

APROBADO POR LA FDA PARA TRATAR LA DERMATOMIOSITIS (DM) Y LA POLIMIOSITIS (PM)



El alivio es posible
con Acthar® Gel

Consulte a su médico si es posible que el uso de Acthar Gel sea adecuado para usted

Rebecca, tratada con Acthar Gel. Los resultados individuales pueden variar.

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta usado para tratar exacerbaciones o como tratamiento regular (de mantenimiento) en personas con dermatomiositis o polimiositis (DM-PM).

Acthar se inyecta debajo de la piel o en el músculo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

NO USE Acthar hasta haber hablado con su médico si se da alguna de las siguientes afecciones:

- 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 densidad ósea u osteoporosis
- Presenta cualquier infección, ya sea por hongos, bacteriana o viral

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa que se adjunta.

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

¿Podría ser Acthar® Gel adecuado para usted?

Acthar Gel es un medicamento aprobado por la FDA para tratar la dermatomiositis (DM) y la polimiositis (PM) que puede ayudarle si aún busca alivio de los síntomas.

Acthar Gel no es un esteroide. Se cree que Acthar Gel **actúa de forma diferente a los esteroides**, pero pueden tener efectos secundarios similares en algunas personas. Hable con su médico sobre lo que debe esperar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

NO USE Acthar hasta haber hablado con su médico si tiene alguna de las siguientes afecciones (continuación):

- 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
- Existe sospecha de infecciones congénitas (en los niños menores de 2 años)

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa que se adjunta.

2



Es posible que pueda ver resultados con Acthar Gel para su DM o PM

Jacqueline, tratada con Acthar Gel por una enfermedad autoinmune. Los resultados individuales pueden variar.

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

3

En este folleto, encontrará información sobre:

Síntomas de la dermatomiositis y la polimiositis 6

¿Qué es **Acthar® Gel**? 8

Qué tan bien funcionó Acthar Gel en las personas con DM y PM 10

Maneras de usar Acthar Gel 14

Su **equipo de apoyo** 16

Cómo iniciar una conversación con su médico 18

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

Informe a su médico acerca de cualquier otro problema de salud que tenga. Entregue a su médico una lista completa de los medicamentos que está tomando, 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
- Acthar se inyecta debajo de la piel o en el músculo. Inyecte siempre Acthar con SelfJect debajo de la piel
- Siga las instrucciones de su médico para las inyecciones de Acthar

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** y la **Información de prescripción completa** que se adjunta.

4



Hable con su médico para saber si **Acthar Gel** es adecuado para usted

No es un paciente real.

- 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 le hagan revisiones médicas mientras esté en tratamiento con Acthar Gel
- Es posible que usted sea más propenso a contraer infecciones nuevas. Además, las infecciones antiguas pueden volverse activas. Informe a su médico si observa algún signo de infección. Comuníquese con su médico cuando observe el primer signo de infección o fiebre. Los signos de infección son fiebre, tos, vómitos o diarrea. Otros signos pueden ser los de la influenza o gripe, o cualquier cortadura abierta o llaga

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

5

¿Está luchando contra los síntomas de dermatomiositis (DM) o polimiositis (PM)?

Ambas son formas de la afección autoinmunitaria, miositis

Miositis es un término general para la inflamación muscular. En el caso de DM y PM, la inflamación es causada por el sistema inmunitario que ataca los tejidos y las células del cuerpo.

En la DM, el sistema inmunitario ataca a los pequeños vasos sanguíneos que irrigan la piel y los músculos.

En la PM, el sistema inmunitario ataca las fibras musculares directamente.

En ambas enfermedades, el resultado es dolor, hinchazón y debilidad muscular.

Pregunte a su médico sobre Acthar® Gel

Acthar Gel puede **aliviar los síntomas de su DM o PM**

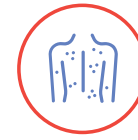
INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

¿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. Esto puede provocar síntomas del síndrome de Cushing. Esto puede provocar un aumento de la grasa en la parte superior del cuerpo, cara redondeada “cara de luna llena”, formación de moretones con facilidad o debilidad muscular.

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** y la **Información de prescripción completa** que se adjunta.

