

Obtenga información sobre Acthar

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar® Gel es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar los espasmos infantiles en lactantes y niños menores de 2 años.

Acthar se inyecta en el músculo. No lo inyecte debajo de la piel ni dentro de una vena, ni se lo dé al niño por la boca.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD SELECCIONADA

NO le administre Acthar a su hijo hasta haber hablado con su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Existe sospecha de infecciones congénitas (en los niños menores de 2 años).
- El niño ha recibido o está a punto de recibir una vacuna de virus vivos o de virus vivos atenuados.
- Padece una enfermedad de la piel llamada esclerodermia.
- Tiene pérdida de la densidad ósea u osteoporosis.
- Presenta cualquier infección, ya sea por hongos, bacteriana o viral.
- Tiene infecciones en los ojos, como el herpes simple ocular.
- Lo han operado recientemente.
- Tiene úlceras de estómago o antecedentes de úlceras de estómago.
- Padece insuficiencia cardíaca.
- Tiene presión sanguínea alta no controlada.
- Padece la enfermedad de Addison o el síndrome de Cushing.
- Es alérgico a las proteínas derivadas del cerdo.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 12 a 14. Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.

Acthar[®]GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

Usted acaba de enterarse de que su hijo tiene una afección llamada espasmos infantiles y se le ha recetado Acthar. No hay duda de que tiene muchas preguntas sobre la enfermedad y el tratamiento de su hijo.

El objetivo de este folleto es proporcionar información sobre los espasmos infantiles y cómo puede ayudar el tratamiento con Acthar. Puede que no cubra todo lo que desee saber, así que después de leer esta información, escriba cualquier pregunta que tenga como recordatorio para hacérsela a su médico o al personal de enfermería.

Aquí hay algo de Información importante sobre la seguridad que debe saber sobre Acthar® Gel (repository corticotropin injection):

- Nunca inyecte Acthar directamente en vena ni debajo de la piel, ni tampoco se lo dé al niño por la boca.
- Inyecte siempre Acthar en un músculo del niño.
- Siga las instrucciones de su médico para las inyecciones de Acthar.
- Nunca deje el tratamiento de repente, a menos que se lo indique su médico.
- Intente no saltarse ninguna de las citas programadas con el médico; es importante que al niño le hagan revisiones mientras esté en tratamiento con Acthar.
- Es posible que su hijo sea más propenso a contraer infecciones nuevas, y también a que se activen infecciones antiguas. Informe a su médico si observa algún signo de infección. Acuda al médico ante el primer signo de infección o la aparición de fiebre. Son signos de infección, aparte de la fiebre, la tos, los vómitos o la diarrea. Otros signos pueden ser los de la influenza o gripe, o cualquier cortadura abierta o llaga.
- Estas no son todas las advertencias y precauciones de Acthar. Sírvase consultar la Información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 12 a 14 y la Información para la prescripción completa adjunta, o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf>. Para padres y cuidadores de pacientes con espasmos infantiles, sírvase consultar también la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 12 a 14. Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.

A photograph of a woman with dark hair tied back, wearing a grey t-shirt and a floral patterned top, hugging a young child from behind. The child is wearing a green long-sleeved shirt. They are outdoors in a sunlit forest with green foliage in the background. A faint rainbow is visible in the lower right quadrant of the image.

Acthar[®] GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

¿Qué son los espasmos infantiles?

Los espasmos infantiles son un tipo raro y específico de trastorno convulsivo, también conocido como síndrome de West. Los espasmos infantiles suelen comenzar en el primer año de vida. Los niños con espasmos infantiles suelen tener:

- Un tipo específico de convulsión (llamado espasmo)
- Un patrón caótico de ondas cerebrales llamado hipsarritmia

Los espasmos se describen como movimientos repentinos e incontrolados del cuello, el cuerpo, los brazos y las piernas, que duran solo unos segundos.

Es posible que note lo siguiente:

- Asentimientos con la cabeza hacia adelante o balanceos de la cabeza repetitivos
- Arqueamiento desde la cintura cuando está sentado
- Levantamiento de las rodillas cuando está acostado
- Extensión o rigidez del cuello, el tronco, los brazos y las piernas
- Brazos cruzados alrededor del cuerpo como si se abrazara a sí mismo
- Empuje de los brazos hacia los lados con los codos flexionados

Los espasmos son más frecuentes durante la madrugada o cuando su hijo se despierta de las siestas. A menudo, los espasmos infantiles se confunden con los cólicos. Los cólicos frecuentemente empiezan a la misma hora cada día. Los niños con cólicos lloran, suelen levantar las piernas repetidamente con las manos apretadas y pueden tener el estómago hinchado. Es importante que hable con su médico sobre los espasmos de su bebé.

