

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

Korlym®  
mifepristone  
300 mg Tablets



# TU TRATAMIENTO. TU EXPERIENCIA.

Consejos y herramientas para un tratamiento exitoso con **Korlym**

## INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Qué es Korlym® (mifepristona) en 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.**

Las advertencias completas y otra Información de Seguridad Importante están disponibles en la Información de Prescripción y en la Guía del Medicamento completas.

# Contactos rápidos

## Mis proveedores de atención médica

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

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

Teléfono: \_\_\_\_\_

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

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

Teléfono: \_\_\_\_\_

## Mi Promotor del Paciente

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

Teléfono (particular): \_\_\_\_\_

Teléfono: **1-855-295-9969**      Correo electrónico: [patientadvocate@corcept.com](mailto:patientadvocate@corcept.com)

Tu Promotor del Paciente solo puede contactarte con tu consentimiento. Llama al número del Promotor del Paciente o al número de SPARK a continuación y da tu consentimiento para recibir ayuda del Promotor del Paciente.

## SPARK

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

Un farmacéutico de SPARK está disponible las 24 horas, los 7 días de la semana para responder a tus preguntas sobre cómo tomar **Korlym** y otros medicamentos.

Para obtener más información sobre SPARK y el programa del Promotor del Paciente, consulta [Ayuda a cada paso del camino](#). Para obtener más información, visita [Korlym.com](http://Korlym.com).

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

# Tu camino empieza aquí

Consejos para el tratamiento .....	5
Prepárate para el tratamiento .....	7
El cortisol y tu cuerpo .....	9
¿Qué es Korlym? .....	13
¿Qué se puede esperar del tratamiento con Korlym? .....	15
Los efectos secundarios de Korlym .....	17
¿Cuál es la dosis adecuada para mí? .....	19
Citas de seguimiento a lo largo del tratamiento .....	21
Ayuda a cada paso del camino .....	23
Listas y recordatorios .....	27
Agenda de seguimiento .....	29
Glosario: términos que debes conocer .....	36
Indicaciones e Información de Seguridad Importante .....	37

Las advertencias completas y otra **Información de Seguridad Importante** están disponibles en la **Información de Prescripción** y en la **Guía del Medicamento** completas.

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

**Ahora que has recibido el diagnóstico de síndrome de Cushing, puedes tomar medidas para mejorar tus síntomas. Recuerda que tu tratamiento puede tomar tiempo.**

Esta guía te ayudará a entender las expectativas del proceso y a saber dónde encontrar apoyo cuando lo necesites.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Información de suma importancia sobre Korlym** (continuación)

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)

Las advertencias completas y otra [Información de Seguridad Importante](#) están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento](#) completas.

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

# Consejos para el tratamiento



**Ten paciencia** mientras el cuerpo se adapta al tratamiento. ¡Tener éxito toma tiempo!



**Establece metas** con la ayuda de tu proveedor de atención médica.



**Informa a tu proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario.** Es posible que se deba modificar uno o más de tus medicamentos. Puede que algunos efectos secundarios aparezcan al inicio del tratamiento y que luego disminuyan con el tiempo.



**Pide ayuda** cuando la necesites. Tu Promotor del Paciente puede brindarte ayuda e información\*.



**Planea tomar la dosis de Korlym a la misma hora todos los días.** Korlym se debe tomar una vez al día con una comida.



**Las pastillas de Korlym se deben tragar enteras.** No partas, tritures ni mastiques las pastillas.



**Involúcrate.** Haz preguntas sobre tu tratamiento.



**Utiliza las listas y recordatorios.** Pueden ayudar a prepararte para tus citas. (Consulta [Listas y recordatorios](#)).



**Usa la agenda de seguimiento.** Conversa sobre ello con tu proveedor de atención médica en tus citas. (Consulta la [Agenda de seguimiento](#)).



**Mira hacia el futuro,** pero no te olvides de recordar el pasado de vez en cuando para ver cuánto has avanzado. La agenda de seguimiento también puede ayudar con esto.

\*Tu Promotor del Paciente puede brindar ayuda y responder preguntas, pero no puede brindar consejo 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 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).

