

ACTHAR PARA ESPASMOS INFANTILES

Calendario de seguimiento del tratamiento con inyecciones



¿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 SELECTA

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 que aparece en la página 3. Sírvase consultar también la Información para la prescripción completa y la Guía del medicamento en <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

Primeros pasos

Preparación de Acthar

- Retire el vial de Acthar del refrigerador.
 - Déjelo reposar entre 15 y 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente. Puede hacerlo girar entre la palma de las manos o sujetarlo debajo del brazo durante el proceso de calentamiento.
- Lávese las manos.
- Si desea ver una demostración en video de cómo inyectar correctamente el medicamento a su hijo, vea nuestro video de capacitación sobre las inyecciones en www.acthar.com/taking-acthar-gel.

Materiales necesarios para la inyección

1. Vial de Acthar Gel
2. Aguja de extracción (20 G)
3. Aguja de inyección (23 G)*
4. Jeringa
5. Toallitas con alcohol
6. Apósito de gasa estéril
7. Recipiente para objetos punzantes

* Use el tamaño de la aguja de inyección que le indique su proveedor de atención médica.

Utilice el Calendario de seguimiento del tratamiento para llevar un control del régimen de tratamiento y el progreso de su hijo†.

Siga el régimen de tratamiento que le proporcionó su médico

- El calendario de tratamiento hace un seguimiento del momento en que administró Acthar, a qué dosis y dónde se puso la inyección.
- La dosis puede cambiar con el tiempo, y las inyecciones se administran en diferentes partes del muslo. Es útil registrar esta información en el Calendario de seguimiento del tratamiento para compartirla con su médico

† El calendario de tratamiento es un ejemplo del régimen de inyecciones más frecuente. Siga siempre las instrucciones de su médico.

Sírvase consultar la Información importante sobre la seguridad que aparece en la página 3. Sírvase consultar también la Información para la prescripción completa y la Guía del medicamento en <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.



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

© 2021 Mallinckrodt. US-2101493 12/21



Dosis	
■	Dosis inicial
■	Disminución gradual de la dosis

Para obtener una guía paso a paso sobre inyecciones, visite:

<https://www.acthar.com/taking-acthar-gel>

Para obtener ayuda con las inyecciones u otras preguntas, llame al personal de enfermería en función de guía al 1-888-435-2284.

- Disponible de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 9:00 p. m. (hora estándar del este).

El calendario de tratamiento de mi hijo

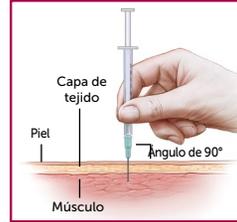
	1 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	2 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	3 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	4 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	5 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
a. m.					
p. m.	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
	6 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	7 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	8 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	9 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	10 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
a. m.					
p. m.	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
	11 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	12 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	13 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	14 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	15 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
a. m.					
p. m.	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
	16 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	17 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	18 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	19 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	20 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
a. m.					
p. m.	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
	21 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	22 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	23 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	24 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	25 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
a. m.					
p. m.	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
	26 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	27 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	28 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	29 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	30 Fecha: _____ Lugar de la inyección (encierre el área en un círculo) 1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml
a. m.					
p. m.	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml	1 2 3 4 Volumen de la inyección: _____ml

Inyección en 6 pasos

1. Acueste al niño sobre la espalda o sosténgalo sobre su regazo, sujetando la pierna del niño entre las suyas.
2. Encuentre la parte más gruesa del músculo del muslo, que es el tercio medio (entre la rodilla y el punto superior del hueso del muslo) en el lado exterior.
3. Limpie la zona en la que se va a aplicar la inyección usando una toallita con alcohol, deje secar y, a continuación, estire o pellizque la piel con el pulgar y el índice de la mano que no use para sujetar la jeringa.
4. Use la aguja calibre 20 para llenar la jeringa con Acthar, vuelva a colocar el capuchón de la aguja y retírela; luego, coloque la aguja calibre 23 para la inyección, o siga las instrucciones de su proveedor de atención médica.
5. Sostenga la jeringa como si fuera un lápiz o dardo y, con un movimiento rápido, inserte la aguja en un ángulo de 90° de modo que atraviese la piel.
6. Empuje lentamente el émbolo hasta que la jeringa esté vacía y, a continuación, retírela en línea recta.



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



Esta guía de referencia rápida no pretende sustituir la capacitación sobre inyecciones que recibió de su médico o enfermero. Este resumen sobre inyecciones está destinado a complementar y ser utilizado junto con la guía paso a paso para la inyección de Acthar y el video instructivo. Recuerde que su médico o enfermero es siempre la mejor fuente de asesoramiento. También puede visitar www.acthar.com/taking-acthar-gel para obtener instrucciones escritas sobre la inyección, un video instructivo sobre inyecciones e información adicional. Antes de inyectar Acthar, sírvase consultar la Información para la prescripción completa y la Guía del medicamento completas en <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-PI-Spanish.pdf> y <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>, o la Información importante sobre la seguridad de este documento. Hable con su médico sobre los posibles efectos secundarios asociados a Acthar.

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.

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.

- 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.
- 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 si desea obtener Información importante sobre la seguridad adicional en <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 en <https://www.acthar.com/Static/pdf/Acthar-Medication-Guide-Spanish.pdf>.

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