



Promus PREMIER™

*Sistema de stent coronario de platino-cromo
con liberación de everolimus*

Guía de información para el paciente

Promus PREMIER™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Recientemente se le ha implantado un stent Promus PREMIER con revestimiento de fármaco en las arterias coronarias. Es importante que conozca la siguiente información, porque explica los posibles riesgos asociados a la presencia del stent implantado, ofrece recomendaciones sobre la medicación y aborda sus posibles preguntas sobre el stent.

Stent Promus PREMIER con liberación de fármaco

El Promus PREMIER es un stent de metal sin recubrir, que se reviste con un fármaco especial para ayudar a reducir la posibilidad de que la arteria vuelva a bloquearse. El stent libera el fármaco a lo largo del período durante el cual es más probable que se repita el bloqueo. El stent se ha diseñado de manera que su gran flexibilidad le permita adaptarse a la forma de la arteria.

El stent Promus PREMIER se introduce en la arteria mediante el catéter introductor con balón Promus PREMIER. Juntos, el stent Promus PREMIER y el catéter introductor con balón Promus PREMIER forman el sistema de stent Promus PREMIER.

Revestimiento de polímero

El stent va revestido con un polímero que se ha creado especialmente para stents con liberación de fármacos. El polímero transporta y protege el fármaco antes y durante la intervención. Una vez implantado el stent, ayuda a controlar la liberación del fármaco en la pared arterial coronaria. Esto contribuye a una distribución uniforme y constante del fármaco del stent.

Liberación del fármaco

El stent con liberación de fármaco Promus PREMIER tiene un revestimiento de polímero y fármaco, y se ha diseñado para que, de manera constante y controlada, el fármaco se libere de la superficie del stent y penetre en las paredes arteriales. Tanto la cantidad de fármaco como la velocidad de liberación se han seleccionado de tal modo que se pueda producir la cicatrización al mismo tiempo que se minimizan los procesos que conducen a la reestenosis (bloqueo recurrente de la arteria), reduciendo de esta manera la necesidad de tratamiento adicional del área que recibe el stent.

Entre los posibles episodios adversos asociables al uso de un stent coronario en las arterias coronarias nativas se incluyen los siguientes (por orden alfabético):

- Aneurisma coronario
- Angina de pecho
- Arritmias, incluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular
- Choque cardiógeno o edema pulmonar
- Cierre abrupto del stent
- Deformación, plegado o fractura del stent
- Derrame pericárdico
- Diseción
- Dolor en el punto de acceso
- Embolización o migración del stent
- Émbolos, distales (por material trombótico, gaseoso, tisular o material de los dispositivos usados en la intervención)
- Espasmo vascular
- Fallo o insuficiencia renal
- Fistula arteriovenosa
- Hematoma
- Hemorragia que pueda requerir una transfusión
- Hemorragias
- Hipotensión o hipertensión
- Ictus/accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Infarto agudo de miocardio
- Infección (local o sistémica)
- Insuficiencia cardíaca

- Insuficiencia respiratoria
- Isquemia miocárdica
- Muerte
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Reacción alérgica al tratamiento antiplaquetario o anticoagulante, al medio de contraste, o a los materiales del stent
- Reestenosis del segmento con stent
- Seudoaneurisma femoral
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo vascular que requiere reparación quirúrgica o reintervención
- Trombosis/oclusión del stent

Entre los episodios adversos asociados a la administración oral diaria de everolimus a pacientes con trasplante de órgano se incluyen los siguientes:

- Dolores abdominales
- Anomalías en las pruebas de laboratorio que pueden incluir:
 - Niveles elevados de creatinina en la sangre (lo cual refleja la reducción de la función renal)
 - Aumento o disminución de los niveles de potasio en la sangre
 - Disminución de los niveles de magnesio o fósforo en la sangre
 - Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en la sangre (posible aparición de diabetes)
 - Aumento de los niveles de colesterol en la sangre
 - Aumento de los niveles de grasas y triglicéridos en la sangre
- Dolor de espalda
- Sangre en la orina
- Estreñimiento
- Tos
- Disminución o cambios en el sentido del gusto
- Disminución en la cifra de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas (las células de plaquetas contribuyen a la coagulación sanguínea)
- Disminución o pérdida del número de espermatoides en los hombres
- Retraso en la cicatrización de heridas/acumulación de líquido (puede incluir heridas quirúrgicas)
- Diarrea
- Piel seca o picazón
- Fatiga
- Fiebre
- Cefalea
- Presión arterial alta
- Indigestión
- Infecciones: aumento del riesgo de infecciones bacterianas, víricas, micóticas, o por protozoos (pueden incluir infecciones por virus del herpes, infección por virus BK, la infección por virus del poliomielitis, infecciones oportunistas, o una combinación de las anteriores)
- Inflamación de la mucosa del aparato digestivo y las membranas mucosas
- Inflamación de los pulmones (no causada por infecciones)
- Infección de los pulmones y las vías respiratorias superiores
- Insomnio
- Interacciones con medicamentos influenciados por la vía metabólica CYP3A4 (su médico puede darle más información)
- Pérdida del apetito
- Linfoma y otros tumores malignos (pueden incluir cánceres de la piel)
- Úlceras o llagas en la boca
- Hemorragias nasales
- Náuseas
- Dolor en brazos, tórax, piernas, zona de la incisión o relacionado con la intervención quirúrgica
- Dolor o dificultad para orinar
- Presencia de proteína en la orina
- Erupción cutánea

- Inflamación reactiva, generalmente en la cara
- Dificultad para respirar y problemas pulmonares o respiratorios
- Hinchazón en el cuerpo (generalmente en las piernas), causada por la retención de agua
- Temblor
- Infección de las vías urinarias
- Vómitos
- Debilidad

Deben evitarse las vacunas atenuadas y el contacto cercano con personas que las hayan recibido. También existe el peligro de ocasionar daños al feto en mujeres embarazadas.

Cuando se usa con medicación de ciclosporina, puede haber un mayor riesgo de lo siguiente:

- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños
- Sangrado que se presenta como manchas de color púrpura o manchas en la piel
- Coagulación de la sangre en los vasos sanguíneos más pequeños del cuerpo que puede afectar a los riñones

Puede haber otros episodios adversos que hasta el momento se desconocen.

Resumen de los datos clínicos

La información principal sobre eficacia y seguridad del sistema de stent Promus PREMIER™ procede del ensayo clínico NG PROMUS, que evaluó el sistema de stent Promus PREMIER, y el programa global de ensayos clínicos PLATINUM, una serie de ensayos clínicos realizados con el sistema de stent PROMUS Element™. Los stents PROMUS Element y Promus PREMIER utilizan la misma aleación de platino-cromo, y el mismo revestimiento de everolimus y PVDF-HFP, lo que tiene como consecuencia un perfil similar de liberación cinética. Dadas las similitudes entre los sistemas de stent PROMUS Element y Promus PREMIER, y la información de apoyo de los estudios comparativos y en animales, los resultados de los estudios clínicos PLATINUM se aplican al sistema de stent Promus PREMIER.

La seguridad y la eficacia del sistema de stent Promus PREMIER se estudiaron en el ensayo clínico NG PROMUS, que incluyó a 100 pacientes con un seguimiento planificado a 30 días. Los resultados del estudio indicaron que el rendimiento a corto plazo del sistema de stent Promus PREMIER era similar al obtenido en ensayos clínicos anteriores con otros stents liberadores de fármaco.

La seguridad y la eficacia del stent PROMUS Element se compararon con las del stent PROMUS® en el ensayo clínico PLATINUM Workhorse, que incluyó a 1530 pacientes con un seguimiento clínico planificado a cinco años. Según los resultados del estudio, los pacientes receptores de un stent PROMUS Element mostraron una incidencia de cirugías de derivaciones o repeticiones de angioplastia en la lesión provista del stent similar a los de los pacientes receptores de un stent PROMUS (1,9 % en ambos grupos a los 12 meses). La incidencia combinada de los episodios de muerte (por cualquier causa), ataque cardíaco, cirugía de derivación y repetición de angioplastia fue del 5,0 % (stent PROMUS Element) frente al 4,9 % (stent PROMUS) a los 12 meses.