Las advertencias completas y otra **Información de Seguridad Importante** están disponibles en la **Información de Prescripción** y en la **Guía del Medicamento** completas.

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

# Prepárate para el tratamiento

Tu tratamiento con **Korlym** tomará tiempo. A continuación, te contamos lo que puedes esperar a lo largo del tratamiento.

## Antes de empezar el tratamiento

**Te harán pruebas** para evaluar tu nivel de azúcar en la sangre, tu presión arterial y tus niveles de potasio.

**Conversa con tu proveedor de atención médica** para desarrollar metas personalizadas del tratamiento y comprender lo que puedes esperar durante el mismo, incluidos los efectos secundarios previstos. Conversa sobre cualquier seguimiento que necesites hacer, así como ajustes en la dosis de tu medicación o su interrupción.

### » Mis metas de tratamiento

Anota las metas de tratamiento que establezcas con tu proveedor de atención médica.

---

---

---

---

---

**Los niveles de potasio se deben revisar antes de iniciar el tratamiento, de 1 a 2 semanas después de la primera dosis, de 1 a 2 semanas después de un incremento en la dosis y periódicamente mientras continúe el tratamiento. El nivel de azúcar en la sangre y la presión arterial se deben monitorear con regularidad durante todo el tratamiento.**

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?** (continuación)  
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 farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

## Al inicio del tratamiento

**En las primeras 6 semanas, puede que observes cambios en**

- » Tus niveles de azúcar en la sangre, incluida una disminución en la dosis de tus medicamentos para la diabetes (como la insulina)
- » Tu presión arterial\*
- » Tu estado de ánimo†
- » Tu capacidad de pensar claramente†

**Los efectos secundarios más comunes se producen durante las primeras 2 semanas de tratamiento a medida que el cuerpo se adapta a una reducción en los niveles de cortisol.**

Infórmale a tu proveedor de atención médica cualquier efecto secundario que tengas y comunícate con tu Promotor del Paciente cuando necesites apoyo.

Para obtener más información, consulta [Los efectos secundarios de Korlym](#).

## Más adelante en el tratamiento

**Después de 2 meses, es posible que continúes observando mejoras en**

- » Tus niveles de azúcar en la sangre, incluida una disminución en la dosis de tus medicamentos para la diabetes (como la insulina)
- También es posible que observes cambios positivos en†**
- » Tu peso
- » Tu piel (como disminución del acné)
- » Tu vello corporal (patrones de crecimiento)
- » Tus estrías
- » Otros signos de hipercortisolismo (como depósitos de grasa o cara redondeada)

Habla con tu proveedor de atención médica para evaluar tu progreso y manejar cualquier efecto secundario que tengas. Tu proveedor de atención médica modificará tu dosis según se requiera.

\***Korlym** no está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta.

†Se desconoce 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 de Seguridad Importante** están disponibles en la **Información de Prescripción** y en la **Guía del Medicamento** completas.

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

# El cortisol y tu cuerpo

El hipercortisolismo es una enfermedad compleja que puede ser difícil de comprender. Conocer los aspectos básicos del cortisol y sus efectos en tu cuerpo es una parte importante de tu proceso de tratamiento.



## ¿Qué es el cortisol?

El cortisol es una hormona que el cuerpo produce naturalmente. Se la conoce como la hormona del estrés porque ayuda a que el cuerpo responda ante el estrés a través de la regulación del azúcar en la sangre, la presión arterial y otras funciones corporales esenciales.

## ¿Qué es el hipercortisolismo?

El hipercortisolismo endógeno (dentro del cuerpo) se produce cuando tu cuerpo produce demasiado cortisol por su cuenta. Este aumento en los niveles de cortisol produce un efecto dominó en el resto del cuerpo que a menudo causa un aumento del azúcar en la sangre, aumento de peso, infecciones, hipertensión y enfermedad cardiovascular.

El hipercortisolismo también es llamado síndrome de Cushing.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Información de suma importancia sobre Korlym** (continuación)  
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)

Las advertencias completas y otra [Información de Seguridad Importante](#) están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento](#) completas.

