



Crenessity™ (crinecerfont)

Para cuidadores de niños con CAH clásica

Conozca CRENESSITY

El primer tratamiento aprobado por la FDA
desarrollado solo para personas con CAH clásica



Usos aprobados:

CRENESSITY (crinecerfont) es un medicamento de venta con receta que se usa junto con glucocorticoides (corticoides) para controlar los niveles de andrógenos (hormona similar a la testosterona) en adultos y niños de 4 años de edad o más con hiperplasia suprarrenal congénita (CAH) clásica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la [Información para el paciente](#).

Espera más del tratamiento para la CAH clásica con CRENESSITY



Dosis más bajas de corticoides

CRENESSITY es el único tratamiento aprobado por la FDA que permite a las personas con CAH clásica reducir su dosis diaria de corticoides.



Mejor control androgénico

CRENESSITY disminuye los niveles de ACTH y andrógenos, los cuales pueden estar elevados en personas con CAH.



Administración dos veces al día

Los niveles estables de CRENESSITY las 24 horas del día ayudan a que los niveles de ACTH y andrógenos se mantengan más constantes durante todo el día.



Perfil de seguridad demostrado

Dolor de cabeza, dolor de estómago, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales fueron los efectos secundarios más frecuentes en niños que tomaron CRENESSITY. La mayoría de los efectos secundarios fueron temporales y de gravedad leve a moderada.



Se estudió en una variedad de personas con CAH

El programa del estudio clínico fue la exploración más amplia y extensa de un tratamiento para la CAH clásica e incluyó un grupo diverso de niños, adolescentes y adultos de 4 años de edad o más.



Apoyo personalizado individual

Apoyo de acceso de Neurocrine es un programa integral gratuito que le ayudará a surtir las recetas de su hijo, responder sus preguntas y buscar opciones financieras para ayudar a pagar CRENESSITY.

ACTH = hormona adrenocorticotrópica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.



CRENESSITY es para personas de 4 años o más con CAH clásica

Desarrollado para mejorar los niveles de andrógenos, lo que permite dosis más bajas de corticoides

Sophia | Paciente de 6 años de edad con CAH y su padre, Michael

- Al padre de Sophia le preocupan los efectos del exceso de andrógenos en su crecimiento
- Michael preferiría no despertar a Sophia a mitad de la noche para recibir una dosis de corticoides, pero actualmente siente que es necesario controlar sus niveles de andrógenos
- Corticoide: hidrocortisona
 - Dosis: 4 veces al día (total diario, 15 mg)
- Androstenediona: elevada (70 ng/dl)



Kyle | Paciente de 10 años de edad con CAH y su madre, Jessica

- A la madre de Kyle le preocupa que los síntomas del exceso de andrógenos, como la pubertad temprana, el acné y el exceso de cabello, lo hagan sentir diferente de sus compañeros
- Corticoide: hidrocortisona
 - Dosis: 3 veces al día (total diario, 20 mg)
- Androstenediona: elevada (150 ng/dl)



Las historias y las fotografías son solo con fines ilustrativos y no representan a pacientes reales.

¿Qué es la ACTH?

La ACTH es una hormona que produce el cuerpo que envía señales a las glándulas suprarrenales para que produzcan cortisol y andrógenos. Debido a que las glándulas suprarrenales no pueden producir cortisol en personas con CAH, la señal de ACTH desencadena la producción excesiva de andrógenos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide). Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY. Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

Laila | Paciente de 16 años de edad con CAH

- Actualmente no está satisfecha con el aumento de peso debido a los corticoides en dosis altas. Ella y su madre están preocupadas por los riesgos a largo plazo asociados con los corticoides en dosis altas de los que han hablado con su médico
- Preferiría tomar dosis más bajas de corticoides, pero le preocupa el crecimiento de vello facial y los períodos irregulares si sus niveles de andrógenos aumentaran
- Corticoide: prednisona
 - Dosis: 2 veces al día (total diario, 7 mg)
- Androstenediona: dentro del rango objetivo (250 ng/dl)



Patrick | Paciente de 38 años de edad con CAH

- Tiene dificultades para controlar su peso y es prediabético. Le preocupa que el uso de corticoides en dosis altas de por vida esté llevando a una diabetes completa
- Corticoide: dexametasona
 - Dosis: 1 vez al día (total diario, 0.5 mg)
- Androstenediona: dentro del intervalo objetivo (185 ng/dl)



Las historias y las fotografías son solo con fines ilustrativos y no representan a pacientes reales.

