

Él es David.

Perdido en la música. Sin pensar en su acromegalia

PALSONIFY ayuda a controlar los niveles de IGF-1 y los síntomas para que pueda disfrutar del momento.*

David, músico, tiene acromegalia.

* PALSONIFY mantuvo o redujo los niveles de IGF-1 y disminuyó la gravedad de los síntomas frecuentes de la acromegalia en la mayoría de los pacientes en estudios clínicos.
IGF-1 = factor de crecimiento similar a la insulina 1.

Once-Daily Oral
PalsonifyTM
(paltusotine) tablets

¿Qué es PALSONIFY?

- PALSONIFY es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos con acromegalia para los que la cirugía no fue eficaz o no es una opción
- Se desconoce si PALSONIFY es seguro y eficaz en niños

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes de PALSONIFY incluyen diarrea, dolor en el área del estómago (abdominal), náuseas y vómitos, disminución del apetito, frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) y latidos cardíacos irregulares (palpitaciones).

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.

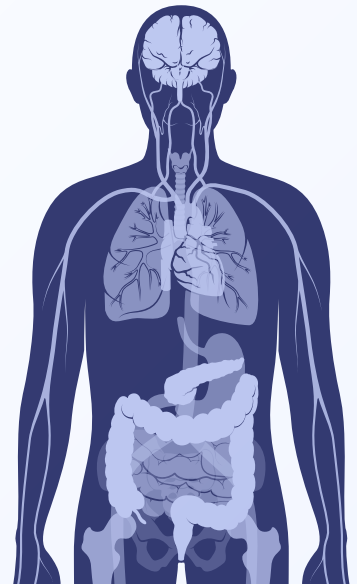
Comprensión de la acromegalia

¿Cómo afecta la acromegalia al organismo?

La acromegalia es una afección rara, causada normalmente por un tumor no canceroso en la hipófisis.

El tumor hace que el organismo libere demasiada hormona del crecimiento (growth hormone, GH), lo que hace que el hígado produzca demasiada cantidad de otra hormona, factor de crecimiento similar a la insulina 1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1).

Un exceso de IGF-1 puede hacer que partes del cuerpo como las manos, los pies y la cara crezcan lentamente con el paso del tiempo. **A la larga, los niveles altos de IGF-1 pueden aumentar el riesgo de afecciones graves como diabetes, presión arterial alta y cardiopatía.**



¿Cuáles son los síntomas frecuentes de la acromegalia?

La experiencia de cada persona con acromegalia es única. Las personas pueden tener diferentes síntomas que pueden cambiar con el tiempo.

Es posible que observe algunos de los siguientes:



Aumento del tamaño de las manos o los pies



Dolores de cabeza



Cansancio o mala calidad del sueño insuficiente



Cambios faciales



Problemas de visión



Voz más profunda



Piel más gruesa y grasa



Dolor o rigidez articular



Sudoración



Entumecimiento o debilidad en las manos



Dificultades de memoria a corto plazo

Control de la acromegalia

Abordar la acromegalia significa controlar tanto los niveles de IGF-1 como los síntomas



Niveles de IGF-1

- Los médicos comprueban sus niveles de IGF-1 para ver cómo está su acromegalia
- Mantener su nivel de IGF-1 dentro del rango normal es clave para controlar la acromegalia



Síntomas

- Incluso si tiene un nivel normal de IGF-1, podría seguir lidiando con síntomas de acromegalia que afectan su vida. Esto podría significar que su acromegalia no está completamente controlada

¿Cómo se trata la acromegalia?

El objetivo principal del tratamiento es hacer que sus niveles de GH e IGF-1 vuelvan a la normalidad. Esto ayuda a reducir el riesgo de posibles problemas graves de salud.

Dependiendo de sus síntomas, tamaño del tumor y estado general de salud, se puede realizar una cirugía para extirpar el tumor. Otras opciones de tratamiento pueden incluir medicamentos y/o radiación. Su médico le ayudará a decidir qué funciona mejor para usted.