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

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

Es posible que hayas experimentado un deterioro en tu salud por algún tiempo. El hipercortisolismo endógeno es una enfermedad que presenta desafíos que alteran el cuerpo y la mente, incluso cuando haces todo lo que puedes para llevar un estilo de vida saludable.

Los signos y los síntomas del hipercortisolismo varían de una persona a otra; por eso, los problemas a los que te enfrentas podrían ser muy diferentes a los de otras personas con hipercortisolismo.

## Signos y síntomas comunes asociados al hipercortisolismo



### Salud

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



### Estado de ánimo/energía

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



### Apariencia

- » Cara redondeada
- » Crecimiento de cabello indeseado y pérdida de cabello
- » Enrojecimiento o rubor en el rostro
- » Grasa abdominal
- » Grasa adicional alrededor del cuello
- » Piel: rayas o manchas rojas o moradas, estrías, moretones que se producen 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 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).

Las advertencias completas y otra [Información de Seguridad Importante](#) están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento](#) completas.

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

# ¿Qué es **Korlym**?

Tu proveedor de atención médica te ha recetado **Korlym**. **Korlym** es una pastilla que puede aliviar los signos y los síntomas de hipercortisolismo. **Entonces, ¿cómo funciona?**

**Korlym** es un medicamento que se usa para tratar los niveles altos de azúcar en la sangre causados por el hipercortisolismo endógeno (dentro del cuerpo). Así reduce los efectos negativos del exceso de cortisol en el cuerpo.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?** (continuación)  
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 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 de Seguridad Importante](#) están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento](#) completas.

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

# ¿Qué se puede esperar del tratamiento con **Korlym**?

Al principio, el tratamiento con **Korlym** puede presentar desafíos. Tu cuerpo se ha visto afectado por niveles altos de cortisol durante mucho tiempo. Con el tiempo, tu cuerpo se adaptará a la disminución de los niveles de cortisol. Algunos cambios positivos se notarán rápidamente, mientras que otros llevarán más tiempo.

## Cambios clínicos producidos por **Korlym**

**Korlym** se estudió en un ensayo clínico\* de 50 adultos con síndrome de Cushing endógeno que tenían diabetes mellitus tipo 2 o intolerancia a la glucosa y que no pudieron someterse a una cirugía o para quienes la cirugía no funcionó.

En el estudio, el 84 % de los pacientes que tomaron **Korlym** tuvieron resultados positivos.

\*Los resultados son de un estudio sin enmascaramiento de **Korlym**. La evaluación se basó en 8 categorías generales: control de la glucosa, lípidos, presión arterial, composición corporal, apariencia clínica, concentración, síntomas psiquiátricos/cognitivos y calidad de vida.

†Se desconoce si estos cambios fueron el resultado de los efectos de **Korlym**.

## Mejor control del azúcar en la sangre

- » Más de la mitad de los pacientes (60 %) tuvieron una disminución de, al menos, un 25 % en la glucosa en ayunas
- » Se observó una mejora en los niveles de azúcar en la sangre en un plazo de 6 semanas después del primer tratamiento
- » De los pacientes que tomaron **Korlym**, en 7 de 15 se redujeron los medicamentos antidiabéticos y en 5 de 12 se redujo la insulina al menos por la mitad

## Mejor estado de ánimo†

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

## Mejor concentración†

- » Los pacientes mejoraron su concentración, salud mental y bienestar emocional

## Pérdida de peso†

- » Después de 4 meses, el 52 % de los pacientes habían bajado de peso; los pacientes que tomaron **Korlym** tuvieron una disminución del peso corporal total promedio del 5.7 % después de 6 meses
- » En promedio, la talla de la cintura de los hombres se redujo en 3.3 pulgadas y en las mujeres 2.8 pulgadas

Si tienes un aumento repentino de peso, llama a tu proveedor de atención médica.

## Abstinencia de cortisol

Cuando comienzas el tratamiento con **Korlym**, puede que te sientas peor antes de empezar a sentirte mejor. Los signos y los síntomas incluyen cansancio, dolores de cabeza, náuseas y dolor articular. A medida que se alcance la dosis adecuada de **Korlym** para tu cuerpo, es posible que estos síntomas mejoren.