Al hacer el diagnóstico, es posible que su médico haya realizado un historial médico completo y le haya pedido que describa los espasmos de su hijo. A algunos padres y cuidadores les resulta útil registrar en video los espasmos del niño y registrar con qué frecuencia suceden en un diario, tan pronto como empiezan. A los médicos y al personal de enfermería les puede resultar útil esta información al realizar el diagnóstico y durante el tratamiento.

Es posible que su médico haya realizado un electroencefalograma (EEG) para determinar si su hijo tiene hipsarritmia. Un EEG es una prueba de la actividad cerebral. Los niños con espasmos infantiles suelen tener EEG que muestran hipsarritmia, un patrón caótico de ondas cerebrales.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 12 a 14. Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.

¿Cuál es la causa de los espasmos infantiles?

Una vez que se diagnostican los espasmos infantiles, su médico puede realizar varias pruebas más para intentar averiguar la causa de los espasmos infantiles de su hijo.

En algunos niños, no se puede encontrar ninguna causa para los espasmos infantiles. Estos se denominan espasmos infantiles criptogénicos o idiopáticos. En la mayoría de los casos, los espasmos infantiles son causados por una enfermedad o lesión subyacente en el cerebro. Las causas podrían incluir una infección del sistema nervioso central, un desarrollo anómalo del cerebro o una lesión cerebral.

No importa cuál sea la causa, es importante encontrar y tratar los espasmos infantiles de la forma más rápida y efectiva posible. Asegúrese de hablar con el médico de su hijo sobre los posibles efectos de los espasmos infantiles, así como las opciones de tratamiento disponibles y cuándo puede ser adecuado un EEG de seguimiento.

¿Cómo se tratan los espasmos infantiles?

Si se cree que los niños tienen espasmos infantiles, se los puede enviar a un centro de epilepsia para su diagnóstico. Una vez que se confirmen los espasmos infantiles, el tratamiento debe iniciarse lo antes posible.

La American Academy of Neurology y la Child Neurology Society especifican que el tratamiento exitoso debe detener tanto los espasmos como la hipsarritmia.

Acthar es una terapia clínicamente comprobada que ha demostrado que ayuda a detener los espasmos y la hipsarritmia, tanto en niños con espasmos infantiles idiopáticos (criptogénicos) como en aquellos con espasmos infantiles con síntomas, que incluyen la esclerosis tuberosa.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento de los espasmos infantiles son: mayor riesgo de infecciones, convulsiones, presión sanguínea alta, irritabilidad y fiebre.

**OBTENGA AUN MÁS INFORMACIÓN SOBRE
LOS ESPASMOS INFANTILES Y EXPLORE
RECURSOS ÚTILES EN:**

www.acthar.com/infantile-spasms/

Acthar[®]GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

Acthar® Gel (repository corticotropin injection) es un medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) para los espasmos infantiles que contiene ACTH (hormona corticotrópica adrenocorticotrópica), una hormona que se produce naturalmente y que ha demostrado que detiene los espasmos y la hipsarritmia en lactantes y niños menores de 2 años con espasmos infantiles.

¿Cómo puede ayudar Acthar?

Acthar es un tratamiento aprobado por la FDA para los espasmos infantiles que ha demostrado que ayuda a detener tanto los espasmos como la hipsarritmia. Si bien cada niño responderá a Acthar de forma diferente, en un estudio clínico, 13 de 15 niños (87%) no tuvieron espasmos ni hipsarritmia en la semana 2.

Se monitorearon los efectos secundarios, como la presión arterial alta y el azúcar en sangre alta. La irritabilidad y el aumento del apetito fueron los efectos secundarios más frecuentes, pero ningún lactante tuvo que interrumpir o cambiar el tratamiento.



SE HA DEMOSTRADO QUE ACTHAR:

- Detiene los espasmos
- Detiene la hipsarritmia

¿Cómo se administra Acthar?

Acthar se inyecta en el músculo. Nunca debe inyectarse en vena ni debajo de la piel, ni tampoco debe darse al niño por la boca. Su médico o el personal de enfermería le proporcionarán instrucciones detalladas sobre dónde administrar la inyección, cuánto administrar, con qué frecuencia y cuándo administrarle Acthar a su hijo. Además, el kit de inicio contiene una Guía de inyección paso a paso para su referencia. También hay un video que puede ver en www.acthar.com/taking-acthar-gel/ para ayudar a guiarle durante la inyección.

