



Inicie con Acthar

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.

SELECCIONE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

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 17 a 19. 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

Acthar® Gel

(repository corticotropin injection) [AK-thar jel]

¿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.

SELECCIONE INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

Su hijo **NO DEBE** usar Acthar 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; cualquier infección; 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.

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.

Mientras recibe Acthar, su hijo puede tener: un mayor riesgo de contraer infecciones; aumento de la presión arterial, retención de líquidos y sales o niveles bajos de potasio en sangre; respuesta impredecible a las vacunas; problemas de estómago o intestinales; cambios de conducta o del estado de ánimo; empeoramiento de otras enfermedades; problemas oculares; o reacciones alérgicas, que pueden ser graves. Acthar puede alterar las glándulas suprarrenales, lo cual puede causar 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. Acthar puede afectar el crecimiento y el desarrollo físico en los niños y puede causar pérdida de la densidad ósea a cualquier edad.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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>.

Informe a su médico si su hijo tiene alguno de los síntomas anteriores. Avise también a su médico sobre cualquier otro problema de salud que tenga el niño y dígame todos los medicamentos que está tomando, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

Acthar puede ocultar los síntomas de otras enfermedades, y algunas veces al terminar el tratamiento con Acthar el organismo no produce suficiente cortisol natural. Esto se llama «insuficiencia suprarrenal» y el médico podría recetar un corticoesteroide hasta que la glándula suprarrenal se recupere. Los efectos de Acthar pueden intensificarse si el niño tiene hipotiroidismo o cirrosis hepática. Acthar puede dañar al bebé no nacido; se debe avisar al médico cuando se está embarazada o se tiene previsto quedar embarazada.

Efectos secundarios que se reportan con frecuencia son: reacción en el lugar de la inyección, cansancio, debilidad física, falta de energía, retención de líquidos, insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza y 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 y 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.

ACTHAR PARA ESPASMOS INFANTILES

Inicie con Acthar

El kit contiene información sobre los espasmos infantiles (EI) y sobre cómo se inyecta Acthar.

- Folleto para Conocer sobre Acthar
- Guía de inyección paso a paso
- Calendario de seguimiento del tratamiento
- Tapete de organización de materiales

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

GUÍA DE INYECCIÓN PASO A PASO

Aprenda a inyectar Acthar

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.



Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

Inicie con Acthar

Una vez que reciba Acthar:

1. Marque la fecha de caducidad en el vial de Acthar para asegurarse de que lo está utilizando antes de la fecha indicada
2. Antes de cada uso, compruebe si hay signos de contaminación (turbiedad, pequeñas manchas, partículas, etc.)
3. Refrigere Acthar tan pronto como la reciba, y revise que su refrigerador está ajustado entre 36° F y 46° F o 2° C y 8° C.
4. Los viales abiertos que están refrigerados (36° F-46° F o 2° C-8° C) están en buenas condiciones hasta el último día del mes indicado para la caducidad en el vial. **Por ejemplo, si la fecha de caducidad de su vial es 10-2020, debe desecharse el 31 de octubre de 2020**
5. Una vez abierto un vial (el sello superior se ha perforado con una aguja), debe desecharse después de 28 días. **Por ejemplo, si la fecha en la que se perforó el vial fue el 1/10/2020, tendría que desecharlo el 29/10/2020**

No utilizar si:

- El vial ha caducado
- Se observan signos de contaminación

Lea esta guía de instrucciones completa antes de comenzar su primera inyección y según sea necesario antes de cualquier inyección.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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>.