Los síntomas pueden variar de una persona a otra y con el tiempo



Erupción cutánea (DM solamente)

Erupción con picazón y dolor, que generalmente se desarrolla en el rostro, los párpados, los codos, las rodillas y/o el pecho



Debilidad muscular

Debilidad progresiva que puede limitar la movilidad



Dolor articular

Afecta varias articulaciones



Falta de aire (más frecuente en la PM)

Debido a inflamación, cicatrización o rigidez del tejido pulmonar



Problemas para tragar

Debido a la debilidad de los músculos de la lengua, la garganta o el cuello

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

¿Qué es Acthar® Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta usado para tratar exacerbaciones, o como tratamiento regular (de mantenimiento), en personas con dermatomiositis o polimiositis



Es posible que pueda **ver resultados** con **Acthar Gel para su DM o PM.**

Gerolyn, tratada con Acthar Gel. Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- A veces, al dejar de recibir un tratamiento prolongado con Acthar, el organismo no fabrica suficiente cortisol natural. Esto se denomina “insuficiencia suprarrenal”. Su médico puede recetar un medicamento esteroide para protegerlo hasta que la glándula suprarrenal se recupere

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** y la **Información de prescripción completa** que se adjunta.

8

¿Cómo se cree que actúa Acthar Gel?

- No es **un esteroide**. Se cree que Acthar Gel actúa de manera diferente a los esteroides
- Se cree que actúa con el sistema inmunitario para ayudar a **reducir la inflamación**
- Es una combinación de **proteínas y hormonas naturales**, como las que ya se encuentran en el cuerpo

Acthar Gel puede tener efectos secundarios similares a los de los esteroides. Pregúntele a su médico qué debe esperar del tratamiento con Acthar. No se comprende por completo cómo actúa Acthar Gel. Se están realizando más estudios. La información anterior se basa en estudios realizados en laboratorios y con voluntarios sanos. Aún no se sabe con certeza cómo se relaciona la información con los beneficios para el paciente.

- Puede desarrollar presión arterial alta, retener demasiados líquidos y sal o tener bajos los niveles de potasio en sangre. Como resultado de esto, su médico puede recomendar algún cambio en su dieta, como comer menos sal o usar ciertos suplementos
- Las vacunas pueden no funcionar bien durante el tratamiento con Acthar. Hable con su médico sobre las vacunas que son seguras cuando se está en tratamiento con Acthar

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

9

¿Qué tan bien funcionó Acthar® Gel en personas con síntomas persistentes?

En un estudio de 6 meses, no cegado, 10 personas* con dermatomiositis o polimiositis que necesitaban una alternativa a los esteroides o a los inmunosupresores convencionales recibieron tratamiento con Acthar Gel

70 % presentó mejoras en su afección y el **100 %** dejó de tomar esteroides o redujo su dosis[†] a los 6 meses después de usar Acthar Gel



*El estudio comenzó con 11 personas. Una persona dejó de participar en el estudio debido a un síntoma no relacionado con el tratamiento con Acthar Gel.
[†]Los 10 pacientes redujeron su dosis de esteroides, mientras que la mitad dejó de tomar esteroides por completo.

Hubo límites para este estudio relativamente pequeño. Las personas estaban recibiendo otros tratamientos junto con Acthar Gel. Se desconoce el papel exacto que tuvo Acthar Gel en las mejoras observadas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa que se adjunta.

10

Se observó a 8 pacientes durante 6 meses adicionales

50 % de los pacientes permanecieron estables, sin exacerbaciones

Ocho pacientes informaron efectos secundarios. Los efectos secundarios frecuentes entre estos pacientes que estuvieron relacionados con el fármaco incluyeron moretones y erupción en el lugar de la inyección, nivel alto de azúcar en sangre, calcinosis y problemas para dormir. Tres pacientes informaron efectos secundarios graves que estaban relacionados con Acthar (infecciones virales, pérdida de masa ósea y dolor torácico).

