



# Elutan<sup>®</sup>

AMBRISENTÁN 5 · 10 mg

 CASASCO

## **Estimado Dr./a:**

Nos dirigimos a Ud. en esta oportunidad, para recordarle información relevante del producto **ELUTAN<sup>®</sup> Ambrisentán**, que está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)** clasificados como clase funcional II y III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluyendo el uso en tratamiento en combinación. Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en **HAP idiopática (HAPI)** y en **HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo**.

Es necesario que recuerde que **ELUTAN<sup>®</sup> Ambrisentán** se ha asociado con una **reducción en la concentración de hemoglobina y hematocrito (ANEMIA)** y que la mayor parte de estas disminuciones fueron detectadas **durante las primeras 4 semanas de tratamiento**, estabilizándose generalmente los niveles de hemoglobina pasado este período. Las disminuciones medias desde los valores basales (que van desde 0,9 hasta 1,2 g/dL) en las concentraciones de hemoglobina continuaron hasta los 4 años de tratamiento con Ambrisentán, en la extensión a largo plazo de los ensayos clínicos abiertos en Fase III pivotales. También se deja constancia de que, en el período posterior a su comercialización, se han notificado casos de anemia que requirieron transfusiones de glóbulos sanguíneos. **No se recomienda iniciar el tratamiento con ELUTAN<sup>®</sup> Ambrisentán en pacientes con anemia clínicamente significativa.**

Se recomienda **medir los niveles de hemoglobina y/o hematocrito durante el tratamiento con ELUTAN<sup>®</sup> Ambrisentán**, por ejemplo, en 1 mes, 3 meses y después periódicamente, de acuerdo con la práctica clínica. Si se observa una disminución en la hemoglobina o hematocrito clínicamente relevante, y se han descartado otras posibles causas, se debe considerar la **reducción de dosis o la interrupción del tratamiento con ELUTAN<sup>®</sup> Ambrisentán**.





► Por otro lado, recuerde que **ELUTAN® Ambrisentán está contraindicado durante el embarazo**. Estudios en animales han mostrado que Ambrisentán es teratogénico. No hay experiencia en humanos. Por lo tanto, las mujeres que reciben **ELUTAN® Ambrisentán deben ser informadas del riesgo de daño fetal y del tratamiento alternativo que deben iniciar si quedan embarazadas**.

**El tratamiento con ELUTAN® Ambrisentán no debe ser iniciado en mujeres en edad fértil, a menos que el resultado de la prueba de embarazo pretratamiento sea negativo y se utilicen medidas anticonceptivas fiables.**

En consecuencia, se recomienda realizar **pruebas de embarazo pretratamiento y mensuales** durante el tratamiento con **ELUTAN® Ambrisentán**.

En caso de duda acerca del método anticonceptivo más aconsejable para cada paciente, se recomienda consultar a un ginecólogo.

También, se ha observado aparición de **EDEMA PERIFÉRICO** con el tratamiento con Antagonistas de los Receptores de la Endotelina (AREs), incluido Ambrisentán. La mayoría de los casos de edema periférico observados durante los ensayos clínicos con Ambrisentán fueron de gravedad entre leve y moderada, aunque parece que ocurre con mayor frecuencia e intensidad en pacientes  $\geq 65$  años

Si los pacientes tienen sobrecarga de fluidos preexistente, **se debe resolver clínicamente antes de comenzar el tratamiento con ELUTAN® Ambrisentán**.

Finalmente, la Hipertensión Arterial Pulmonar se ha asociado con **ANOMALÍAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA**. Se han observado casos de hepatitis autoinmune, incluyendo una posible exacerbación de una hepatitis autoinmune subyacente, lesión hepática y elevaciones de las enzimas hepáticas potencialmente relacionadas con el tratamiento con Ambrisentán. Por lo tanto, **se deben evaluar los niveles de aminotransferasas hepáticas (ALT y AST) antes de iniciar el tratamiento con ELUTAN® Ambrisentán**, no debiéndose comenzar en pacientes con valores basales de ALT y/o AST  $> 3 \times$  LSN. Se recomienda controlar a los pacientes para detectar signos de daño hepático y hacerles un seguimiento mensual de los niveles de ALT y AST.

El propósito de esta carta es poner énfasis en las principales advertencias que se deben tener en cuenta para administrar adecuadamente **ELUTAN® Ambrisentán**.

Lo invitamos a leer atentamente el PROSPECTO del producto, que podrá encontrar en nuestra página web: **[www.casasco.com.ar](http://www.casasco.com.ar)**

Aprovechamos para saludarlo muy atentamente y recordarle que estamos a su entera disposición para brindarle toda la información que necesite.



Para acceder a más información del producto, escanee este código QR