Para obtener más información sobre la abstinencia de cortisol y otros efectos secundarios, consulta *Los efectos secundarios de **Korlym*** o visita [Korlym.com](http://Korlym.com).

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Información de suma importancia sobre **Korlym** (continuación)

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)

Las advertencias completas y otra Información de Seguridad Importante están disponibles en la Información de Prescripción y en la Guía del Medicamento completas.

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

# Los efectos secundarios de Korlym

Es común tener algunos efectos secundarios a medida que el cuerpo se acostumbra a una disminución en los niveles de cortisol. Informa a tu proveedor de atención médica sobre cualquier signo o síntoma que tengas para que pueda ayudarte.

## Los efectos secundarios más comunes de Korlym incluyen:

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

## Niveles bajos de potasio (hipocalemia)

Los dolores musculares, los calambres, el estreñimiento, los latidos irregulares del corazón (palpitaciones) y la hinchazón de manos o pies (edema) podrían ser signos de niveles bajos de potasio. Informa a tu proveedor de atención médica si tienes alguno de estos síntomas mientras tomas **Korlym**. Tu proveedor de atención médica debe tratar los niveles bajos de potasio mientras tomas **Korlym**. (Consulta la sección [Citas de seguimiento a lo largo del tratamiento](#) para obtener más información sobre los niveles de potasio).

## Síntomas de abstinencia de cortisol

Tu cuerpo se ha acostumbrado al exceso de cortisol. Cuando **Korlym** comienza a bloquear parte de los niveles de cortisol, es posible que tengas síntomas de abstinencia de cortisol. La abstinencia de cortisol puede hacerte sentir como que tienes gripe. Los síntomas incluyen cansancio, dolores de cabeza, náuseas y dolor articular. Comunícate de inmediato con tu proveedor de atención médica si tienes síntomas de abstinencia de cortisol.



## Cambios en los niveles de azúcar en la sangre o en la presión arterial\*

Cuando monitorees regularmente tus niveles de azúcar en la sangre y la presión arterial en casa, toma nota de los resultados. Avísale a tu proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en tus niveles de azúcar en la sangre o de presión arterial. Es importante saber si alguno de estos niveles está más alto o más bajo de lo normal. Es posible que tu proveedor de atención médica deba modificar tus medicamentos. (Consulta las secciones [Citas de seguimiento a lo largo del tratamiento](#) y [Agenda de seguimiento](#)).

## Sangrado vaginal inusual

Si tienes útero y tomas **Korlym**, puedes tener sangrado vaginal inusual, como sangrado irregular, ausencia de períodos menstruales, períodos menstruales irregulares u otros cambios menstruales. Si observas signos de sangrado inusual, avísale de inmediato a tu proveedor de atención médica. También se recomienda que informes a tu ginecólogo\* que estás tomando **Korlym**.

## Insuficiencia suprarrenal

Si sientes cansancio inusual, debilidad, náuseas o fatiga junto con presión arterial baja y/o niveles bajos de azúcar en la sangre, comunícate de inmediato con tu proveedor de atención médica.

**Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Korlym. Informa a tu proveedor de atención médica si tienes algún efecto secundario que te moleste o que no desaparezca.**

\***Korlym** no está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta.

Las advertencias completas y otra [información de Seguridad Importante](#) están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento](#) completas.

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

# ¿Cuál es la dosis adecuada para mí?

Tu proveedor de atención médica se reunirá contigo para determinar la dosis que te ayude a alcanzar tus metas de tratamiento. La administración de la dosis 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 pastillas por día).



En el estudio clínico de **Korlym**, los pacientes tuvieron los primeros cambios positivos con diferentes dosis. Todos los pacientes empezaron con 1 pastilla (300 mg) por día, pero la mayoría tuvo que recibir dosis más altas para poder ver resultados.



**8 de cada 10**  
**pacientes**  
tomaron al menos  
**600 mg o más por día**  
hasta que se  
empezaron a ver las  
primeras mejoras\*.