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- Acthar puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Esto puede hacer que sea más difícil para su médico hacer un diagnóstico si sucede alguna otra cosa
- Problemas de estómago o intestinales. Acthar puede aumentar el riesgo de sangrado y úlceras estomacales. Informe a su médico si tiene dolor estomacal, vómitos con sangre, heces oscuras o con sangre, cansancio excesivo, aumento de la sed, dificultad para respirar o aumento de la frecuencia cardíaca
- El uso de Acthar puede hacer que esté irritable o deprimido. También puede tener cambios en el estado de ánimo o problemas para dormir. Estos efectos son reversibles una vez que se interrumpe el tratamiento con Acthar
- Si tiene otras dolencias, como por ejemplo diabetes o debilidad muscular, puede notar que empeoran

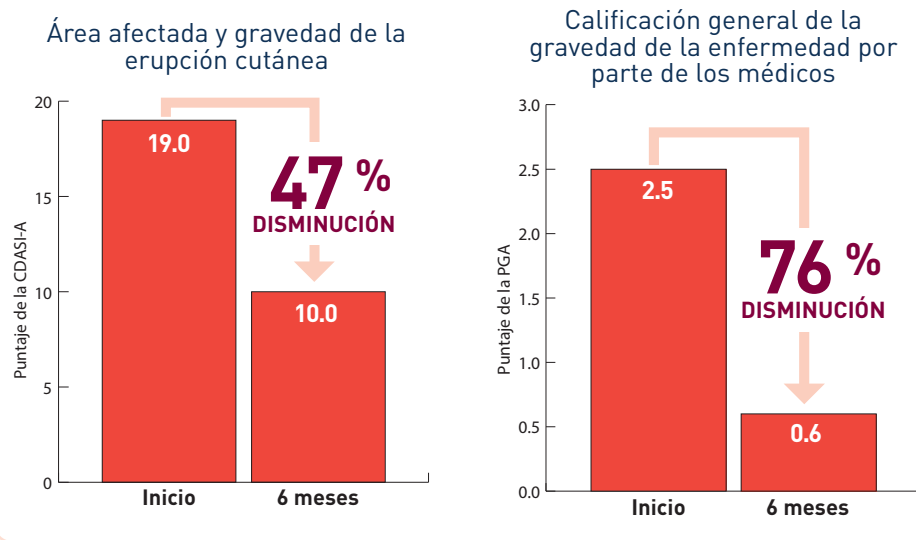
Acthar® GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

11

¿Qué tan bien funcionó Acthar® Gel cuando las personas necesitaron otra opción de tratamiento?

En un estudio no cegado realizado en la Cleveland Clinic, 15 pacientes con dermatomiositis y síntomas cutáneos persistentes recibieron Acthar Gel durante 6 meses

Los puntajes de erupción cutánea y gravedad de la enfermedad disminuyeron significativamente con Acthar Gel



73%

de los pacientes **redujo la dosis de esteroides o inmunosupresores** que tomaban

Hubo límites para este estudio relativamente pequeño. Las personas podrían haber estado recibiendo otros tratamientos junto con Acthar Gel. Se desconoce el papel exacto que tuvo Acthar Gel en las mejoras observadas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa que se adjunta.

12

Un ejemplo de mejora de la erupción observada durante el estudio



Todos los efectos secundarios relativamente frecuentes informados por los pacientes se observaron específicamente el día de la inyección de Acthar o después de ella, e incluyeron: aumento de la energía (8 pacientes), dificultad para dormir (6 pacientes), irritabilidad (3 pacientes) y aumento de peso (4 pacientes).

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- Usted podría desarrollar ciertas afecciones oculares, como cataratas, glaucoma o daño en el nervio óptico
- Su cuerpo puede desarrollar alergias a Acthar; estas alergias pueden ser graves. Los signos de reacción alérgica incluyen:
 - Sarpullido y picazón en la piel
 - Hinchazón de la cara, la lengua, los labios o la garganta
 - Dificultad para respirar

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

13

¿Cómo puede usar Acthar® Gel?

Acthar Gel se puede usar de **2 formas**. Hable con su médico para saber cuál es la mejor forma para usted.

Inyector SelfJect™ precargado con Acthar® Gel de dosis única

Un dispositivo diseñado para ayudar a las personas a usar **una dosis de 40 u 80 unidades de Acthar Gel debajo de la piel** (por vía subcutánea). Puede ser útil para las personas que tienen deterioro de la visión o problemas de agarre.

SelfJect solo debe ser administrado por personas de 18 años de edad o más.



