

APROBADO POR LA FDA PARA TRATAR: **ARTRITIS REUMATOIDE (AR)**,
ARTRITIS PSORIÁSICA (APS), **ESPONDILITIS ANQUILOSANTE (EA)**

El alivio es posible con Acthar® Gel

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

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

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta adyuvante para la administración a corto plazo (para ayudar a los pacientes durante un episodio agudo o una exacerbación) en: artritis psoriásica (APs); artritis reumatoide (AR), incluida la artritis reumatoide juvenil (ciertos casos pueden requerir una terapia de mantenimiento de dosis baja); y espondiloartritis anquilosante.

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
- Tiene pérdida de densidad ósea u osteoporosis
- Padece una enfermedad de la piel llamada esclerodermia
- 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 artritis reumatoide (AR), la artritis psoriásica (APs) y la espondilitis anquilosante (EA)** 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 la AR, la APs o la EA**

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 artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica (APs) y espondilitis anquilosante (EA)	6
¿Qué es Acthar® Gel ?	8
Qué tan bien funcionó Acthar Gel en personas con AR y APs ..	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

¿Tiene síntomas de AR, APs o EA?

La AR es un tipo de enfermedad autoinmunitaria. En las enfermedades autoinmunitarias, el sistema inmunitario ataca a las células y los tejidos sanos del cuerpo, causando inflamación y daño a partes del cuerpo.

En la AR, el sistema inmunitario ataca por error el recubrimiento de las articulaciones. Se desconoce la causa exacta de la AR; sin embargo, pueden estar involucrados muchos factores genéticos y ambientales.

La APs es otra afección autoinmunitaria que causa dolor, hinchazón y rigidez en las articulaciones. Además, las personas con APs generalmente tienen psoriasis, que se caracteriza por parches escamosos y descamados de la piel. Si bien hay una superposición significativa en los síntomas, la APs y la AR son afecciones claramente diferentes. De hecho, la APs es más similar a afecciones como la espondilitis anquilosante (EA) que afecta principalmente la columna vertebral y la parte baja de la espalda.

Pregunte a su médico sobre Acthar® Gel

Acthar Gel puede **aliviar los síntomas de la AR, la APs o la EA**

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

6

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

Los signos y síntomas varían según la afección y pueden cambiar con el tiempo



Dolor articular, sensibilidad y/o hinchazón



Rigidez articular



Fatiga crónica



Dolor en la parte baja de la espalda (más frecuente en la APs y la EA)



Inflamación de los ojos (APs y EA)



Fiebre



Placas cutáneas escamosas y con picazón (APs)

Los síntomas pueden agravarse repentinamente

Cuando los síntomas empeoran repentinamente, esto se conoce como una exacerbación. Una exacerbación puede consistir en uno o varios síntomas. Las exacerbaciones pueden desencadenarse por factores como estrés, cambios climáticos, esfuerzo excesivo, sueño deficiente o infección.

Cuando se produce una exacerbación, es importante informar al médico de inmediato para determinar si se deben tomar medidas adicionales.

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

7

¿Qué es Acthar® Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta aprobado por la FDA como tratamiento complementario a corto plazo de las exacerbaciones de artritis reumatoide (AR), incluida la AR juvenil; la artritis psoriásica (APs) y la espondilitis anquilosante (EA). Es posible que los pacientes seleccionados con AR necesiten una terapia de mantenimiento de dosis baja.

Escuche 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

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 sobre los síntomas de la AR?

Se revisaron los registros médicos de 54 personas con AR durante los 12 meses anteriores y los 12 meses posteriores a la fecha de la primera receta de Acthar Gel agregada a su plan de tratamiento

Los síntomas de AR informados con mayor frecuencia para estos pacientes incluyeron:



Articulaciones rígidas e inflamadas



Fatiga



Dolor y debilidad muscular



Erupciones cutáneas



Rigidez matutina

Hubo limitaciones a este estudio, incluida la posibilidad de que los registros médicos estuvieran incompletos y de que los médicos tuvieran definiciones distintas de “mejora”. Muchas personas estaban recibiendo otros tratamientos junto con Acthar Gel. Se desconoce el papel exacto que tuvo Acthar Gel en las mejoras observadas.

