

APROBADO POR LA FDA PARA LA REDUCCIÓN DEL EXCESO DE PROTEÍNAS URINARIAS DEBIDO AL SÍNDROME NEFRÓTICO

El alivio es posible con Acthar® Gel

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



John, tratado con Acthar Gel.
Los resultados individuales pueden variar.

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta para reducir la proteinuria en personas con síndrome nefrótico del tipo idiopático (de origen desconocido) sin uremia (acumulación de urea en la sangre debido a un funcionamiento deficiente de los riñones) o debido al lupus eritematoso (lupus).

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 inyectable aprobado por la FDA para reducir el exceso de proteínas urinarias (proteinuria) en personas con síndrome nefrótico.**

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)

2

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



Es posible que pueda **obtener resultados** con **Acthar Gel** para el **exceso de proteínas urinarias** debido al **síndrome nefrótico.**

Gerolyn, 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 del síndrome nefrótico 6

¿Qué es **Acthar® Gel**?..... 8

Cómo funcionó Acthar Gel en personas con síndrome nefrótico..... 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

4

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



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
- 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

El exceso de proteína en la orina puede ser un signo de daño renal

Los riñones normalmente filtran los desechos y el exceso de agua de la sangre, que se convierten en orina. Cuando las unidades de filtrado de los riñones están inflamadas, no pueden limpiar la sangre adecuadamente y las proteínas esenciales se filtran en la orina junto con los desechos.

Cuando esto sucede, puede estar acompañado por un grupo de síntomas denominado síndrome nefrótico.

Los signos y síntomas del síndrome nefrótico pueden variar de una persona a otra, pero con frecuencia incluyen:



Fatiga



Aumento de peso



Pérdida del apetito



Hinchazón en las piernas, los pies o los tobillos



Orina espumosa

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.

6

Muchas enfermedades y afecciones pueden desencadenar daño renal y exceso de proteína en la orina

El síndrome nefrótico puede estar asociado con enfermedades que afectan directamente los riñones, así como algunas afecciones generalizadas.

La glomeruloesclerosis segmentaria focal (focal segmental glomerulosclerosis, FSGS) es una afección asociada con el síndrome nefrótico. La FSGS es una afección en la que hay una lesión en las células de los filtros renales (glomérulos) por motivos desconocidos o poco conocidos. Los casos graves de FSGS eventualmente pueden causar daño permanente o insuficiencia renal.

La **nefropatía por IgA** es una afección en la que un anticuerpo producido por el sistema inmunitario (IgA) para combatir las infecciones se acumula en el tejido renal. Esto puede causar inflamación y daño en los tejidos renales, lo que produce sangre y exceso de proteína en la orina. Se desconoce la causa exacta de la nefropatía por IgA, pero puede ser hereditaria. También puede influir la respuesta del sistema inmunitario a las infecciones respiratorias o intestinales. Las personas con casos más graves de nefropatía por IgA pueden desarrollar enfermedad renal terminal o insuficiencia renal.

El síndrome nefrótico también puede ocurrir en la nefropatía membranosa, la enfermedad de cambios mínimos, la glomerulonefritis membranoproliferativa (Membranoproliferative Glomerulonephritis, MPGN), la glomerulonefritis fibrilar (Fibrillary Glomerulonephritis, FGN) y otros trastornos glomerulares.

Si ha vivido con una de estas afecciones y aún tiene un exceso de proteína en la orina, puede haber un tratamiento que pueda ayudar.

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

7

¿Qué es Acthar® Gel?

Acthar Gel es un medicamento inyectable aprobado por la FDA para reducir el exceso de proteínas urinarias (proteinuria) en personas con síndrome nefrótico.*



John, tratado 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

8

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

Acthar Gel no es un esteroide

Acthar Gel es una combinación de proteínas y hormonas naturales, como las que ya se encuentran en el cuerpo. Se cree que actúa de manera diferente a los esteroides. Se cree que Acthar actúa sobre el sistema inmunitario para ayudar a reducir la inflamación.

Pregunte a su médico lo que debe esperar mientras toma Acthar Gel. Si bien Acthar no es un esteroide, puede tener efectos secundarios similares porque puede potenciar la producción de esteroides naturales de su propio cuerpo.

No se comprende por completo cómo actúa Acthar Gel. Se están realizando más estudios. La información anterior se basa en estudios realizados en laboratorios. No se basa en estudios clínicos realizados con personas que usaron Acthar Gel. Se desconoce cómo se relaciona la información con los beneficios para el paciente.

*De origen desconocido, sin acumulación de urea en la sangre (uremia) debido a disfunción renal o debido a lupus.