\*Los resultados son de un estudio sin enmascaramiento de **Korlym**. La evaluación se basó en 8 categorías generales: control de la glucosa, lípidos, presión arterial, composición corporal, apariencia clínica, concentración, síntomas psiquiátricos/cognitivos y calidad de vida.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym?** (continuación)  
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 farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

**Empezarás**  
con una  
dosis  
diaria de



**1 pastilla**  
(300 mg)

(Este no es el tamaño real de la pastilla)

Después de 2 a 4 semanas, *puede* que tu proveedor de atención médica aumente tu dosis diaria a



**2 pastillas**  
(600 mg)

En las siguientes 2 a 4 semanas, *puede* que tu proveedor de atención médica aumente tu dosis diaria a



**3 pastillas**  
(900 mg)

Después de otras 2 a 4 semanas, *puede* que tu proveedor de atención médica aumente tu dosis diaria a



**4 pastillas**  
(1200 mg)

**Si tienes efectos secundarios, habla con tu proveedor de atención médica.**

Continúa leyendo para conocer la importancia de monitorearte 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 de Seguridad Importante** están disponibles en la **Información de Prescripción** y en la **Guía del Medicamento** completas.

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

# Citas de seguimiento a lo largo del tratamiento

Durante el tratamiento, es muy importante que monitorees tus niveles de azúcar en la sangre y tu presión arterial. Tu proveedor de atención médica también monitoreará tus niveles de potasio.

El monitoreo de estos niveles puede ayudar a tu proveedor de atención médica a determinar cómo está funcionando el tratamiento y cuándo debe modificar tu dosis de **Korlym** o las dosis de otros medicamentos que estés tomando.

Toma nota de tus resultados de las pruebas en el hogar y tus visitas al laboratorio en la sección *Agenda de seguimiento*. Lleva tus notas a las citas para conversar con tu proveedor de atención médica.



## Tres revisiones importantes

### ✓ 1. Nivel de azúcar en la sangre

**Revisa tu nivel de azúcar en la sangre con regularidad.**

Informa a tu proveedor de atención médica sobre cualquier cambio.

**¿Por qué?** Porque los cambios en tus niveles de azúcar en la sangre son la mejor manera de ver cómo está funcionando el tratamiento con **Korlym**. **Korlym** puede ayudar a reducir el azúcar en la sangre debido al exceso de cortisol, por lo que es posible que se deban reducir o hacer ajustes en tus medicamentos para la diabetes. Tu proveedor de atención médica ajustará la dosis de tus medicamentos recetados según se requiera.

**Importante:** Informa de inmediato a tu proveedor de atención médica si tienes niveles bajos de azúcar en la sangre.

### ✓ 2. Niveles de potasio

**Se debe revisar el nivel de potasio en tu sangre:**

- Antes de empezar el tratamiento con **Korlym**
- 1 a 2 semanas después de tu primera dosis
- 1 a 2 semanas después de un aumento de dosis
- Periódicamente a medida que sigues con el tratamiento

**¿Por qué?** Porque el nivel bajo de potasio, llamado hipocalemia, puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento con **Korlym**. Si tienes hinchazón en brazos, piernas o en otras áreas del cuerpo (edema), podría deberse a los niveles bajos de potasio (consulta *Los efectos secundarios de Korlym* para obtener más información). Conversa con tu proveedor de atención médica para asegurarte de que tus niveles de potasio se revisen con regularidad.

### ✓ 3. Presión arterial\*

**Revisa tu presión arterial con regularidad.** Informa a tu proveedor de atención médica sobre cualquier cambio.

**¿Por qué?** Porque si tomas medicamentos para la presión arterial, es posible que la dosis se deba ajustar, ya sea aumentándola o disminuyéndola. Tu proveedor de atención médica ajustará la dosis de tu medicamento recetado según se requiera.

**Importante:** Si sientes mareos o tienes otros signos de presión arterial baja, revisa tu presión arterial y avísale a tu proveedor de atención médica sobre tus signos y síntomas.

\***Korlym** no está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta.

†Se desconoce si estos cambios fueron el resultado de los efectos de **Korlym**.