¿Qué es la androstenediona?

La androstenediona es un andrógeno. A menudo se mide en los análisis de sangre, junto con 17-OHP, para evaluar los niveles de ACTH y andrógenos en personas con CAH. Los niveles de androstenediona varían en función de una serie de factores.

Hable con el médico de su hijo sobre cuál es el nivel adecuado para su hijo según su edad, sexo y otros factores.

17-OHP = 17-hidroxiprogesterona.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar CRENESSITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si: está embarazada o planea quedarse embarazada, o está en período de lactancia o planea amamantar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

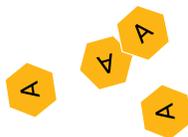
Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.



El manejo de la CAH con corticoides solos es un desafío

Es posible que sepa que un nivel demasiado bajo de **cortisol** puede provocar náuseas, mareos e incluso crisis suprarrenal.

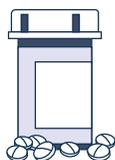
Para las personas con CAH, el cortisol bajo también puede causar demasiados **andrógenos**. Cuando las glándulas suprarrenales no pueden producir cortisol, terminan fabricando más de lo que *pueden* hacer: los andrógenos. Por lo tanto, un subproducto de no poder producir cortisol es la cantidad excesiva de andrógenos.



¿Qué son los andrógenos?

Los andrógenos, como la testosterona, son hormonas que ayudan a regular el crecimiento y la reproducción. Tener demasiados puede causar síntomas como pubertad temprana y problemas de fertilidad.

El tratamiento de la CAH con corticoides solos suele ser un compromiso entre los riesgos de salud competitivos.



Los corticoides, en dosis más bajas, se pueden usar de manera eficaz para **reemplazar el cortisol**, pero a menudo no son suficientes para tratar el exceso de andrógenos.



Se pueden usar dosis más altas de corticoides para manejar el exceso de **andrógenos**; sin embargo, esas dosis altas conllevan riesgos adicionales para la salud.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en adultos incluyen cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular.

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en niños incluyen dolor de cabeza, dolor estomacal, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales.

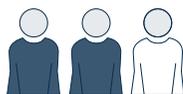
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CRENESSITY. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088**.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

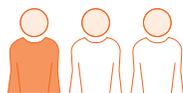
El tratamiento con corticoides solos en dosis altas puede tener un costo

Las dosis de corticoides administradas para la CAH generalmente no pueden hacer ambas cosas: reducir eficazmente el exceso de andrógenos y evitar los riesgos para la salud de los corticoides en dosis altas. Esto crea un tira y afloja entre las opciones puestas.

Los síntomas de exceso de ACTH/ andrógenos pueden incluir:	Los riesgos de los corticoides en dosis altas pueden incluir:
<ul style="list-style-type: none">• Pubertad temprana• Estatura baja• Períodos irregulares• Infertilidad• Acné• Crecimiento excesivo de vello• Problemas de salud mental• Tumores de reposo suprarrenal testiculares y ováricos (TART y OART)	<ul style="list-style-type: none">• Obesidad• Diabetes• Densidad ósea baja (osteoporosis)• Ansiedad• Depresión• Problemas de memoria• Colesterol alto• Presión arterial alta• Cardiopatía



Según dos estudios, **2 de cada 3 personas con CAH** tienen niveles de andrógeno mal controlados.



Un estudio por separado halló que **1 de cada 3 adultos jóvenes con CAH** ya está recibiendo tratamiento para afecciones asociadas con la administración de corticoides en dosis altas.