78 %

de 32 pacientes con AR fueron calificados como que tuvieron una mejora por su médico*

*De las 32 personas que informaron cambios en sus síntomas, los médicos también calificaron a 4 personas con cambios en los síntomas como que empeoraron y 3 personas sin cambios en los síntomas. No se informaron resultados para 22 de las 54 personas incluidas en el estudio.

Catorce personas con AR informaron efectos secundarios. Los efectos secundarios frecuentes incluyeron dolor abdominal, moretones y sudoración. Una persona informó efectos secundarios graves (inflamación del páncreas e infección de las vías urinarias).

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

¿Qué tan bien funcionó Acthar® Gel en pacientes con AR resistente al tratamiento?

259 personas que tenían AR activa persistente a pesar del tratamiento con un esteroide y 1 o 2 fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad comenzaron un ensayo clínico de 2 partes. Aproximadamente el 60 % participó en ambas partes.

En la Parte 1, en la que 235 pacientes agregaron Acthar Gel a su plan de tratamiento:

63 % **observó mejora** después de 12 semanas, lo que incluye:
Menos articulaciones inflamadas
Menos articulaciones sensibles

19 % **logró la remisión en la semana 12***

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- 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

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

En la Parte 2, en la que 77 pacientes que mejoraron continuaron el tratamiento durante otras 12 semanas y 77 pasaron a placebo

61 % **mantuvo su mejora con Acthar Gel** frente al 42 % que pasó a placebo

En la parte 1 del estudio, 98 personas informaron efectos secundarios. Los efectos secundarios frecuentes incluyeron infecciones de las vías urinarias, dolor de cabeza y dolor de garganta. Tres personas informaron efectos secundarios graves (dolor torácico, lesión cerebral traumática y neumonía).

En la parte 2 del estudio, 25 de 77 personas que tomaban Acthar Gel informaron de efectos secundarios. Los efectos secundarios frecuentes incluyeron dolor de cabeza, nivel alto de azúcar en sangre y presión arterial alta. Ningún paciente informó efectos secundarios graves.

Hubo límites para este estudio. Los pacientes eran conscientes de que estaban tomando Acthar Gel y no todas las etnias estaban representadas por igual en el ensayo. Además, 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.

* La remisión se definió como alcanzar un puntaje de DSA28-ESR (que mide la cantidad de articulaciones sensibles e inflamadas, así como un indicador de laboratorio estándar de inflamación) de menos de 2.6.

Acthar® GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL **13**

¿Qué tan bien funcionó Acthar® Gel en pacientes con APs?

15 pacientes con APs de moderada a severamente activa a pesar del tratamiento se inscribieron en un estudio no cegado de 28 semanas de Acthar Gel

LOS 8 PACIENTES que completaron
12 semanas de tratamiento



tuvieron una mejora del **20 % en la actividad de la enfermedad (ACR20)**

LOS 7 PACIENTES que completaron
24 semanas de tratamiento*,



tuvieron una mejora del **70 % en la actividad de la enfermedad (ACR70)**



tuvieron una mejora del **75 % en la extensión y la gravedad de la psoriasis (PASI75)**

De los 7 pacientes que se retiraron antes de la Semana 12, 3 experimentaron posibles eventos adversos relacionados con el tratamiento: 2 tuvieron psoriasis que empeoró y 1 tuvo depresión

14

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

Los 4 pacientes restantes se retiraron por otros motivos no relacionados con eventos adversos. No se identificaron otros eventos adversos potencialmente relacionados con el tratamiento durante este estudio.

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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- 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

15

¿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.

¿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

- 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

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.

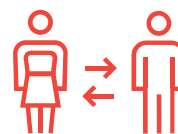


Miembro del equipo de apoyo

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

20 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

21

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-2500442 09/25



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