Para programar una formación individual sobre la inyección, llame al Programa de apoyo para el paciente de Acthar al **1-888-435-2284**

Lunes a viernes, de 8 AM a 9 PM horario del este, Sábado de 9 AM a 2 PM, horario del este

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

I. ORGANICE LOS MATERIALES DE INYECCIÓN

Puede que le resulte útil colocar los siguientes elementos en el Tapete de organización de materiales incluido en este kit mientras se prepara para inyectar Acthar:

- Vial de Acthar
- Aguja de calibre 20 para extraer el medicamento (o el tamaño prescrito por su médico)
- Una aguja de calibre 23 para inyectar el medicamento (o el tamaño prescrito por su médico)
- Jeringa
- Hisopos de alcohol
- Apósito de gasa estéril
- Recipiente resistente a las perforaciones para desechar de forma segura la jeringa y las agujas después de su uso

También encontrará incluido en este kit el calendario de seguimiento del tratamiento para hacer un seguimiento del programa y el progreso del tratamiento de su hijo.

Puede que le resulte útil surtir la dosis prescrita de medicamento en su calendario de seguimiento del tratamiento una vez que reciba su receta.



Hay un video de formación sobre inyecciones disponible en inglés en línea en

www.acthar.com/taking-acthar-gel/.

Si tiene alguna pregunta adicional, póngase en contacto con su médico o equipo de atención médica.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

2. PREPARE LA INYECCIÓN



LOT # XXXX-XX
EXP XX/XXXX



1. Saque el vial de Acthar del refrigerador. Vuelva a revisar la fecha de caducidad para asegurarse de que el vial no ha caducado.
2. Lávese las manos con jabón y agua tibia durante al menos 20 segundos.
3. Deje que el vial de Acthar alcance la temperatura ambiente dejándolo fuera entre 15 y 30 minutos. Puede colocarlo entre las palmas de las manos o mantenerlo bajo el brazo durante unos minutos durante el proceso de calentamiento.
4. Retire la tapa del vial y utilice un hisopo con alcohol para limpiar el tapón de goma de la parte superior del vial.

No inyecte este medicamento inmediatamente después de sacarlo del refrigerador. Deje que el vial de Acthar alcance la temperatura ambiente dejándolo fuera entre 15 y 30 minutos.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

PREPARE LA INYECCIÓN



5. Coloque la aguja de calibre 20 en la jeringa. Antes de retirar la tapa de la aguja, introduzca aire en la jeringa tirando del émbolo de la jeringa hasta la cantidad exacta que el médico haya prescrito.
6. Retire la tapa de la aguja. (Guarde la tapa: tendrá que volver a tapar la aguja más tarde). Asegúrese de que el vial esté sobre una superficie plana.

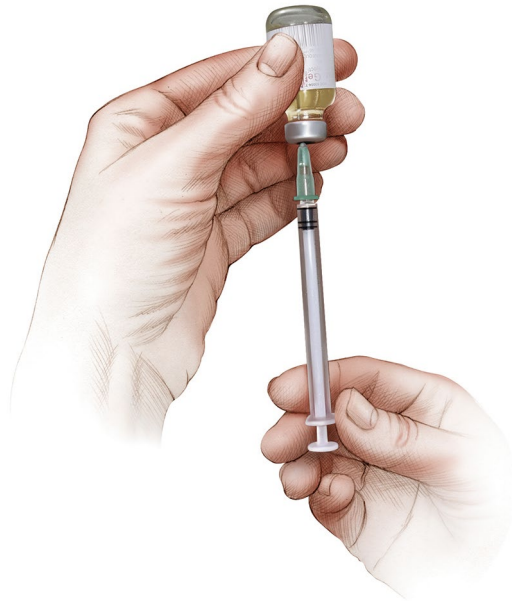
Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. Sírvase consultar la Información para la prescripción completa adjunta y la Guía del medicamento o visite <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.