Es hora de volver a pensar en cómo manejar las compensaciones entre el exceso de andrógenos y los corticoides en dosis altas. Considere lo que puede ser posible cambiando el plan de tratamiento de la CAH de su hijo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

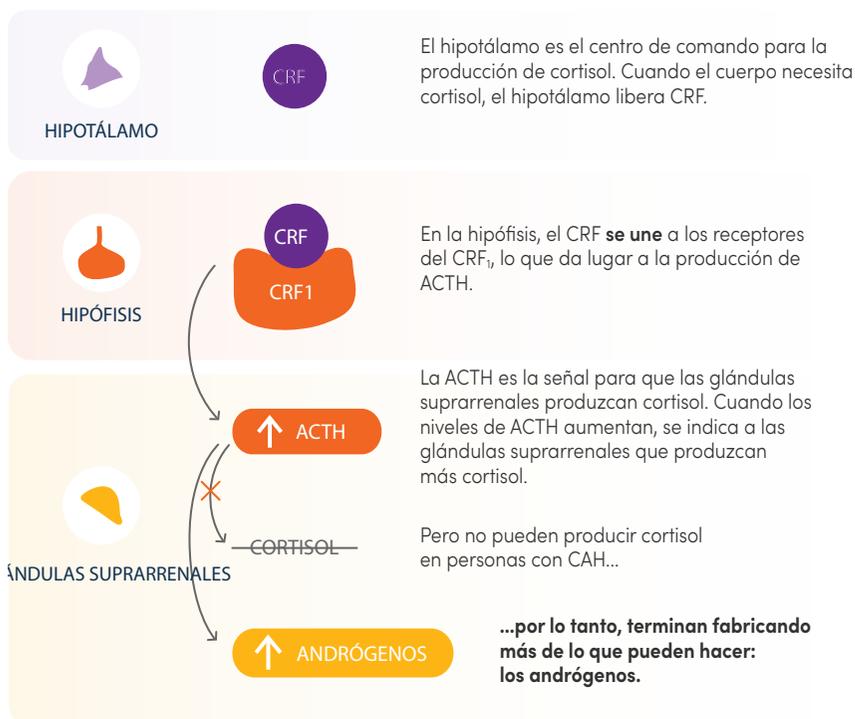
No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

El tratamiento con CRENESSITY es una forma vanguardista para manejar los andrógenos

Cómo la CAH afecta la producción de andrógenos

En personas con CAH, la falta de cortisol lleva al hipotálamo a liberar continuamente el CRF, lo que resulta en una producción excesiva de ACTH y andrógenos. Así es como:



CRF = factor liberador de corticotropina; CRF₁ = factor liberador de corticotropina tipo 1.



¿Habla el médico de su hijo sobre el uso de corticoides para la "supresión"? Los corticoides en dosis altas indican al hipotálamo que libere menos CRF, lo que provoca cierta supresión de la sobreproducción de ACTH.

Consulte la información adicional en la siguiente página.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

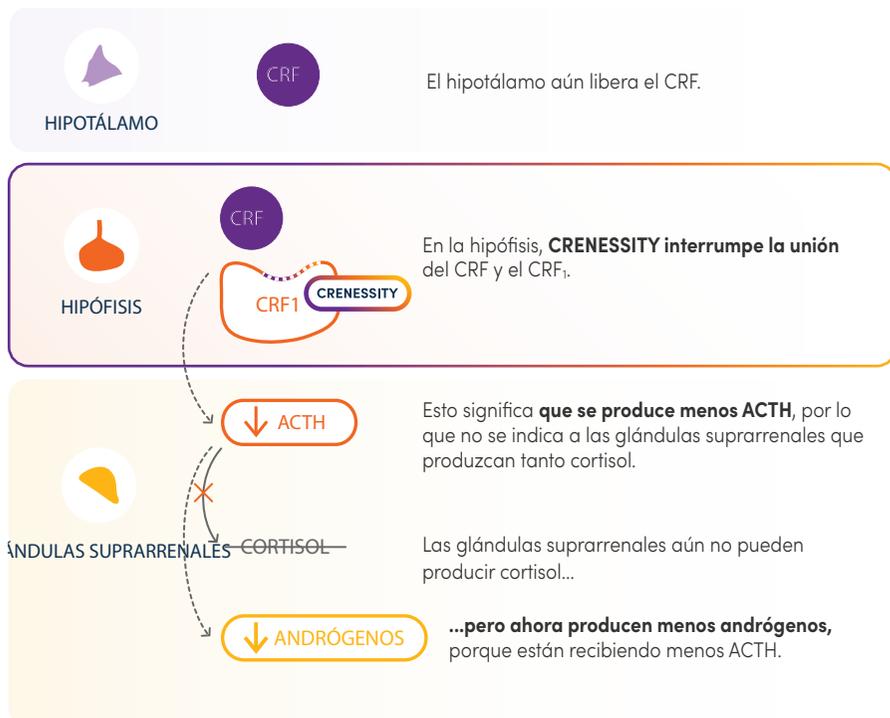
CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