Póngase en contacto con su médico o el personal de enfermería si tiene alguna pregunta sobre el uso de Acthar.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 12 a 14. Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.



Acthar[®]GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

8 LO MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ACTHAR



Efectos secundarios de Acthar que se reportan con frecuencia son:

- Reacción en el lugar de la inyección.
- Cansancio, debilidad física y falta de energía.
- Retención de líquidos.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Dolor de cabeza.
- Azúcar en sangre alta.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento de los espasmos infantiles son:

- Mayor riesgo de infecciones.
- Convulsiones.
- Presión sanguínea alta.
- Irritabilidad.
- Fiebre.

Estos efectos secundarios también se pueden observar en los adultos y en niños mayores de 2 años. En algunos niños los espasmos infantiles progresan a otras formas de convulsiones y a veces los espasmos infantiles enmascaran dichas convulsiones, que pueden manifestarse al terminar el tratamiento de los espasmos infantiles.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Acthar.

Si su hijo sufre algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca, informe a su médico. Consulte con su médico o farmacéutico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Para reportar a la FDA los efectos secundarios, llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios llamando al 1-800-844-2830.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 12 a 14. Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.



Acthar[®] GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

Le damos apoyo desde la receta hasta el tratamiento

El equipo del programa de apoyo para el paciente de Acthar es un recurso gratuito proporcionado por Mallinckrodt Pharmaceuticals, el distribuidor de Acthar. El equipo del programa de apoyo para el paciente de Acthar proporciona varios servicios a los pacientes de Acthar. Desde el momento en que el médico de su hijo le recete este medicamento, se le apoyará en cada paso del camino.

APOYO DEL SEGURO

- El equipo del programa de apoyo para el paciente de Acthar trabaja directamente con el médico de su hijo y con su compañía de seguros para ayudar a determinar la cobertura del seguro y a superar cualquier requisito o aprobación del plan.

CAPACITACIÓN PARA LA INYECCIÓN DE ACTHAR

- Programa capacitaciones para las inyecciones con personal de enfermería certificado en el hogar, en línea o por teléfono
- Le ayuda a sentirse cómodo con el proceso de inyección

ASISTENCIA FINANCIERA

- El programa de copago comercial de Acthar proporciona a los pacientes una asistencia de copago de hasta \$15,000 por año calendario con un pago tan pequeño como \$0. Los pacientes elegibles deben tener seguro comercial o privado y no tener seguro del gobierno. Visite el sitio web de asistencia de copago comercial de Acthar en <https://www.activatehcard.com/8019/> o hable con su director de caso de Acthar para ver si reúne los requisitos.*
- Para obtener información sobre fundaciones benéficas independientes que puedan proporcionar asistencia financiera a quienes tengan planes de seguro del Gobierno, contacte al equipo de apoyo al paciente de Acthar al 1-888-435-2284.†
- El programa de asistencia al paciente de Acthar proporciona Acthar Gel sin costo para los pacientes que reúnan los requisitos necesarios y que tengan una receta válida y que no tengan seguro o tengan un seguro insuficiente.‡§

(Consulte la página 11 para obtener información sobre los términos y condiciones y los requisitos de elegibilidad).

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 12 a 14. Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.

Aproximadamente el 90 % de los pacientes con seguro a los que se les receta Acthar para los espamos infantiles están cubiertos. Si se requiere documentación previa para la autorización, el equipo del programa de apoyo para el paciente de Acthar proporciona información y recursos para ayudar. Puede obtener más información sobre el acceso, el reembolso y el apoyo en www.acthar.com/financial-assistance/.

Disponibilidad y entrega

Dado que Acthar solo está disponible a través de lo que se llama una Farmacia especializada —no su farmacia local—, el equipo del programa de apoyo para el paciente de Acthar coordina el envío de Acthar a su hogar o a otro lugar elegido por usted y el médico de su hijo. Este proceso puede tardar unos días y es muy importante que esté disponible para que puedan contactarlo para la organización, ya sea el equipo de la farmacia especializada o el médico de su hijo. Asegúrese de proporcionar al médico de su hijo el mejor número de teléfono para que se ponga en contacto con usted y, si pierde la llamada la farmacia especializada, vuelva a llamar tan pronto como pueda.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL EQUIPO DEL PROGRAMA DE APOYO PARA EL PACIENTE DE ACTHAR:

Llame al 1-888-435-2284

De lunes a viernes, de 8 A. M. a 9 P. M., hora del este.
Sábado, de 9 A. M. a 2 P. M., hora del este.