## Otros signos de progreso†

**Existen más formas de buscar cambios positivos durante tu tratamiento con Korlym.**

- » Pérdida de peso y cambios en la medida de la cintura
- » Cambios en tu apariencia, como mejora del acné
- » Mejor estado de ánimo, menos síntomas de depresión
- » Mayor claridad mental
- » Recuperación de la fuerza muscular

## 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 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).

Las advertencias completas y otra **Información de Seguridad Importante** están disponibles en la **Información de Prescripción** y en la **Guía del Medicamento** completas.

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

# Ayuda a cada paso del camino

## Promotores del Paciente

### ¿Qué es un Promotor del Paciente?

Un Promotor del Paciente es un profesional de atención médica capacitado especialmente en hipercortisolismo.

Durante tu tratamiento con **Korlym**, se te asignará un Promotor del Paciente para ayudarte. Una vez que tu primer envío de **Korlym** esté en camino, un Promotor del Paciente se comunicará contigo para ofrecerte su asistencia.

Asegúrate de haber firmado el formulario de consentimiento para recibir la ayuda del Promotor del Paciente. Si no estás seguro, puedes llamar a SPARK al 1-855-4KORLYM o a un Promotor del Paciente al 1-855-295-9969.



Tu Promotor del Paciente puede ayudarte a obtener información sobre el hipercortisolismo y sobre Korlym, y está presente incluso si solo necesitas que alguien escuche por lo que estás pasando.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Korlym? (continuación)  
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 farmacéutico. Para consejo médico sobre efectos secundarios, llame a su médico.

Existen herramientas útiles disponibles para ti que te pueden ayudar a tener éxito con tu proceso de tratamiento.

### ¿De qué manera puede ayudarme un Promotor del Paciente?

#### Tu Promotor del Paciente está aquí para



**Escucharte** cuando necesites hablar con alguien sobre tu tratamiento



**Ayudarte a comprender** por qué es importante monitorear tus niveles de potasio, presión arterial\* y niveles de azúcar en la sangre



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



**Hacerte seguimiento** para ver cómo te va con la dosis actual



**Recordarte** que debes comunicarle cosas importantes a tu proveedor de atención médica, como los demás medicamentos que estás tomando



**Brindarte apoyo emocional** durante todo tu tratamiento con **Korlym**

\***Korlym** no está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta.

**Ten en cuenta que:** Tu Promotor del Paciente no puede brindar consejo médico. Debes hablar con regularidad con tu proveedor de atención médica sobre tu tratamiento y sobre cómo determinar la dosis adecuada de **Korlym** para ti.



Comunícate con un Promotor del Paciente de **Korlym** llamando al **1-855-295-9969**

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

Las advertencias completas y otra Información de Seguridad Importante están disponibles en la Información de Prescripción y en la Guía del Medicamento completas.

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

## ¿Qué es SPARK?

SPARK es una farmacia especializada que se dedica exclusivamente a pacientes que toman **Korlym**.

Solo puedes obtener **Korlym** de una farmacia especializada. El equipo de SPARK está formado por un Coordinador de Cuidados y un equipo de farmacéuticos. Ellos se pondrán en contacto contigo para informarte sobre tus envíos de **Korlym**.

**Importante:** No se puede realizar el envío de **Korlym** sin tu aprobación. El Coordinador de Cuidados se pondrá en contacto contigo antes de cada envío. ¡Asegúrate de responder!



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### Información de suma importancia sobre Korlym (continuación)

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

## Tu Coordinador de Cuidados de SPARK está contigo en cada paso de tu tratamiento



**Antes del primer envío**, SPARK coordinará con tu compañía de seguros



**Luego**, SPARK se comunicará contigo para programar la primera entrega del medicamento recetado



**A medida que avance el tratamiento**, SPARK te contactará mensualmente para programar el envío de tus rellenos



**Comunícate con SPARK** si tienes programado algún procedimiento médico o algún cambio en tu medicación o en tu seguro.

## ¿Cómo puede ayudarme SPARK?

El equipo de SPARK está disponible para ayudarte con tus medicamentos y reembolsos. Para tu comodidad, hay un farmacéutico disponible las **24 horas, los 7 días de la semana**.



Comunícate con el equipo de 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)

Las advertencias completas y otra **Información de Seguridad Importante** están disponibles en la **Información de Prescripción** y en la **Guía del Medicamento** completas.