Iniciar el tratamiento de forma temprana puede suponer una gran diferencia

La acromegalia es una enfermedad rara y grave. A menudo se tarda años en recibir el diagnóstico y aún más tiempo en recibir el tratamiento adecuado. Sin tratamiento, la acromegalia puede provocar problemas de salud a largo plazo, e incluso podría acortar su vida. **Por eso es importante iniciar el tratamiento lo antes posible.**

Aprenda sobre PALSONIFY



¿Para quiénes es PALSONIFY?



Personas que desean cambiar de medicamentos

¿Listo para un cambio? PALSONIFY puede ayudar, incluso si las inyecciones no fueron adecuadas para usted.



Personas que han interrumpido su medicamento

¿El medicamento anterior no funcionó para usted? PALSONIFY es diferente.



Personas que recién comienzan el tratamiento

¿Acaba de recibir un diagnóstico pero la cirugía no es adecuada para usted? ¿O se realizó una cirugía pero sigue sin estar completamente bajo control?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar PALSONIFY?

Antes de tomar PALSONIFY, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas de la vesícula biliar.
- Tiene problemas de control de azúcar en sangre (nivel bajo de azúcar en sangre o nivel alto de azúcar en sangre).
- Tiene problemas con la frecuencia cardíaca baja.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PALSONIFY dañará a su bebé en gestación.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si PALSONIFY pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma PALSONIFY.

¿Qué hace PALSONIFY?

PALSONIFY está diseñado para tratar la acromegalia todo el día. Está hecho específicamente como un medicamento oral que su organismo puede absorber de forma eficaz. Esto ayuda a que funcione continuamente en su organismo de una dosis a la siguiente.

Potente pero predecible, PALSONIFY ha demostrado:



Reducir y mantener los niveles de IGF-1*



Normalizar el IGF-1 en 2 a 4 semanas*



Reducir los síntomas de acromegalia†

* En un estudio de 24 semanas de duración de 111 personas con acromegalia que recién comenzaban a usar el medicamento o que lo reanudaban después de una pausa, el 56 % de las que tomaron PALSONIFY alcanzaron niveles normales de IGF-1 en comparación con el 5 % de las que tomaron placebo. La mayoría de las personas que lograron la normalización del IGF-1 lo hicieron en las primeras 2 a 4 semanas. En un estudio de 36 semanas de 58 personas que cambiaron desde las inyecciones, el 83 % de quienes tomaron PALSONIFY mantuvieron niveles normales de IGF-1, en comparación con el 4 % de quienes tomaron placebo.

† En ambos estudios, las personas que tomaron PALSONIFY experimentaron una reducción de la gravedad de los síntomas frecuentes de acromegalia.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. PALSONIFY puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona PALSONIFY.

En particular, informe a su proveedor de atención médica si toma algún medicamento que pueda hacer más lenta la frecuencia cardíaca.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.

Qué esperar si cambia desde las inyecciones

Mantiene el control de los síntomas y del IGF-1, sin interrupción

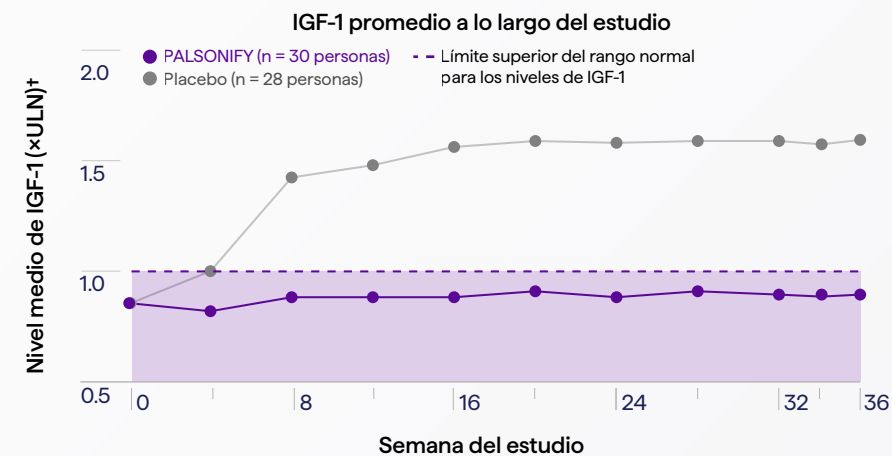
En un estudio, PALSONIFY ayudó a las personas a lo siguiente*:

Mejorar los síntomas

Las personas que tomaron PALSONIFY experimentaron una reducción en la gravedad de sus síntomas de acromegalia, según los resultados de una herramienta de seguimiento de síntomas desarrollada siguiendo las directrices de la FDA denominada Diario de síntomas de acromegalia (Acromegaly Symptom Diary, ASD).

Mantener el progreso

El 83 % de las personas que tomaron PALSONIFY mantuvieron niveles normales de IGF-1 en comparación con apenas el 4 % de las personas que no tomaron PALSONIFY.



A lo largo de todo el estudio: en promedio, los niveles de IGF-1 se mantuvieron dentro del rango normal para las personas que tomaban PALSONIFY

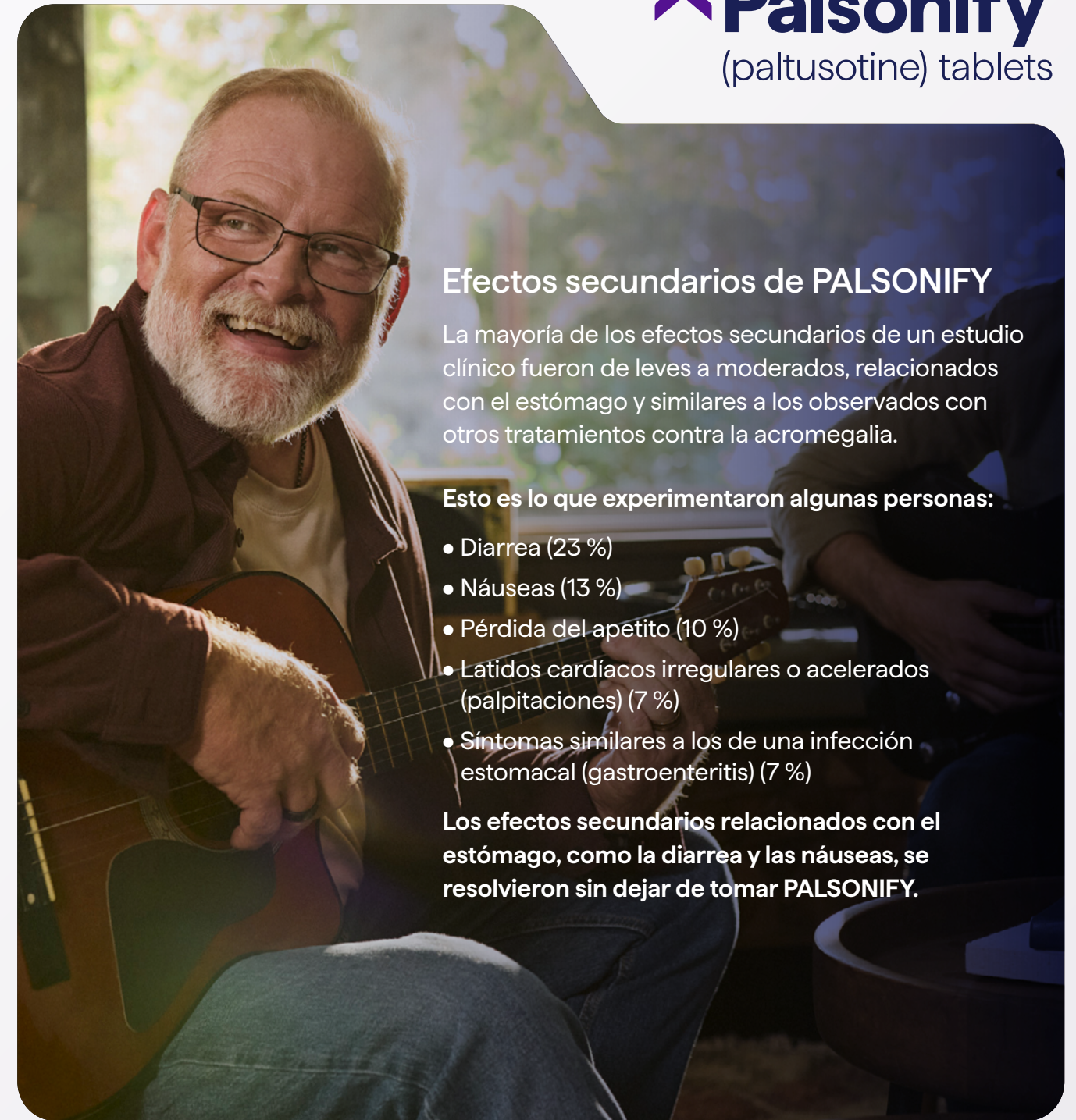
Mantener el control

96 % de las personas que tomaron PALSONIFY y tenían niveles normales de IGF-1 al final del estudio los mantenían bajo control más de un año después†

* Los resultados proceden de un estudio clínico de 36 semanas con 58 adultos que estaban cambiando desde las inyecciones.

† ULN = límite superior de lo normal (upper limit of normal). Este número marca el límite superior del rango normal para los niveles de IGF-1 en una prueba de laboratorio. Mantener los niveles de IGF-1 por debajo de 1.3 veces el ULN es un objetivo importante del tratamiento de la acromegalia.

