos secundarios más comunes de Korlym incluyen náuseas, fatiga, dolor de cabeza, bajo nivel de potasio en la sangre, dolor en brazos y piernas (artralgia), vómitos, hinchazón de brazos y piernas (edema periférico), presión arterial alta, mareos, disminución del apetito, y engrosamiento del revestimiento del útero (hipertrofia endometrial).

Consulte información de seguridad importante en la página 43.

Consulte la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.

**Korlym**<sup>®</sup>  
mifepristone  
300 mg Tablets









## INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Qué es Korlym® (mifepristona) tabletas de 300 mg?

Korlym es un medicamento recetado que se usa para tratar el nivel alto de azúcar en la sangre (hiperglucemia) causado por niveles altos de cortisol en la sangre (hipercortisolismo) en adultos con síndrome de Cushing endógeno que tienen diabetes mellitus tipo 2 o intolerancia a la glucosa y que no pueden someterse a cirugía o para quienes la cirugía ha fallado. Korlym no es para personas que tienen diabetes mellitus tipo 2 no causada por el síndrome de Cushing.

### Información de suma importancia sobre Korlym

**Korlym nunca debe ser tomado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas. Tomar Korlym durante el embarazo dará como resultado la pérdida del embarazo. Se requiere una prueba de embarazo antes de comenzar Korlym o si el tratamiento se interrumpe por más de 14 días. Hable con su médico sobre cómo prevenir el embarazo.**

Informe a su médico y farmacéutico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Korlym y ciertos medicamentos pueden afectarse entre sí o causar efectos secundarios.

### No tome Korlym si:

- está tomando ciertos medicamentos para el colesterol alto, como simvastatina (Zocor®) o lovastatina (Mevacor®), ya que Korlym puede causar un aumento peligroso en el nivel de estos medicamentos en la sangre
- toma corticosteroides como prednisona para tratar una afección médica grave
- ha experimentado sangrado vaginal inexplicable, cambios en las células que recubren su útero (hiperplasia endometrial) o cáncer del recubrimiento de su útero (cáncer endometrial)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?

Los pacientes que toman Korlym deben ser monitoreados para detectar efectos secundarios. Los posibles efectos secundarios graves incluyen signos de insuficiencia suprarrenal, niveles bajos de potasio, cambios en el revestimiento del útero, sangrado vaginal y problemas con el sistema eléctrico del corazón.

Los efectos secundarios más comunes de Korlym incluyen náuseas, fatiga, dolor de cabeza, bajo nivel de potasio en la sangre, dolor en brazos y piernas (artralgia), vómitos, hinchazón de brazos y piernas (edema periférico), presión arterial alta, mareos, disminución del apetito, y engrosamiento del revestimiento del útero (hipertrofia endometrial).

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Korlym. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

Antes de tomar Korlym, hable con su médico si está amamantando o planea amamantar.

**Las advertencias completas y otra información importante de seguridad están disponibles en la Información de Prescripción completa adjunta, incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.**

**Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.**





¿Necesita ayuda o más información sobre Korlym?  
Póngase en contacto con un Defensor del Paciente de Korlym  
**1-855-295-9969**

**Consulte información de seguridad importante en la página 43.  
Consulte la Información de Prescripción completa adjunta,  
incluida la Advertencia del Recuadro y la Guía de Medicación.**

**Korlym<sup>®</sup>**  
mifepristone  
300 mg Tablets