**Korlym®**  
mifepristone  
300 mg Tablets

# Listas y recordatorios



Utiliza estas listas y recordatorios para prepararte para cada cita con tu proveedor de atención médica. Puedes usar las líneas en blanco para anotar preguntas o recordatorios. (Consulta la *Agenda de seguimiento*).

## 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.

Las advertencias completas y otra [Información de Seguridad Importante](#) están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento completas](#).

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

# Listas y recordatorios de citas

## Antes de la cita

- Revisar mi agenda de seguimiento y otras notas y llevarlas a la cita
- Anotar las preguntas que quiero hacerle a mi proveedor de atención médica

## Durante la cita

- Conversar sobre
  - Cualquier efecto secundario o síntoma nuevo
  - Formas de manejar los efectos secundarios
  - Cualquier cambio positivo que haya observado
  - Cualquier procedimiento médico o cirugía que se avecine
- Preguntar si se debe ajustar mi dosis
- Conversar sobre mis otros medicamentos y cualquier ajuste que sea necesario
- Programar cualquier prueba de laboratorio necesaria
- Programar la siguiente visita

## Después de la cita

- Si se produjo un cambio en alguno de mis medicamentos: Llamar al **1-855-456-7596** y hablar con un farmacéutico especializado
- Marcar en mi calendario la próxima cita y cualquier prueba de laboratorio
- Continuar tomando nota de mis síntomas

## Preguntas y recordatorios

---

---

---

---

---

---









## INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Qué es Korlym® (mifepristona) en 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 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 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 de Seguridad Importante están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento](#) completas.**

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



¿Necesitas ayuda o más información sobre **Korlym**?  
Comunícate con un Promotor del Paciente de **Korlym** llamando al  
**1-855-295-9969**

**Las advertencias completas y otra Información de Seguridad Importante están disponibles en la [Información de Prescripción](#) y en la [Guía del Medicamento](#) completas.**

**Korlym®**  
mifepristone  
300 mg Tablets



Korlym® es una marca registrada de Corcept Therapeutics Incorporated.  
©2024 Corcept Therapeutics Incorporated.  
Todos los derechos reservados. KOR-00436 DEC 2024 ENDO



## **AFFIDAVIT OF ACCURACY**

**Project number:** O-411260  
**Delivered on:** December 9<sup>th</sup>, 2024

### **Patient Brochure (Print & Digital) Spanish Translations PTAP-P00111400-04**

**File Name(s) Received:**

PTAP-P00104810-02 Korlym Patient Brochure Update- Folder.zip  
PTAP-P00104810-02 Korlym Patient Brochure Update-Digital-R4.pdf

**EN Ref.:** KOR-00786 FEB 2024 Korlym Patient Digital Brochure

**File Name(s) Delivered:**

PTAP-P00104810-02 Korlym Patient Brochure Update-Digital-R4.idml\_spa-US\_Tricolumn\_12-5-24.pdf  
PTAP-P00104810-02 Korlym Patient Brochure Update-Digital-R4\_spa-US\_12-9-24.pdf

**SP Ref.:** KOR-00436 DEC 2024 ENDO Spanish Version of the Korlym Patient Brochure

CQ fluency hereby certifies that the translation of the above-referenced document(s) has been completed by highly qualified linguists following the applicable processes and workflows of our Quality Management system, in conformance with the requirements set forth by ISO 9001:2015 and ISO 17100:2015.

As such, we hereby certify that nothing has been omitted or added, and that to the best of our knowledge and ability the **Spanish (US)** deliverable is an accurate representation of the **English** version.

Signature: *Sebastian Ramos*  
Sebastian Ramos (Dec 11, 2024 11:57 EST)

Printed Name: Sebastian Ramos

Title: Associate Project Manager

Date: Dec 11, 2024

Reason for signing: I have reviewed and approve of the information above.

CQ fluency, LLC  
ATA Member number: 228954



2 University Plaza, Suite 406  
Hackensack, NJ 07601

p: 201.487.8007  
f: 201.487.8052

CQfluency.com

translation  
localization  
interpretation  
transcreation  
multicultural  
solutions