

APROBADO POR LA FDA PARA TRATAR RECIDIVAS O EXACERBACIONES DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)

El alivio es posible con Acthar® Gel

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

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

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta para adultos con recidivas o exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple (EM). Los estudios han demostrado que Acthar es efectivo para acelerar la recuperación de una recidiva de EM. Sin embargo, no hay evidencia que demuestre que afecta el resultado final o la evolución natural de la enfermedad.

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 las recidivas agudas o las exacerbaciones de EM en adultos que puede ayudarlo 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)

2

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



Es posible que pueda **ver y sentir los resultados con Acthar Gel para sus exacerbaciones de EM**

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 recidiva de EM.....6

¿Qué es Acthar® Gel?.....8

Cómo funcionó Acthar Gel en adultos con EM.....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

¿Está luchando contra un empeoramiento repentino de los síntomas de la EM?

La EM es un tipo de afección neuroinflamatoria que puede afectar el cerebro, el nervio óptico y la médula espinal. Puede afectar la marcha, la visión e incluso los procesos de pensamiento.

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario ataca por error la mielina (una sustancia que cubre las fibras nerviosas) en el cerebro, el nervio óptico y la médula espinal.

Los síntomas de la EM pueden empeorar temporalmente, incluso si está tomando medicamentos para su afección

Si le han diagnosticado EM, es posible que esté tomando medicamentos para modificar el curso de la enfermedad. Sin embargo, aún puede experimentar ataques impredecibles, también conocidos como recaídas, exacerbaciones o brotes.

Cuando los síntomas que han estado estables (recuperación parcial o completa) durante al menos 30 días empeoran o aparecen síntomas nuevos que duran más de 24 horas, esto puede ser una recaída. Estos síntomas ocurren en ausencia de fiebre o infección. Las recaídas pueden durar desde algunos días hasta varias semanas o meses.

Las recaídas pueden tener efectos a largo plazo

La mayoría de las personas con EM tienen recaídas, lo que puede causar problemas neurológicos duraderos y dificultar la vida cotidiana. Las recaídas de la EM se han vinculado con un aumento de la discapacidad con el tiempo, particularmente cuando hay una recuperación incompleta de las recaídas tempranas. Dados los efectos a corto y largo plazo de las recaídas de la EM, los especialistas generalmente acuerdan en la importancia de reconocer, tratar y acortar estos eventos inflamatorios.

6

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

Reconocer una exacerbación de la EM

Diferentes personas pueden experimentar exacerbaciones de la EM de diferentes maneras. Estos son algunos signos y síntomas comunes:



Dolor



Rigidez o tensión muscular



Falta de equilibrio



Fatiga mental o física



Pérdida rápida de la visión



Entumecimiento u hormigueo

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

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

7

¿Qué es Acthar® Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar las recidivas o exacerbaciones agudas de la EM en adultos.

Conozca la experiencia de **Julia** con Acthar Gel



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

Julia, tratada con Acthar Gel por una enfermedad autoinmune. 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.

¿Cómo se cree que actúa Acthar Gel?

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 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 las personas que experimentaron una recidiva?

En general, los pacientes informaron un menor impacto físico de la EM después del tratamiento.

125 pacientes que experimentaron una recidiva y se inscribieron en un registro observacional fueron evaluados 2 y 6 meses después de iniciar el tratamiento con Acthar Gel. Los análisis de efectividad se completaron en la población con intención de tratar (Intention-To-Treat, ITT). La población ITT estuvo compuesta por 125 pacientes; 80 pacientes completaron el estudio y recibieron al menos 1 dosis de Acthar Gel.

- El 60 % había experimentado una respuesta inadecuada, intolerancia a los efectos secundarios o problemas de acceso i.v. con corticosteroides en dosis altas para una recidiva de la EM.

Treinta y cinco personas informaron un total de 83 efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes incluyeron recidiva de la EM, infección de las vías urinarias, resfriado común e hinchazón en los brazos o las piernas. Once personas informaron efectos secundarios graves (recidiva de la EM, infección de las vías urinarias y debilidad).

Hubo límites para este estudio. Muchas personas estaban recibiendo terapias modificadoras de la enfermedad y otras terapias junto con Acthar Gel. Se desconoce el papel exacto que tuvo Acthar Gel en las mejoras observadas.