‡ Entre las personas que alcanzaron niveles normales de IGF-1 en la semana 36 del estudio y completaron la visita de la semana 60 del estudio de seguimiento a largo plazo, 22 de 23 (96 %) mantuvieron niveles normales de IGF-1 en la semana 60.



Efectos secundarios de PALSONIFY

La mayoría de los efectos secundarios de un estudio clínico fueron de leves a moderados, relacionados con el estómago y similares a los observados con otros tratamientos contra la acromegalia.

Esto es lo que experimentaron algunas personas:

- Diarrea (23 %)
- Náuseas (13 %)
- Pérdida del apetito (10 %)
- Latidos cardíacos irregulares o acelerados (palpitaciones) (7 %)
- Síntomas similares a los de una infección estomacal (gastroenteritis) (7 %)

Los efectos secundarios relacionados con el estómago, como la diarrea y las náuseas, se resolvieron sin dejar de tomar PALSONIFY.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.

Qué esperar si recién comienza a tomar medicamentos o si los reinicia

PALSONIFY mejora los síntomas y reduce rápidamente el IGF-1

En un estudio, PALSONIFY ayudó a las personas a lo siguiente*:

Experimentar una reducción de los síntomas

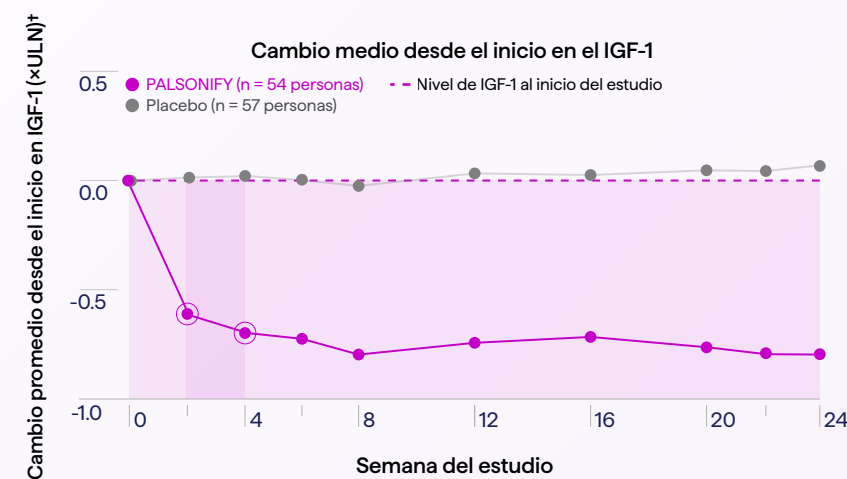
Las personas que tomaron PALSONIFY experimentaron una mejora significativa en la gravedad de los síntomas frecuentes de acromegalia, según los resultados de una herramienta de seguimiento de los síntomas desarrollada siguiendo las directrices de la FDA denominada Diario de síntomas de acromegalia (Acromegaly Symptom Diary, ASD).