- 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

El exceso de proteína en la orina puede ser un signo de daño renal

Los niveles de proteínas urinarias se redujeron en la mayoría de las personas que desarrollaron FSGS después del trasplante

20 pacientes con FSGS nueva o recurrente después de un trasplante de riñón fueron tratados con Acthar Gel (normalmente 80 unidades dos veces por semana) durante al menos 6 meses

62 % de reducción en los niveles promedio de proteínas urinarias

50 % de los pacientes (10/20) lograron la remisión completa o parcial*

Ocho personas en el estudio acabaron sufriendo un fallo del trasplante de riñón. Cinco de estos se debieron a FSGS nueva o recurrente. Una persona murió durante el tratamiento y 2 personas murieron después del tratamiento con Acthar Gel.

*La remisión completa se definió como una disminución de la relación entre los niveles de proteínas en orina y de creatinina (una medida estándar de la proteinuria) a 1 g/g o menos con una función renal estable. La remisión parcial se definió como una disminución a entre 1 y 3.5 g/g con función renal estable.

Hubo límites para estos estudios relativamente pequeños y más cortos. Es posible que las personas hayan estado recibiendo otros tratamientos antes y junto con Acthar Gel. Se desconoce el papel exacto que tuvo Acthar Gel en las mejoras observadas.

10

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

En otro estudio, la proteína urinaria disminuyó en la mayoría de los pacientes con síndrome nefrótico debido a una variedad de causas

En un estudio no cegado de 37 pacientes con una variedad de causas de síndrome nefrótico[‡] que completaron 6 meses de tratamiento con Acthar Gel

57 % de los pacientes (21/37) alcanzaron la remisión completa o parcial[§]

Aproximadamente el 30 % (13/44) de los pacientes que comenzaron el estudio (pero no lo completaron necesariamente) experimentaron efectos secundarios durante el tratamiento con Acthar Gel. Los efectos secundarios incluyeron aumento de peso, aumento de la hinchazón, hipopotasemia, hiperglucemia, convulsiones, disminución de la mineralización ósea, presión arterial alta, fatiga, mareos e infección de las vías respiratorias superiores. Siete pacientes interrumpieron anticipadamente el uso de Acthar Gel a causa de efectos secundarios relacionados con el tratamiento; no se incluyeron en los resultados del estudio informados aquí

[§]La remisión completa (4 pacientes) se definió como una relación proteínas/creatinina en orina inferior a 500 mg/g. La remisión parcial (17 pacientes) se definió como una reducción ≥ 50 % en la proteinuria con respecto al inicio y proteinuria final de 500 a 3500 mg/d.

[‡]Las causas del síndrome nefrótico incluyeron: FSGS, nefropatía membranosa idiopática, nefropatía por IgA, nefropatía diabética, glomerulonefritis membranosa no proliferativa, lupus eritematoso sistémico de clase V, nefritis por lupus membranoso, enfermedad de cambios mínimos y glomerulonefritis fibrilar.

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

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

11

¿Qué tan bien funcionó Acthar® Gel en pacientes con alto riesgo de progresión de la enfermedad?

En general, los niveles de proteína urinaria disminuyeron sustancialmente en personas con nefropatía por IgA

En un estudio no cegado, **19 pacientes** con exceso de proteína urinaria debido a nefropatía por IgA recibieron **tratamiento con Acthar Gel durante 6 meses y seguidos durante 12 meses.**

57 % Se observó una reducción en el exceso de proteína urinaria entre los pacientes tras 6 meses de tratamiento con Acthar Gel

42 % de los pacientes (8/19) lograron la remisión parcial a los 12 meses*

Siete pacientes tuvieron una reacción relacionada con la inyección, 6 tuvieron una infección, 4 dolores musculares y 3 tuvieron acné, sofocos, ansiedad e insomnio. Ningún paciente interrumpió el uso de Acthar Gel.

Hubo límites para este estudio relativamente pequeño y más corto. Es posible que las personas hayan estado recibiendo otros tratamientos antes de recibir Acthar Gel. Se desconoce el papel exacto que tuvo Acthar Gel en las mejoras observadas.

*La remisión parcial se definió como una reducción mayor al 50 % en la proteinuria y una disminución menor o igual al 25 % en la tasa de filtración glomerular estimada (Estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR) desde el inicio.

12

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- 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
- 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.

Injector 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 adultos (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.

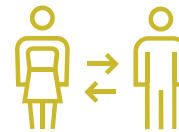


Miembro del equipo de apoyo

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

18

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



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
- Convulsiones
- Presión arterial 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.

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-2500441 09/25



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