Cómo actúa CRENESSITY para reducir los andrógenos

Se cree que CRENESSITY apunta a una conexión clave en el proceso de la fabricación de andrógenos.



CRENESSITY interrumpe directamente el camino que sobreproduce ACTH y andrógenos.

Eso significa que ahora puede usar:

- CRENESSITY para manejar los andrógenos
- Corticoides en cantidades más bajas, principalmente para reemplazar el cortisol

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide).

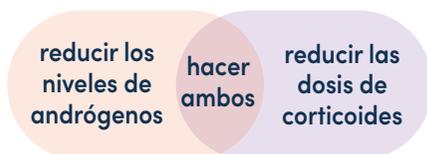
Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY. Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

Probado en el programa de estudio clínico más grande para un tratamiento para la CAH clásica

El programa incluyó dos estudios: uno en niños y uno en adultos.

Ambos estudios de CRENESSITY fueron diseñados para abordar las prioridades de las personas con CAH. Evaluaron si CRENESSITY podía:



Lea sobre el estudio en niños a continuación y visite [CRENESSITY.com/adults](https://crenessity.com/adults) para obtener información sobre el estudio en adultos.

El estudio en niños incluyó 103 participantes de 4 a 17 años con CAH clásica.

Al inicio del estudio, todos los participantes debían estar tomando una dosis de corticoides mayor que el rango necesario para reemplazar el cortisol.



69 tomaron CRENESSITY



34 tomaron placebo



Durante todo el estudio, ambos grupos tomaron suficientes medicamentos corticoides para asegurarse de que estuvieran dentro o por encima del rango necesario para reemplazar el cortisol.

El período del estudio en el que se comparó CRENESSITY con el placebo (el período de placebo) duró 28 semanas.

¿Qué es el placebo?

El placebo es una sustancia que no tiene ningún efecto en el cuerpo. Los estudios clínicos a menudo están diseñados para comparar los efectos de un medicamento con los del placebo para ver si el medicamento cumplió con sus objetivos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide). Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY.

(continúa en la siguiente página)

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.



En el estudio, la reducción de los niveles de andrógenos con CRENESSITY permitió reducir las dosis de corticoides

Los niveles de andrógenos mejoraron sustancialmente



~4 VECES

mayor mejoría de androstenediona en niños que tomaban CRENESSITY en comparación con los que tomaban placebo*

~12 VECES

mayor mejoría de 17-OHP en niños que tomaban CRENESSITY en comparación con los que tomaban placebo†

Las dosis de corticoides se redujeron significativamente



~4 VECES **mayor reducción de la dosis de corticoides** en niños que tomaban CRENESSITY en comparación con los que tomaban placebo‡

Las dosis de corticoides se ajustaron bajo la supervisión atenta de los médicos. Ningún niño que tomaba CRENESSITY experimentó crisis suprarrenal.

CRENESSITY no aborda la deficiencia de cortisol. Los niños que toman CRENESSITY deben continuar tomando corticoides para reemplazar el cortisol faltante.

*Los niveles de androstenediona se redujeron en 197 ng/dl en niños que tomaban CRENESSITY en comparación con un aumento de 71 ng/dl con placebo.

†Los niveles de 17-OHP se redujeron en 5865 ng/dl en niños que tomaban CRENESSITY en comparación con un aumento de 556 ng/dl con placebo.