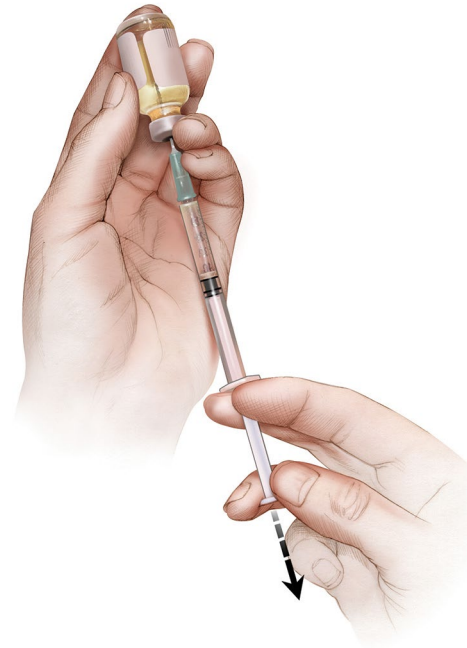
Sostenga el vial entre el pulgar y el índice, introduzca lentamente la aguja a través del tapón de goma con un ligero ángulo con el bisel hacia arriba.

Una vez que el bisel haya pasado por la parte superior del tapón, enderece la aguja y empuje a través del tapón. Inyecte aire en el vial vertical presionando hacia abajo el émbolo hasta que no se pueda empujar más.

PREPARE LA INYECCIÓN



7. Mientras la jeringa sigue en el vial, ponga el vial y la jeringa boca abajo.



8. Mientras mantiene la punta de la aguja en el medicamento, tire lentamente del émbolo hasta la cantidad exacta que le haya prescrito el médico.

Mantenga la punta de la aguja en el aparato en todo momento cuando extraiga la cantidad que le haya recetado su médico.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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>.

PREPARE LA INYECCIÓN



9. Con la punta de la jeringa en posición vertical y la aguja todavía en el vial, dé golpecitos a la jeringa con el dedo hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior.
10. Si hay burbujas en la jeringa, presione lentamente el émbolo hasta que solo las burbujas salgan de la jeringa. Verifique que la jeringa aún cuente con la cantidad prescrita por su médico. Si no es así, repita el paso 9 hasta que tenga la dosis prescrita del medicamento para inyección.
11. Vuelva a colocar el vial en posición vertical y colóquelo sobre una superficie plana. Retire la aguja del vial.

Si utilizó la aguja más fina (23G) (o el tamaño prescrito por su médico) para extraer el Acthar con la jeringa, vaya a la pestaña de la sección “Elija el lugar de la inyección” y aprenda a inyectar Acthar.

Antes de la inyección, asegúrese de que la aguja para la inyección permanece estéril (por ejemplo, no la coloque sobre una superficie sucia).

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

PREPARE LA INYECCIÓN

Si ha utilizado la aguja más ancha (20G) para extraer Acthar en la jeringa

- a. Tire del émbolo para extraer cualquier medicamento ubicado en la aguja de 20G (o el tamaño prescrito por su médico para extraer Acthar en la jeringa).
- b. Utilice el método de cuchara para volver a colocar la tapadera en la aguja, sujete la jeringa con la aguja en una mano y lleve la aguja a la abertura de la tapa de la aguja. Introduzca la aguja en la tapa sin utilizar la otra mano y levante suavemente.
- c. Cuando la tapa cubra completamente la aguja, utilice la otra mano para fijar la tapa a la aguja.
- d. Saque la aguja de 20G con tapa (o el tamaño prescrito por su médico para extraer Acthar en la jeringa) de la jeringa y colóquela en el recipiente para objetos punzantes.
- e. Manteniendo la jeringa en la mano, abra la aguja de calibre 23G (o el tamaño prescrito por su médico para la inyección de Acthar) y conecte a la jeringa. No retire la tapa de la aguja.

Recuerde que la aguja de calibre 20 (o el tamaño prescrito por su médico para extraer Acthar de la jeringa) no es para inyectarse. Retire y deseche correctamente la aguja de calibre 20- antes de conectar la aguja más fina de calibre 23 para inyectar.

.....