Alcanzar los objetivos del tratamiento

El 56 % de las personas que tomaron PALSONIFY bajaron su nivel de IGF-1 a la normalidad en comparación con apenas el 5 % de las personas que no tomaron PALSONIFY.

93 % de las personas que tomaron PALSONIFY experimentaron reducciones en sus niveles de IGF-1

Lograr el control rápidamente



PALSONIFY ayudó a reducir los niveles de IGF-1 en apenas 2 a 4 semanas

*Los resultados proceden de un estudio clínico de 24 semanas con 111 adultos que recién comenzaban a tomar el medicamento o que lo reanudaban después de una pausa.

†ULN = límite superior de lo normal (upper limit of normal). Este número marca el límite superior del rango normal para los niveles de IGF-1 en una prueba de laboratorio. Mantener los niveles de IGF-1 por debajo de 1.3 veces el ULN es un objetivo importante del tratamiento de la acromegalia.

Once-Daily Oral
Palsonify[™]
(paltusotine) tablets



Efectos secundarios de PALSONIFY

Los efectos secundarios más frecuentes en un estudio clínico fueron de leves a moderados, principalmente relacionados con el estómago y, por lo general, no requirieron interrumpir el tratamiento.

Esto es lo que experimentaron algunas personas:

- Diarrea (33 %)
- Dolor o malestar estomacal (19 %)
- Náuseas (9 %)
- Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia sinusal) (7 %)
- Nivel alto de azúcar en sangre (7 %)

Los efectos secundarios relacionados con el estómago, como la diarrea y las náuseas, generalmente se resolvieron sin dejar de tomar PALSONIFY.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PALSONIFY?

PALSONIFY puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Problemas de la vesícula biliar:** PALSONIFY puede causar problemas con la vesícula biliar. Informe a su proveedor de atención médica si tiene dolor repentino en la zona superior derecha del estómago (abdomen), dolor repentino en el hombro derecho o entre los omóplatos, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, o heces pálidas.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.

Tomar PALSONIFY

PALSONIFY está diseñado para tratar la acromegalia todo el día

La dosis inicial recomendada es de

40 mg

una vez al día.



Cada comprimido de PALSONIFY es de 20 mg. Se toman juntos.

No es el tamaño real.

Después de tomar **40 mg de PALSONIFY una vez al día durante 2 a 4 semanas**, su médico puede ajustar su dosis a **60 mg una vez al día** (dos comprimidos de 30 mg) si es necesario

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- **Problemas con el azúcar en sangre:** PALSONIFY puede cambiar los niveles hormonales, lo que podría causar un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia), incluida diabetes, o un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia). Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas con niveles altos o bajos de azúcar en sangre. Su proveedor de atención médica comprobará su azúcar en sangre cuando empiece a tomar PALSONIFY o cuando se cambie su dosis.
- **Problemas de la frecuencia cardíaca:** Informe a su proveedor de atención médica si su corazón no late con normalidad.
- **Problemas de tiroides:** PALSONIFY puede impedir que su tiroides libere hormonas tiroideas, lo que provoca hipotiroidismo. Durante su tratamiento con PALSONIFY, se puede comprobar su función tiroidea periódicamente.