‡Los niños tratados con CRENESSITY pudieron reducir su dosis de corticoides en un 18 % en comparación con un aumento del 6 % con el placebo.

Después de que finalizó el período de placebo del estudio, 97 de los 103 niños (94 %) decidieron continuar en el estudio, y todos los participantes tomaron CRENESSITY.



Pregunte al médico de su hijo cómo CRENESSITY puede ayudar a su hijo a comenzar un nuevo capítulo sobre el manejo de la CAH.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide) (continuación). Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

CRENESSITY tiene un perfil de seguridad demostrado en niños



Dolor de cabeza, dolor de estómago, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales fueron los efectos secundarios más frecuentes en niños que tomaron CRENESSITY.



La mayoría de los efectos secundarios fueron **temporales** y de gravedad **leve a moderada**.*



El **100 % de los niños que tomaban CRENESSITY** completaron el estudio de ~7 meses (28 semanas).



La insuficiencia y la crisis suprarrenales son riesgos de vivir con CAH que CRENESSITY no aborda y pueden ocurrir cuando la dosis de corticoides de su hijo es demasiado baja.

En el estudio clínico pediátrico CAHtalyst™, ningún paciente experimentó crisis suprarrenal.

Hable con el médico de su hijo sobre cómo manejar la administración de dosis de corticoides mientras toma CRENESSITY.

La crisis suprarrenal aguda puede ocurrir en pacientes con insuficiencia suprarrenal subyacente, especialmente en situaciones asociadas con una mayor necesidad de cortisol, como enfermedad aguda, traumatismo grave, o procedimientos quirúrgicos.

*Un total del 3 % de los pacientes tratados con CRENESSITY y ningún paciente tratado con placebo interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas de dolor abdominal, mialgia y mareos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de tomar CRENESSITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si: está embarazada o planea quedarse embarazada, o está en período de lactancia o planea amamantar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la [Información para el paciente](#).

Tómelo dos veces al día para obtener niveles estables de andrógenos durante todo el día

Tome CRENESSITY



CRENESSITY viene en cápsulas o como solución oral (líquido). Tome CRENESSITY dos veces al día por vía oral con las comidas de la mañana y de la noche.



Consulte al médico de su hijo si es posible sincronizar las dosis de corticoides con sus dosis de CRENESSITY.



En caso de omitir una dosis, tome otra dosis lo antes posible, incluso si eso significa tomar 2 dosis juntas. Luego, retome su cronograma de administración de dosis habitual.

- Su hijo debe tomar CRENESSITY exactamente como su médico se lo indique
- Hable con el médico de su hijo antes de dejar de tomar CRENESSITY
- No interrumpa ni cambie la dosis de corticoides de su hijo a menos que su médico se lo indique

En niños, la administración de dosis se basa en el peso:

Peso	Régimen posológico recomendado
22 lb a <44 lb (10 a <20 kg)	25 mg dos veces al día (50 mg por día)
44 lb a <121 lb (20 a <55 kg)	50 mg dos veces al día (100 mg por día)
≥121 lb (≥55 kg)	100 mg dos veces al día (200 mg por día)



Confirme la próxima cita de su hijo con su médico y obtenga respuestas a sus preguntas sobre CRENESSITY.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en adultos incluyen cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular.

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en niños incluyen dolor de cabeza, dolor estomacal, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CRENESSITY. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

Analice los cambios en el régimen de corticoides de su hijo con su médico

Debido a que CRENESSITY disminuye los andrógenos, el médico de su hijo puede reducir su dosis de corticoides.

- CRENESSITY no trata la insuficiencia de cortisol, por lo que todavía se necesitan corticoides.
- Hable con el médico de su hijo sobre un plan para reducir su dosis de corticoides con el tiempo y asegúrese de continuar con la administración de dosis de estrés cuando la necesite.
- Los valores de laboratorio y los síntomas clínicos de su hijo ayudarán al médico de su hijo a guiar la reducción de la dosis de corticoides.
- Hable con el médico de su hijo sobre qué esperar y cómo se siente su hijo a medida que su cuerpo se adapta a una dosis más baja de corticoides.

La historia de Sophia y Michael

Paciente de 6 años de edad con CAH y su padre, Michael

- Sophia ha estado tomando CRENESSITY durante 9 meses
- Durante los últimos meses, el médico de Sophia redujo su dosis de hidrocortisona en 2.5 mg/día a un total de 12.5 mg/día, y están analizando los posibles cambios en la cantidad de dosis por día
- Los niveles de androstenediona estaban elevados cuando Sophia comenzó a tomar CRENESSITY, pero ahora se encuentran en un rango que su médico considera adecuado para ella
- Michael está contento de que su hija esté usando dosis más bajas de corticoides y de que sus andrógenos estén controlados

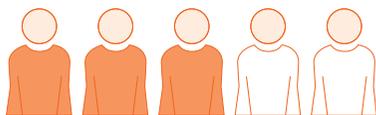


INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la [Información para el paciente](#).

La mayoría de los niños que tomaban CRENESSITY pudieron disminuir sus dosis de corticoides.



Casi 3 de cada 5 niños que tomaban CRENESSITY en el estudio pudieron reducir su dosis de corticoides en 2.5 mg/m²/día o en el rango de reemplazo de cortisol mientras mantenían o mejoraban los niveles de andrógenos desde el momento en que comenzaron en el estudio.*

*Casi 3 de 5 representan 38 de 67 niños que tomaban CRENESSITY. Un total de 3% (1 de 31) de niños que tomaban placebo alcanzaron este mismo criterio de valoración. En un análisis por separado, el 30% (20/67) de los niños que tomaban CRENESSITY alcanzaron dosis de reemplazo de cortisol, pero ningún niño (0/31) que tomaba placebo pudo hacerlo.



Consulte con el médico de su hijo acerca de la reevaluación del cronograma de administración de dosis de corticoides de su hijo después de comenzar con CRENESSITY.

La historia de Laila

| Paciente de 16 años de edad con CAH

- Ha tomado CRENESSITY un poco más de un año
- Después de recibir CRENESSITY durante algunos meses, su médico redujo gradualmente su dosis de prednisona de 7 a 5 mg/día, una reducción total de 2 mg/día
- Sus niveles de androstenediona se han mantenido en un rango que su médico considera adecuado para ella
- Laila se complace en que sus niveles de andrógenos se hayan mantenido estables después de que disminuyó su dosis de corticoides, y ella y su médico son optimistas con respecto a este nuevo régimen de tratamiento



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la Información para el paciente.

APOYO DE ACCESO DE NEUROCRINE

Apoyo especializado disponible para el recorrido de su hijo con CRENESSITY

Su coordinador de atención



Una vez que se le recete a su hijo CRENESSITY, tendrá un coordinador de atención especializado que se encuentra a solo una llamada telefónica de distancia para brindar ayuda y orientación. Su coordinador de atención le guiará a través de las ofertas del programa de apoyo y verificará los detalles de su seguro para comenzar a navegar por el acceso al medicamento de su hijo. Espere una llamada telefónica de 1-855-CRNSITY (276-7489) y haga clic [aquí](#) para guardar este número para obtener apoyo continuo.

Usted y su farmacia de especialidades



Como parte de nuestro plan de atención personalizado para usted, nos hemos asociado con una farmacia de especialidades, PANTHERx, para entregar CRENESSITY. A diferencia de otras farmacias, las farmacias de especialidades se enfocan en afecciones específicas y a menudo raras, y en el medicamento necesario para tratarlas. Un farmacéutico capacitado para la CAH está disponible para usted en cualquier momento, de día o de noche, para responder sus preguntas y necesidades.

Opciones de apoyo financiero



Si existe un retraso en el inicio del tratamiento debido a la cobertura del seguro, nuestro Programa QuickStart ofrece un suministro gratuito de CRENESSITY para 30 días.*

La mayoría de los pacientes pueden pagar \$10 o menos por mes por CRENESSITY.*

Nuestro Programa de asistencia al paciente puede proporcionar CRENESSITY de forma gratuita si no tiene seguro, su seguro no cubre CRENESSITY o si usted carece de los recursos financieros para pagar la receta de su hijo.