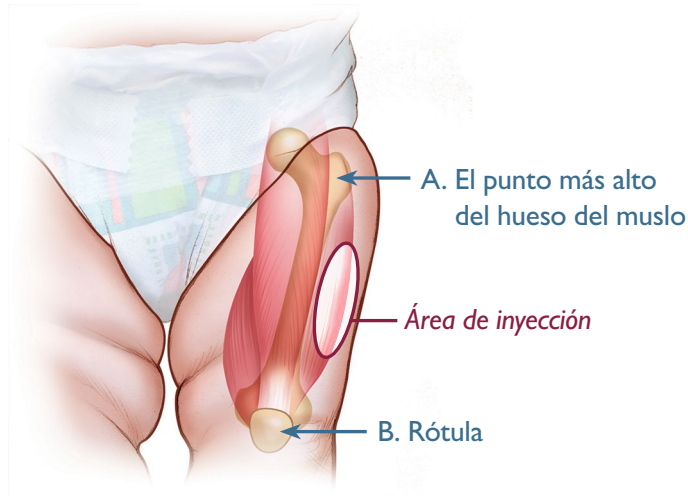
La preparación ha finalizado. Vaya a las siguientes secciones para obtener más información sobre los lugares de inyección y cómo inyectar

.....

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

3. ELIJA EL LUGAR DE LA INYECCIÓN



- La zona de inyección está situada en la parte superior externa del muslo.
- Para localizar el músculo correcto, coloque las puntas de los dedos en el centro del muslo y presione suavemente hacia abajo para localizar el hueso del muslo.
- Pase los dedos por el hueso hacia la cadera hasta que note una protuberancia ósea. Este es el punto más alto del hueso del muslo (véase la flecha A).
- A hora localice la rótula (vea la flecha B).

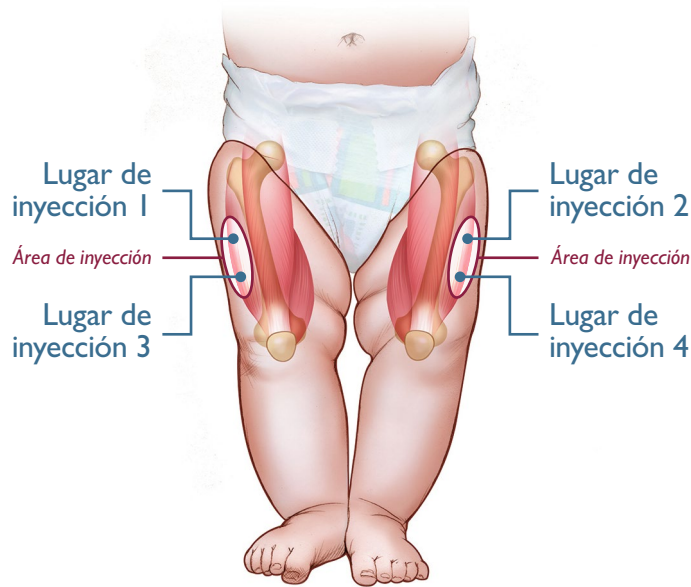
- Divida la distancia entre estos 2 puntos en tercios.
- La parte más gruesa del músculo está en el tercio medio. Inyecte en el lado exterior del tercio medio.

No inyecte en la parte delantera del muslo; mantenga el lugar de la inyección en el lado exterior del músculo.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

ELIJA EL LUGAR DE LA INYECCIÓN



Puede inyectar en el mismo músculo más de una vez al día, pero alterne los lugares de inyección en sentido contrario a las agujas del reloj en ese músculo cada vez, manteniendo 1 pulgada entre los lugares.

Lleve un seguimiento de las inyecciones en su **Calendario de seguimiento del tratamiento.**

Inyecte la parte superior externa del músculo del muslo

- Método común para niños de 0 a 12 meses de edad; también el lugar preferido para niños mayores.

No inyectar en:

- El mismo lugar (zona pequeña del músculo) más de una vez a la semana.
- Zona de la piel que tiene irritación cutánea, incluidas zonas enrojecidas o inflamadas.
- Zona endurecida o sensible al tacto.

.....

Póngase en contacto con su médico si nota alguna reacción en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, dolor e hinchazón.