El diseño externo del dispositivo de administración de fármacos es propiedad de West Pharmaceutical Services, Inc. y se utiliza con su permiso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- Los efectos de Acthar pueden intensificarse cuando se tiene hipotiroidismo o cirrosis hepática

Consulte la Información de prescripción completa adjunta y las Instrucciones de uso de SelfJect de 40 y 80 unidades. Si le han recetado SelfJect, consulte la Guía de referencia rápida en la caja de SelfJect.

14

¿Es la primera vez que se inyecta?

No se preocupe, un enfermero educador le proporcionará la **capacitación** sobre la inyección **que necesite**, ya sea en su hogar, en línea o por teléfono.

Vial y jeringa

Una opción para las personas que toman **cualquier dosis de Acthar Gel**. El vial y la jeringa se pueden usar para inyectar **debajo de la piel o en un músculo** (vía intramuscular).



Acthar Gel se inyecta en la parte superior del muslo, el abdomen o la parte posterior del brazo. Evite inyectar a menos de 1 pulgada del ombligo, la rodilla o la zona de la ingle.

- El uso prolongado de Acthar puede afectar el crecimiento y el desarrollo físico de los niños. Esto puede revertirse cuando Acthar ya no es necesario
- Acthar puede causar osteoporosis (huesos débiles)
- Acthar puede dañar al bebé no nacido. Por lo tanto, informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada

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

15

Apoyo desde el principio

Si Acthar® Gel es adecuado para usted, el **Servicio de Apoyo al Paciente de Acthar** está aquí para ayudarlo en su plan de tratamiento.

Usted queda automáticamente inscrito en el **Servicio de Apoyo al Paciente de Acthar** cuando su médico le envía la receta. El programa de apoyo ayuda a **navegar por la cobertura del seguro** y a **aprender** a administrar inyecciones.

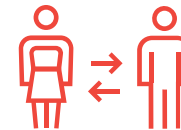


Miembro del equipo de apoyo

El Servicio de Apoyo al Paciente de Acthar proporcionará:



Un **enfermero Guía** que lo acompañará durante todo el tiempo que tome Acthar Gel y que podrá responder a sus preguntas y proporcionarle apoyo*



Capacitación gratuita para colocar inyecciones, según sus necesidades



Apoyo en cuestiones de cobertura de seguro. Su **administrador de casos** está listo para ayudarlo a revisar sus opciones y crear un plan

No comenzará este recorrido de atención solo

Cuenta con un equipo de atención dedicado disponible para apoyarlo en cada paso del camino

*El personal de enfermería en función de guía no proporciona asesoramiento médico y lo derivará a su proveedor de atención médica por cualquier pregunta relacionada con el tratamiento, incluidas otras derivaciones.

Comience hoy mismo la conversación acerca del uso de Acthar® Gel con su médico



Usted y su médico pueden **trabajar juntos** para decidir si Acthar Gel es el tratamiento adecuado para usted. Estas son algunas **preguntas** que lo ayudarán a iniciar la conversación:

- ¿Es Acthar Gel una opción de tratamiento adecuada para mi afección?
- ¿Qué efectos secundarios han experimentado sus pacientes mientras recibían Acthar Gel?
- ¿Qué beneficios han experimentado sus pacientes al usar Acthar Gel?

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

¿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

Consulte la **Información importante de seguridad adicional** y la **Información de prescripción completa** que se adjunta.

18



Sea un miembro **activo** de su **equipo de atención**

No es una paciente real.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento de los espasmos infantiles (Infantile Spasms, IS) son:

- Mayor riesgo de infecciones
- Presión arterial alta
- Convulsiones
- 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.

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

19

Veamos si Acthar® Gel puede aliviar sus síntomas

Escuche las experiencias de pacientes reales y **pregunte a su médico si Acthar Gel** podría ser adecuado para usted.



Visite [Acthar.com/patient-stories](https://www.acthar.com/patient-stories).

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

Informe a su médico cualquier efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Llame a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios llamando al 1-800-844-2830.

Consulte la Información importante de seguridad adicional y la Información de prescripción completa que se adjunta.

Mallinckrodt, la marca comercial "M", SelfJect, y el logotipo de Mallinckrodt Pharmaceuticals son marcas comerciales de una compañía de Mallinckrodt. El resto de las marcas son marcas comerciales de una compañía de Mallinckrodt o de sus respectivos propietarios.

© 2025 Mallinckrodt. US-2500439 09/25



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