El Apoyo de acceso de Neurocrine es más que solo ayudar con el medicamento de su hijo. Es un programa integral diseñado para garantizar que tenga todo lo que necesita para que su hijo comience y continúe tomando CRENESSITY.

*Aplican términos y condiciones adicionales.

Usos aprobados:

CRENESSITY (crinecerfont) es un medicamento de venta con receta que se usa junto con glucocorticoides (corticoides) para controlar los niveles de andrógenos (hormona similar a la testosterona) en adultos y niños de 4 años de edad o más con hiperplasia suprarrenal congénita (CAH) clásica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No tome CRENESSITY si:

Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

CRENESSITY puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen opresión en la garganta, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de los labios, la lengua o la cara, y erupción. Si tiene una reacción alérgica a CRENESSITY, busque ayuda médica de emergencia de inmediato y deje de tomar CRENESSITY.

Riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal debido a una cantidad insuficiente de glucocorticoides (corticoide). La insuficiencia suprarrenal repentina o la crisis suprarrenal pueden ocurrir en personas con hiperplasia suprarrenal congénita que no toman suficiente glucocorticoides (corticoide). Debe continuar tomando su glucocorticoide (corticoide) durante el tratamiento con CRENESSITY. Ciertas afecciones como infección, lesión grave o choque pueden aumentar el riesgo de insuficiencia suprarrenal repentina o crisis suprarrenal. Informe a su proveedor de atención médica si sufre una lesión grave, infección, enfermedad o cirugía planificada durante el tratamiento. Es posible que su proveedor de atención médica necesite cambiar su dosis de glucocorticoides (corticoides).

Antes de tomar CRENESSITY, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si: está embarazada o planea quedarse embarazada, o está en período de lactancia o planea amamantar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en adultos incluyen cansancio, dolor de cabeza, mareos, dolor articular, dolor de espalda, disminución del apetito y dolor muscular.

Los efectos secundarios más frecuentes de CRENESSITY en niños incluyen dolor de cabeza, dolor estomacal, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CRENESSITY. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta. Visite MedWatch en www.fda.gov/medwatch o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Formas posológicas y concentraciones: CRENESSITY está disponible en cápsulas de 50 mg y 100 mg, y como solución oral de 50 mg/ml.

Consulte la [Información de prescripción completa](#).

Maneje la CAH como nunca antes



CRENESSITY ofrece un enfoque innovador para la supresión de andrógenos, que permite a las personas con CAH clásica tomar dosis más bajas de corticoides.

Dosis más bajas de corticoides

CRENESSITY permitió a las personas con CAH clásica reducir su dosis diaria de corticoides.*



Mejor manejo de andrógenos

CRENESSITY reduce los niveles de andrógenos.



Perfil de seguridad demostrado

CRENESSITY tiene un perfil de seguridad establecido en los estudios clínicos. Los efectos secundarios más frecuentes en niños que toman CRENESSITY fueron dolor de cabeza, dolor de estómago, cansancio, congestión nasal y sangrados nasales.



Apoyo especializado

El Apoyo de acceso de Neurocrine para CRENESSITY está aquí para ayudarle en cada paso del camino.

Visite NBlaccess.com/cft-pt para obtener más información.

1-855-CRNSITY
(276-7489)

*CRENESSITY no trata la deficiencia de cortisol. Las personas que toman CRENESSITY deben continuar tomando corticoides para reemplazar el cortisol faltante.

Visite nuestro sitio web para obtener más información sobre el enfoque innovador de CRENESSITY para el manejo de CAH e inscríbese para recibir actualizaciones.

Usos aprobados:

CRENESSITY (crinecerfont) es un medicamento de venta con receta que se usa junto con glucocorticoides (corticoides) para controlar los niveles de andrógenos (hormona similar a la testosterona) en adultos y niños de 4 años de edad o más con hiperplasia suprarrenal congénita (CAH) clásica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

No tome CRENESSITY si: Es alérgico a crinecerfont o a cualquiera de los ingredientes de CRENESSITY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en la página 16 y la [Información para el paciente](#).