.....

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

4. POSICIONE A SU HIJO



- Nuestro hijo puede estar acostado boca arriba o apoyado en su regazo durante la inyección, lo que mejor funcione.
- Retire la ropa alrededor del lugar de la inyección elegido.
- Coloque la pierna para que la cadera y la rodilla estén ligeramente dobladas; esto ayudará a relajar el músculo que se inyectará.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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>.



También puede resultar útil tener otra persona que pueda ayudar:

- Sostenga a su hijo en la posición correcta.
- Distraiga a su hijo con un juguete durante y después de la inyección.

5. ADMINISTRAR LA INYECCIÓN



- Limpie la zona a inyectar con un hisopo con alcohol; deje que el alcohol se seque antes de inyectarlo.
- Presione el émbolo hasta que se forme una gota en la punta de la aguja.

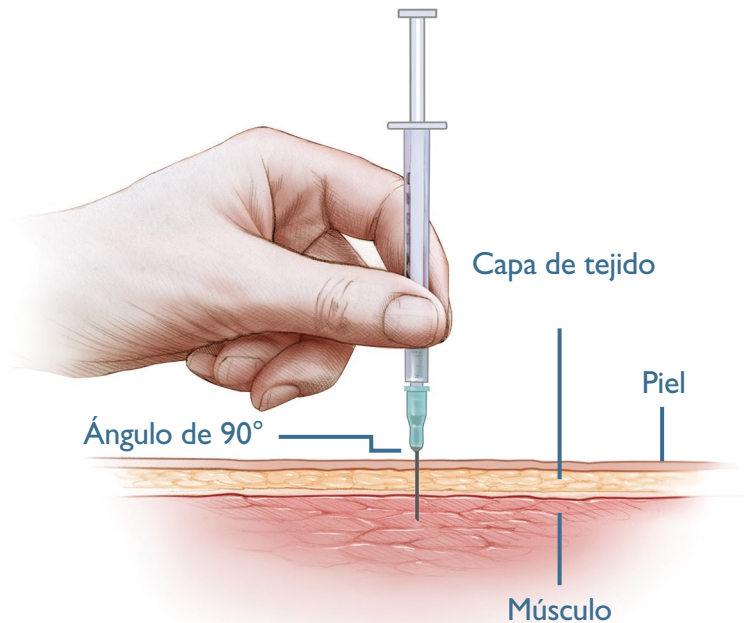
- Estire y sostenga la piel alrededor del lugar de la inyección entre el pulgar y los dedos de la mano que no sujeta la jeringa. Estabilice el músculo apretándolo a cada lado.

Siempre inyecte Acthar en un músculo del niño. Nunca inyecte Acthar directamente en vena ni debajo de la piel del niño, ni tampoco se lo dé por la boca.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

ADMINISTRE LA INYECCIÓN

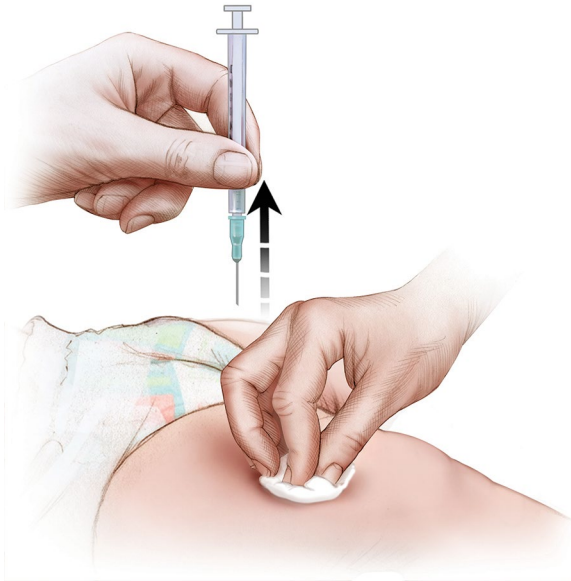


- Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo con la mano derecha si es diestro y con la izquierda si es zurdo. Con un movimiento rápido, introduzca la aguja en un ángulo de 90° a través de la piel.
- Una vez introducida la aguja, suelte la piel. Con la mano libre, sujete el cilindro de la jeringa en su sitio y empuje el émbolo hacia abajo hasta que la jeringa esté vacía.