Once-Daily Oral
Palsonify[™]
(paltusotine) tablets



Puede tomarlo en cualquier parte

- PALSONIFY es **2 comprimidos que se toman juntos una vez al día**. Tome PALSONIFY **con agua, con el estómago vacío** (después de no comer durante la noche o durante al menos 6 horas). Por ejemplo, puede tomar PALSONIFY antes del desayuno por la mañana
- Después de tomar PALSONIFY, **espere al menos 1 hora antes de comer o beber nada que no sea agua**
- Tome PALSONIFY a la **misma hora todos los días** para ayudarle a aprovechar al máximo su tratamiento



Está diseñado para funcionar con su cuerpo

- PALSONIFY está diseñado específicamente para ser un tratamiento oral una vez al día que se **absorbe de forma eficaz a través del aparato digestivo**, a diferencia de las inyecciones
- PALSONIFY está diseñado para **mantenerse activo en su organismo durante más de 24 horas**, lo que ayuda a mantener un nivel estable de medicamento a lo largo del día con solo una dosis diaria
- Tomarlo con el **estómago vacío ayuda a que el cuerpo lo absorba por completo**, para que funcione tal como debe hacerlo



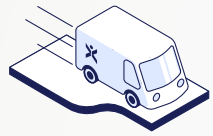
Las personas se quedan con él

- Al final del estudio clínico de 36 semanas, **más del 90 % de las personas eligieron tomar PALSONIFY** en lugar de volver a las inyecciones
- En el mismo estudio clínico, **casi todas las personas que tomaban PALSONIFY mantuvieron el cumplimiento** con su tratamiento

Consulte la **Información importante de seguridad** en todo el documento y la **Información de prescripción completa**, incluida la **Información para el paciente**.

¿Listo para empezar?

CrinetiCARE está aquí para ayudar



Suministro de inicio rápido*

El suministro de inicio rápido ayuda a garantizar que pueda comenzar la terapia sin demora mientras el equipo de CrinetiCARE trabaja para garantizar la cobertura del seguro.



Programa de asistencia con el copago*

Si tiene seguro comercial y no está cubierto por ningún programa financiado por el gobierno o federal, puede ser elegible para **pagar tan solo \$0 por PALSONIFY™ (paltusotine).**



Programa de asistencia al paciente*

¿No tiene seguro o tiene un seguro insuficiente? CrinetiCARE puede ayudar a proporcionar PALSONIFY sin costo alguno a los pacientes elegibles.

* Para obtener más información sobre los programas de CrinetiCARE, llame al 844-CRN-HELP (844-276-4357).

† Los educadores de enfermería no proporcionan consejo médico.

¿Necesita ayuda?



CrinetiCARE está aquí a cada paso del camino

Localizador de proveedores de atención médica

¿Busca un especialista? CrinetiCARE puede ayudarle a localizar proveedores de atención médica y especialistas de confianza en su zona.

Educadores de enfermería†

Nuestros experimentados enfermeros están a su disposición para ofrecerle apoyo y educación continuos a lo largo de su proceso de tratamiento con PALSONIFY, de modo que nunca sienta que lo está gestionando solo.

Póngase en contacto con nosotros

 844-CRN-HELP (844-276-4357)

Disponible de lunes a viernes,
de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este.



Indicación e información importante de seguridad



¿Qué es PALSONIFY?

- PALSONIFY es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos con acromegalia para los que la cirugía no fue eficaz o no es una opción
- Se desconoce si PALSONIFY es seguro y eficaz en niños

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar PALSONIFY?

Antes de tomar PALSONIFY, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas de la vesícula biliar.
- Tiene problemas de control de azúcar en sangre (nivel bajo de azúcar en sangre o nivel alto de azúcar en sangre).
- Tiene problemas con la frecuencia cardíaca baja.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PALSONIFY dañará a su bebé en gestación.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si PALSONIFY pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma PALSONIFY.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. PALSONIFY puede afectar a la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona PALSONIFY.