El diseño del estudio PLATINUM también incluyó dos subestudios para determinar la seguridad y la eficacia del stent de 2,25 mm de diámetro (subestudio sobre vaso pequeño) y de los de 32 y 38 mm de longitud (subestudio de lesión larga). El subestudio sobre vaso pequeño incluyó a 94 pacientes con un seguimiento clínico planificado a cinco años. Según los resultados del estudio, los pacientes receptores de un stent PROMUS Element de 2,25 mm de diámetro mostraron menos incidencia de cirugía de derivaciones o repeticiones de angioplastia en la lesión tratada con el stent, que en un ensayo clínico anterior con otro stent liberador de fármaco. La incidencia combinada de episodios de muerte (por cualquier causa), ataque cardíaco, cirugía de derivación y repetición de angioplastia fue de un 7,8 % (stent PROMUS Element) a los 12 meses. El subestudio sobre lesión larga incluyó a 102 pacientes con un seguimiento clínico planificado a cinco años. Según los resultados del estudio, los pacientes receptores de un stent PROMUS Element de 32 o 38 mm de longitud mostraron menos incidencia de cirugía de derivaciones o repeticiones de angioplastia en la lesión tratada con el stent, que en un ensayo clínico anterior con otro stent liberador de fármaco. La incidencia combinada de episodios de muerte (por cualquier causa), ataque cardíaco, cirugía de derivación y repetición de angioplastia fue de un 5,2 % (stent PROMUS Element) a los 12 meses.

Se efectuó también un estudio farmacocinético como parte del diseño del estudio PLATINUM, para determinar la liberación del fármaco (everolimus) del stent PROMUS Element. En este subestudio participaron 22 pacientes con un seguimiento clínico planificado a cinco años. Se constató que la liberación del fármaco del stent PROMUS Element era similar a la de otros stents con liberación de everolimus previamente aprobados.

Por último, se realizó un estudio PLATINUM QCA para determinar el nivel de nuevo estrechamiento observado en los vasos tratados con el stent PROMUS Element. El estudio PLATINUM QCA incluyó a 100 pacientes con un seguimiento planificado a 12 meses. Los resultados del stent PROMUS Element indicaron un nivel de nuevo estrechamiento similar al obtenido en ensayos clínicos con otros stents liberadores de fármaco.

Si su médico puede facilitarle más información sobre el sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER.

MEDICAMENTOS

El cardiólogo le ha recetado diversos medicamentos para fluidificar la sangre e impedir que se formen coágulos y se adhieran a la superficie del stent. Estos medicamentos incluyen aspirina y fármacos anticoagulantes como el clopidogrel (Plavix®), la ticlopidina (Ticlid®) o el prasugrel (Effient®). Es sumamente importante que siga su régimen de medicación. Si deja de tomar estos medicamentos antes de que el cardiólogo se lo indique, aumentarán las posibilidades de formación de coágulos sanguíneos en el stent, posterior infarto de miocardio, o incluso muerte.

Si se recomienda una cirugía o procedimiento dental que requiere la interrupción prematura de la medicación, usted y sus médicos deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de esta cirugía o procedimiento dental adicional frente a los posibles riesgos de la interrupción temprana de los medicamentos.

Si efectivamente necesita la interrupción prematura de estos medicamentos debido a una hemorragia sustancial, su cardiólogo lo controlará detenidamente para detectar posibles complicaciones. Cuando su situación se haya estabilizado, es posible que el cardiólogo vuelva a recetarle estos medicamentos.

DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN

Después de la colocación del stent, permanecerá en reposo durante un breve período en la sala de cardiología, donde se le vigilará de cerca mientras comienza su reanimación. Pueden pasar uno o más días antes de que le den de alta en el hospital.

ACTIVIDAD

- Siga las instrucciones de su médico.
- Reanude las actividades normales a medida que se vaya sintiendo mejor. Consulte a su médico sobre las actividades que requieren esfuerzo.
- Informe a su médico de los cambios de estilo de vida que haga durante su período de recuperación.
- Comunique inmediatamente los efectos secundarios de los medicamentos. Pueden incluir dolores de cabeza, náuseas, vómitos o erupciones.
- No deje de tomar los medicamentos, a menos que así se lo indique el médico que implantó el stent.
- Acuda a todas las citas de seguimiento, incluidos los análisis de sangre en el laboratorio.
- Lleve siempre consigo su Tarjeta de implantación de stent. Si recibe atención médica o dental o acude a una sala o centro de urgencias, muestre su Tarjeta de implantación de stent.

PREGUNTAS FRECUENTES

¿El stent puede moverse u oxidarse?

Una vez colocado por el médico, el stent no se mueve por sí solo. Está fabricado de tal modo que no se oxida.

¿Puedo pasar por detectores de metal con un stent?

Sí, sin temor alguno de activarlos.

¿Cuándo puedo regresar al trabajo?

La mayoría de las personas vuelven a trabajar unos días después de la intervención.

¿Qué debo hacer si sigo teniendo dolores?

Si siente dolores, informe inmediatamente a su cardiólogo o al centro donde se realizó la intervención.

¿Puedo someterme a una resonancia magnética o a pruebas de ecografía con un stent?

Las pruebas de seguridad con resonancia magnética (RM) han demostrado que el stent Promus PREMIER es condicionalmente compatible con la RM y que un paciente receptor de un stent Promus PREMIER puede someterse a una exploración de RM si se respetan las condiciones enumeradas en la Tarjeta de implantación de stent. Antes de someterse a una exploración mediante toma de imágenes por RM, informe a su médico o al técnico de RM que lleva implantado un stent Promus PREMIER.

¿Se pueden practicar deportes?

Si su médico le dirá qué deportes puede practicar y cuándo puede empezar a hacerlo.

¿Qué debo cambiar en mi dieta?

Es posible que su médico le recete una dieta pobre en grasas y colesterol para rebajar los niveles de grasa en la sangre y reducir el riesgo.

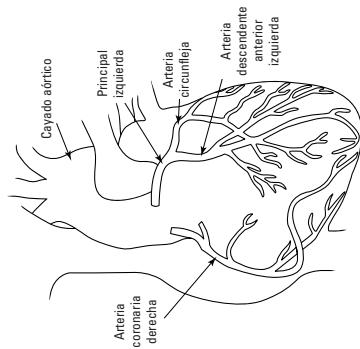
¿El everolimus tiene interacciones farmacológicas de las que debo preocuparme?

No se han realizado estudios formales de interacción de fármacos en stents revestidos con everolimus. Como quedarán algo de everolimus en el stent, no se pueden descartar interacciones en la ubicación del stent mismo que afecten al rendimiento del fármaco. Asegúrese de hablar con su médico sobre cualquier fármaco que esté tomando o que tenga previsto tomar.

¿Y si tomé everolimus anteriormente como tratamiento contra el cáncer y tuve una reacción?

Asegúrese de informar a su médico de que ha tenido una reacción alérgica previa al everolimus.

Ubicación para la colocación del stent



Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
1.888.272.1001
www.BostonScientific.com/
PromusPREMIER-US

© 2013 Boston Scientific Corporation
o sus filiales. Todos los derechos
reservados.

2013-11 90905149-03A

Boston
Scientific

Promus PREMIER™

*Sistema de stent coronario de platino-cromo
con liberación de everolimus*



Promus PREMIER™

Sistema de stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus

En las pruebas no clínicas realizadas se ha demostrado que el stent Promus PREMIER es compatible con la RM en configuraciones simples y superpuestas de hasta 74 mm. Un paciente con este dispositivo pueden someterse a exploración sin riesgo en un sistema de resonancia magnética que cumpla los siguientes requisitos:

- Campo magnético estático de 3 teslas y 1,5 teslas únicamente.
- Gradiente máximo del campo magnético espacial de 2200 gausios/cm (22 T/m).
- Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de <2 W/kg, obtenido mediante el sistema de resonancia magnética (modo de funcionamiento normal).

Se espera que, bajo las condiciones de exploración arriba indicadas, el stent Promus PREMIER genere un aumento máximo de temperatura de 2,6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El o los stents no deberían migrar en este entorno de toma de imágenes por RM, que puede realizarse inmediatamente después de implantarse el o los stents Promus PREMIER. Antes de someterse a una exploración mediante toma de imágenes por RM, informe a su médico que lleva implantado un stent Promus PREMIER. La calidad de las imágenes de la RM puede verse perjudicada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca del stent.

Puede solicitar más información sobre los artefactos de la imagen de RM llamando al teléfono 1.888.272.1001.

LLEVE SIEMPRE CONSIGO LA TARJETA.

Su cardiólogo le ha recetado varios medicamentos para fluidificar la sangre e impedir la formación de coágulos de sangre después de su implante. Es sumamente importante que siga el tratamiento tal como lo ha recetado su cardiólogo. Antes de considerar cualquier cirugía o procedimiento dental que requiera interrumpir este régimen de medicación antes de terminarlo, usted y sus médicos deben tomar en cuenta los riesgos de la interrupción prematura de estos medicamentos. **Para consultas acerca de su sistema de stent coronario u otras intervenciones (por ejemplo, la toma de imágenes por RM), diríjase al cardiólogo a cargo del implante.**

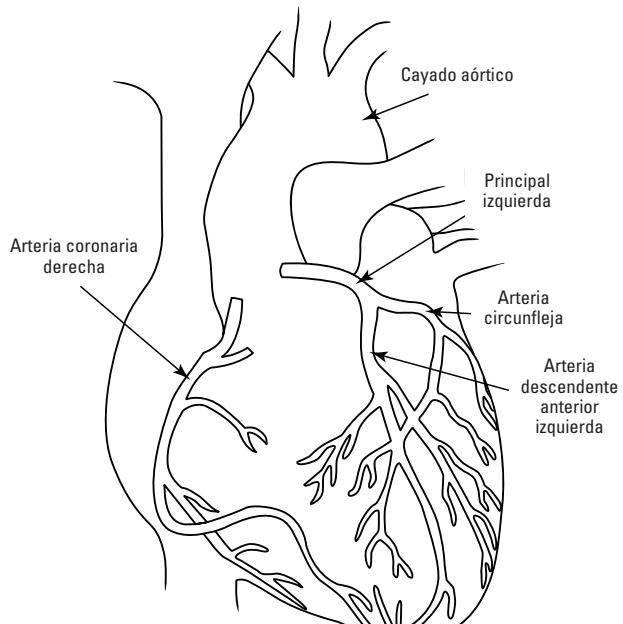
Nombre del paciente	Nombre del médico a cargo del implante
Fecha de nacimiento	Hospital
Fecha del implante	Población / Provincia
Número de teléfono	

Información de identificación del stent

Nombre del producto: _____	Nombre del producto: _____
Número del lote del producto: _____	Número del lote del producto: _____
Ubicación del stent: _____	Ubicación del stent: _____

Nombre del producto: _____	Nombre del producto: _____
Número del lote del producto: _____	Número del lote del producto: _____
Ubicación del stent: _____	Ubicación del stent: _____

Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se incluyen en el etiquetado que se suministra con cada producto. PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de estos productos bajo prescripción facultativa. El sistema de stent coronario de platino-cromo Promus PREMIER™ es un producto de Boston Scientific Corporation.



Boston
Scientific

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
1.888.772.1001
www.BostonScientific.com/PromusPREMIER-US
© 2013 Boston Scientific Corporation
o sus filiales. Todos los derechos reservados.
PLAVIX y TICLID son marcas registradas de
Sanofi Société Anonyme France. Effient es una
marca comercial de Eli Lilly and Company.

2013-11



90905149-03