Podría ser útil utilizar un juguete ruidoso para distraer y calmar a su hijo durante y después de la inyección.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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>.

6. COMPLETE LA INYECCIÓN



- Una vez que la jeringa esté vacía, tire de la aguja hacia fuera. Puede ser útil colocar una gasa sobre el lugar de la inyección y usarla para aplicar presión una vez retirada la aguja.
- Si hay sangre, límpiela y, si es necesario, aplique un vendaje adhesivo.
- **Disponga de la jeringa, aguja y la tapa de la aguja en un contenedor resistente**

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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 las perforaciones. No vuelva a colocar la tapa de la aguja antes de desecharla.

- Lávese las manos con jabón y agua tibia.
- Marque el calendario del seguimiento del tratamiento con la ubicación del lugar de la inyección.
- Coloque Acthar de nuevo en el refrigerador (entre 2 °C y 8 °C) entre cada uso.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Como desechar las jeringas, agujas y viales usados

Es importante seguir las leyes estatales y locales sobre la correcta eliminación de las jeringas, agujas y viales usados. Debe recibir un recipiente para objetos punzocortantes con su envío de Acthar, pero si no está incluido, traiga su recipiente de jeringas, agujas y viales usados a la consulta de su médico o al hospital local para su correcta eliminación.

Usted no debe:

- Reusar jeringas, agujas o viales.
- Tirar las jeringas, agujas y viales a la basura doméstica.
- Reciclar jeringas, agujas y viales.
- Utilizar un contenedor de plástico o vidrio transparente para desecharlo.

Para hacer su propio recipiente para objetos punzantes:

- Coloque los suministros usados en un recipiente de plástico o metal pesado con una tapa de ajuste hermético resistente a las perforaciones y a las fugas; puede pedir a su farmacia un recipiente para objetos punzocortantes, o puede usar un frasco de detergente para ropa
- Marque “Prohibido el reciclaje” en el recipiente
- Refuerce la tapa con cinta adhesiva de alta resistencia
- Guarde el recipiente en un lugar seguro fuera del alcance de los niños o las mascotas

Visite [safeneedledisposal.org](https://www.safeneedledisposal.org) o llame al 1-800-643-1643 para encontrar información sobre la eliminación segura de objetos cortopunzantes usados en su estado.

Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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

Cuando debe llamar a su médico

Llame a su médico inmediatamente si cualquiera de estos riesgos potenciales le preocupa o si su hijo experimenta alguno de estos efectos secundarios graves durante el tratamiento:

- Mayor riesgo de infecciones
- Aumento de la presión arterial, retención de sal y agua o niveles bajos de potasio en la sangre
- Respuesta impredecible a las vacunas
- Problemas de estómago o intestinales
- Cambios en el estado de ánimo o el comportamiento
- Empeoramiento de otras afecciones, como diabetes o debilidad muscular
- Problemas oculares
- Reacciones alérgicas
- Cambios en la glándula suprarrenal
- Tiene problemas de crecimiento y desarrollo físico
- Pérdida de densidad ósea
- Enmascarar otras afecciones



Sírvase consultar la información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 17 a 19. 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>.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

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.

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.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD (continuación)

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

- 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.
- 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.

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>.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD (continuación)

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

- 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.
- 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 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, consulte 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



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

Mallinckrodt, la marca "M" y el logotipo de Mallinckrodt Pharmaceuticals son marcas comerciales registradas de una compañía de Mallinckrodt. Otras marcas son marcas comerciales de una compañía de Mallinckrodt o de sus respectivos dueños.

© 2021 Mallinckrodt. US-2101497 12/21