En particular, informe a su proveedor de atención médica si toma algún medicamento que pueda hacer más lenta la frecuencia cardíaca.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PALSONIFY?

PALSONIFY puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Problemas de la vesícula biliar:** PALSONIFY puede causar problemas con la vesícula biliar. Informe a su proveedor de atención médica si tiene dolor repentino en la zona superior derecha del estómago (abdomen), dolor repentino en el hombro derecho o entre los omóplatos, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, o heces pálidas.

- **Problemas con el azúcar en sangre:** PALSONIFY puede cambiar los niveles hormonales, lo que podría causar un nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia), incluida diabetes, o un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia). Informe a su proveedor de atención médica si tiene problemas con niveles altos o bajos de azúcar en sangre. Su proveedor de atención médica comprobará su azúcar en sangre cuando empiece a tomar PALSONIFY o cuando se cambie su dosis.
- **Problemas de la frecuencia cardíaca:** Informe a su proveedor de atención médica si su corazón no late con normalidad.
- **Problemas de tiroides:** PALSONIFY puede impedir que su tiroides libere hormonas tiroideas, lo que provoca hipotiroidismo. Durante su tratamiento con PALSONIFY, se puede comprobar su función tiroidea periódicamente.
- **Heces grasas:** PALSONIFY puede hacer que su organismo tenga problemas para absorber las grasas de la dieta. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo o que empeora, incluidas heces grasas, cambios en el color de las heces, heces sueltas, hinchazón estomacal (abdominal) o pérdida de peso.
- **Niveles bajos de vitamina B₁₂ en la sangre:** Su proveedor de atención médica puede comprobar sus niveles de vitamina B₁₂ durante el tratamiento con PALSONIFY.

Los efectos secundarios más frecuentes de PALSONIFY incluyen diarrea, dolor en el área del estómago (abdominal), náuseas y vómitos, disminución del apetito, frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) y latidos cardíacos irregulares (palpitaciones).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PALSONIFY. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Le animamos a que notifique efectos secundarios negativos a Crinetics Pharmaceuticals al 1-833-CRN-INFO (1-833-276-4636) o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, y hable con su médico.

Potente pero predecible, PALSONIFY ha demostrado:

Patricia, escritora, tiene acromegalia.



Reducir y mantener los niveles de IGF-1*



Normalizar el IGF-1 en 2 a 4 semanas*



Reducir los síntomas de acromegalia†

*En un estudio de 24 semanas de duración de 111 personas con acromegalia que recién comenzaban a usar el medicamento o que lo reanudaban después de una pausa, el 56 % de las que tomaron PALSONIFY alcanzaron niveles normales de IGF-1 en comparación con el 5 % de las que tomaron placebo. La mayoría de las personas que lograron la normalización del IGF-1 lo hicieron en las primeras 2 a 4 semanas. En un estudio de 36 semanas de 58 personas que cambiaron desde las inyecciones, el 83 % de quienes tomaron PALSONIFY mantuvieron niveles normales de IGF-1, en comparación con el 4 % de quienes tomaron placebo.

†En ambos estudios, las personas que tomaron PALSONIFY experimentaron una reducción de la gravedad de los síntomas frecuentes de acromegalia.

Once-Daily Oral
Palsonify[™]
(paltusotine) tablets

¿Qué es PALSONIFY?

- PALSONIFY es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar a adultos con acromegalia para los que la cirugía no fue eficaz o no es una opción
- Se desconoce si PALSONIFY es seguro y eficaz en niños

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Los efectos secundarios más frecuentes de PALSONIFY incluyen diarrea, dolor en el área del estómago (abdominal), náuseas y vómitos, disminución del apetito, frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) y latidos cardíacos irregulares (palpitaciones).

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente.



©2026 Crinetics Pharmaceuticals, Inc. PALSONIFY es una marca comercial y CrinetiCARE es una marca comercial registrada de Crinetics Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
US-PAL-26-0085-1 04/2026