Pregunte a su médico sobre Acthar® Gel

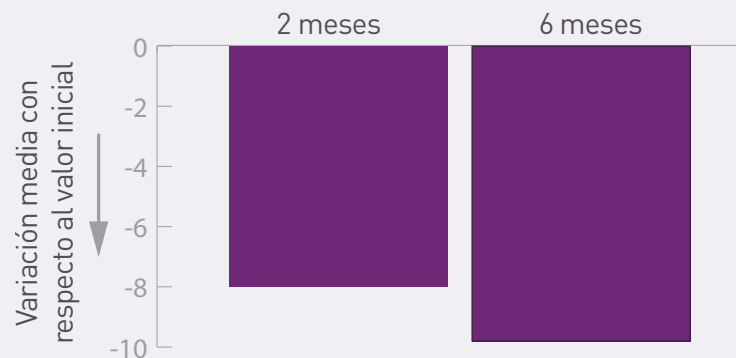
Acthar Gel puede **aliviar los síntomas de sus recidivas agudas o exacerbaciones de la EM.**

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

La puntuación media del impacto físico* comunicada por los pacientes había disminuido en las evaluaciones a los 2 y 6 meses‡



* Un puntaje de impacto físico más bajo (MSIS-29) indica que los pacientes informaron menos impacto físico de la EM en sus vidas.

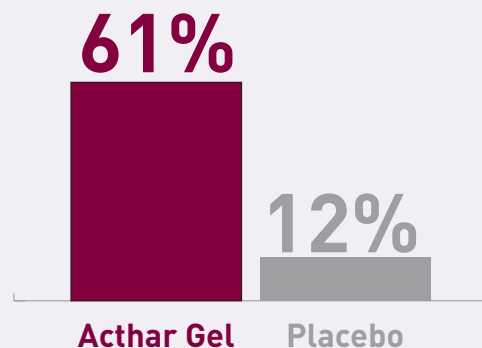
‡69 pacientes fueron evaluados a los 2 meses y 48 a los 6 meses.

¿Qué tan bien funcionó Acthar® Gel en pacientes que necesitaban otra opción de tratamiento después de los esteroides?

Los puntajes de discapacidad disminuyeron significativamente después del tratamiento

En un estudio clínico a doble ciego, 35 pacientes que experimentaron una recidiva de la EM fueron aleatorizados para recibir Acthar Gel (18) o placebo (17) durante 14 días tras una respuesta inadecuada al tratamiento con dosis altas de corticosteroides.

Más pacientes que tomaron Acthar Gel que placebo mejoraron las puntuaciones de discapacidad [EDSS]* en el día 42



*El Puntaje ampliado del estado de discapacidad (Expanded Disability Status Score, EDSS) es una medida estándar de discapacidad en la EM.

Hubo límites para este estudio. Algunas personas estaban recibiendo terapia modificadora de la enfermedad junto con Acthar Gel. Se desconoce el papel exacto que tuvo Acthar Gel en las mejoras observadas.

12

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

El 61 % de los pacientes del grupo de Acthar Gel experimentó eventos adversos emergentes del tratamiento (Treatment-Emergent Adverse Events, TEAE), frente al 47 % del grupo placebo. El efecto secundario más informado en ambos grupos de tratamiento fue la aparición de hematomas en el lugar de la inyección, en el 17 % de los pacientes que usaron Acthar Gel y en el 24 % de los que usaron placebo. Otros efectos secundarios fueron hinchazón generalizada, dolor, resfriado común, candidiasis oral, infección urinaria, elevación de las enzimas hepáticas, retención de líquidos e insomnio en el grupo de Acthar Gel e inflamación en el lugar de la inyección y dolor de cabeza en el grupo placebo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- 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.

Inyector SelfJect™ precargado con Acthar® Gel de dosis única

Está diseñado para ayudar a las personas a usar **una dosis única de 40 u 80 unidades de Acthar Gel debajo de la piel** (por vía subcutánea). Para dosis distintas de 40 u 80 unidades, solo use el vial de Acthar Gel.

SelfJect es un dispositivo que 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.

¿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.

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

- 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.

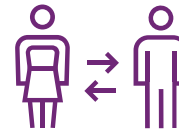


Miembro del equipo de apoyo

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

Vea 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-2500440 09/25



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