*Aplican los términos y condiciones del programa de copago. Este beneficio cubre Acthar Gel. El programa proporciona hasta \$15,000 por año calendario en relación con los costos de prescripción de Acthar Gel para el paciente. Elegibilidad: disponible para los pacientes con cobertura de seguro de prescripción comercial para Acthar Gel. El programa de asistencia de copago no está disponible para los pacientes que reciban cualquier forma de cobertura de prescripción bajo cualquier programa de seguro financiado por el gobierno o donde esté prohibido por las leyes. Estos programas incluyen Medicare (inclusive Medicare Part D y Medicare Advantage), Medigap, Medicaid, TRICARE, Departamento de Defensa o programas de Asuntos de Veteranos. Si en cualquier momento un paciente comienza a recibir cobertura de prescripción de fármacos bajo cualquier programa de atención médica financiado federal, estatal o financiado por el Gobierno, el paciente ya no podrá usar la tarjeta de copago de Acthar Gel y deberá llamar a Apoyo al Paciente de Acthar al 1-888-435-2284. El valor de este programa es exclusivo para el beneficio de pacientes y está orientado para que acredite a las obligaciones fuera de bolsillo y máximos, incluyendo copagos, coseguros y deducibles aplicables. Los pacientes son responsables de los costos fuera de bolsillos que superen el beneficio máximo anual del programa. La oferta no constituye una cobertura de prescripción de fármacos y no está orientada a sustituir la cobertura de salud. Los pacientes miembros de planes de salud que ajustan sus responsabilidades de copago fuera de bolsillo o responsabilidades de coseguro para ciertas prescripciones de fármacos según la inscripción del paciente en asistencia de copago del fabricante para estos fármacos (a menudo llamados programa "acumulador" o "maximizador") pueden estar restringidos del programa de copago Acthar Gel. Es posible que los pacientes no busquen reembolso del valor recibido del programa de copago de Acthar Gel de pagadores externos. Pueden aplicar restricciones, incluyendo máximos mensuales. Aplican otros términos y condiciones. La oferta está sujeta a cambio o discontinuidad sin previo aviso.

†Mallinckrodt no determina los requisitos de elegibilidad para la financiación por parte de fundaciones benéficas independientes ni tiene ninguna influencia en los pacientes o los tipos de asistencia proporcionados.

‡Requisitos de elegibilidad del programa de asistencia al paciente de Acthar:

- Receta válida de Acthar para una indicación aprobada por la FDA
- Residente permanente de los EE. UU.
- Ingresos del hogar en el 700 % del nivel de pobreza federal o inferior
- Los pacientes pueden estar sujetos a una verificación de ingresos aleatoria para determinar su elegibilidad

§Programa administrado a través de una organización externa.

Acthar[®]GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

12 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

NO le administre Acthar® Gel a su hijo hasta haber hablado con su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Existe sospecha de infecciones congénitas (en los niños menores de 2 años).
- El niño ha recibido o está a punto de recibir una vacuna de virus vivos o de virus vivos atenuados.
- Padece una enfermedad de la piel llamada esclerodermia.
- Tiene pérdida de la densidad ósea u osteoporosis.
- Presenta cualquier infección, ya sea por hongos, bacteriana o viral.
- Tiene infecciones en los ojos, como el herpes simple ocular.
- Lo han operado recientemente.
- Tiene úlceras de estómago o antecedentes de úlceras de estómago.
- Padece insuficiencia cardíaca.
- Tiene presión sanguínea alta no controlada.
- Padece la enfermedad de Addison o el síndrome de Cushing.
- Es alérgico a las proteínas derivadas del cerdo.

Advierta a su médico sobre cualquier otro problema de salud que tenga su hijo. Entregue a su médico una lista completa de los medicamentos que está tomando su hijo, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Acthar?

- Nunca inyecte Acthar directamente en vena ni debajo de la piel, ni tampoco se lo dé al niño por la boca.
- Inyecte siempre Acthar en un músculo del niño.
- Siga las instrucciones de su médico para las inyecciones de Acthar.
- Nunca deje el tratamiento de repente, a menos que se lo indique su médico.
- Intente no saltarse ninguna de las citas programadas con el médico; es importante que al niño le hagan revisiones mientras esté en tratamiento con Acthar.
- Es posible que su hijo sea más propenso a contraer infecciones nuevas, y también a que se activen infecciones antiguas. Informe a su médico si observa algún signo de infección. Acuda al médico ante el primer signo de infección o la aparición de fiebre. Son signos de infección, aparte de la fiebre, la tos, los vómitos o la diarrea. Otros signos pueden ser los de la influenza o gripe, o cualquier cortadura abierta o llaga.

Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Acthar? (continuación)

- Con el tratamiento prolongado de Acthar las glándulas suprarrenales pueden producir cantidades excesivas de una hormona llamada cortisol capaz de provocar síntomas del síndrome de Cushing como aumento de la grasa en el tronco, cara redondeada («cara de luna llena»), facilidad para los moretones o debilidad muscular.
- En algunas personas, al dejar de recibir un tratamiento prolongado con Acthar, el organismo no fabrica suficiente cortisol natural; a esto se le llama «insuficiencia suprarrenal». Es posible que su médico le recete a su hijo un corticoesteroide como protección hasta que las glándulas suprarrenales se recuperen.
- Al niño puede aparecerle presión sanguínea alta, retener demasiados líquidos y sal o tener bajos los niveles de potasio en sangre. Como consecuencia, es posible que el médico le recomiende hacer algunos cambios en la alimentación de su hijo, como por ejemplo comer con menos sal o tomar ciertos suplementos.
- Las vacunas pueden no funcionar bien durante el tratamiento con Acthar. Hable con su médico sobre las vacunas que son seguras en los niños que están en tratamiento con Acthar.
- Acthar puede ocultar los síntomas de otras enfermedades, con lo que su médico podría tener más dificultades para realizar un diagnóstico si hay algún otro trastorno.
- Problemas de estómago o intestinales; Acthar puede incrementar el riesgo de sangrado y de úlceras de estómago. Informe a su médico si su hijo tiene dolor de estómago, vómitos con sangre, heces con sangre o negras, cansancio excesivo, mucha sed, dificultades para respirar o aumento de la frecuencia cardíaca.
- El uso de Acthar puede hacer que el niño esté irritable o deprimido, y también puede tener cambios de humor o trastornos del sueño. Estos efectos revierten al suspender la administración de Acthar.
- Si el niño tiene otras dolencias, como por ejemplo diabetes o debilidad muscular, puede notar que empeoran.
- Su hijo puede presentar ciertas enfermedades oculares, como cataratas, glaucoma o lesión del nervio óptico.
- El organismo del niño puede desarrollar alergias a Acthar, que pueden ser graves. Los signos de una reacción alérgica son:
 - Sarpullido en la piel y comezón.
 - Hinchazón de la cara, la lengua, los labios o la garganta.
 - Problemas para respirar.
- Los efectos de Acthar pueden intensificarse si el niño tiene hipotiroidismo o cirrosis hepática.
- El uso prolongado de Acthar puede afectar el crecimiento y el desarrollo físico de los niños, pero puede revertirse cuando Acthar ya no sea necesario.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Acthar? (continuación)

- Acthar puede causar osteoporosis (huesos débiles).
- Acthar puede dañar al bebé no nacido; se debe avisar al médico cuando se está embarazada o se tiene previsto quedar embarazada.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de Acthar?

Efectos secundarios de Acthar que se reportan con frecuencia son:

- Reacción en el lugar de la inyección.
- Cansancio, debilidad física y falta de energía.
- Retención de líquidos.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Dolor de cabeza.
- Azúcar en la sangre alta.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento de los espasmos infantiles son:

- Mayor riesgo de infecciones.
- Convulsiones.
- Presión sanguínea alta.
- Irritabilidad.
- Fiebre.

Estos efectos secundarios también se pueden observar en los adultos y en niños mayores de 2 años. En algunos niños los espasmos infantiles progresan a otras formas de convulsiones y a veces los espasmos infantiles enmascaran dichas convulsiones, que pueden manifestarse al terminar el tratamiento de los espasmos infantiles.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Acthar.

Si su hijo sufre algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca, informe a su médico. Consulte con su médico o farmacéutico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Para reportar a la FDA los efectos secundarios, llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios llamando al 1-800-844-2830.

Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf>.

Para padres y cuidadores de pacientes con espasmos infantiles, sírvase consultar también la Guía del medicamento adjunta o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.



Acthar[®]GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

**PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN
SOBRE EL EQUIPO DEL PROGRAMA DE
APOYO PARA EL PACIENTE DE ACTHAR:**

Llame al 1-888-435-2284

De lunes a viernes, de 8 A. M. a 9 P. M., hora del este.

Sábado, de 9 A. M. a 2 P. M., hora del este.

**PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN
SOBRE ACTHAR, VER CÓMO SE
ADMINISTRA ACTHAR Y EXPLORAR
LOS RECURSOS DISPONIBLES:**

Visite www.acthar.com/infantile-spasms/



Acthar[®]GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL