

GUÍA DEL MEDICAMENTO

Acthar® Gel (AK-thar jel)

(repository corticotropin injection)

En esta guía del medicamento solo se brinda información sobre el uso de Acthar Gel para el tratamiento de los espasmos infantiles. Si su médico le receta Acthar Gel a usted o a su hijo/a por cualquier otro motivo, hable con el médico para que le diga cómo se usa este medicamento para tratar su problema médico.

Lea esta guía del medicamento antes de que su hijo/a reciba Acthar Gel y cada vez que le despachen de nuevo la receta de su hijo/a. Podría haber información nueva. Esta guía del medicamento no sustituye a la conversación con su médico sobre el problema médico o tratamiento de su hijo/a.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Acthar Gel?

Acthar Gel puede causar efectos secundarios serios, como por ejemplo:

1. Mayor riesgo de infecciones.

Acthar Gel es un medicamento que podría afectar el sistema inmunitario de su hijo/a. Cuando su hijo/a recibe Acthar Gel, puede disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para luchar contra las infecciones.

Acthar Gel podría:

- hacer que su hijo/a sea más propenso/a a contraer infecciones nuevas
- empeorar una infección que su hijo/a ya tenga
- activar una infección que esté inactiva, como por ejemplo la tuberculosis

Antes de empezar a administrar Acthar Gel, informe a su médico si su hijo/a tiene algo de lo siguiente:

- una infección o signos de infección, como por ejemplo:
 - fiebre
 - tos
 - vómitos
 - diarrea
 - otros signos de influenza o enfermedad
- un familiar que tiene una infección o signos de infección

Mientras su hijo/a reciba Acthar Gel:

- deberá mantenerse alejado/a de personas que estén enfermas o tengan infecciones;
- se deberá informar de inmediato al médico si su hijo/a presenta algún signo de infección, como por ejemplo:
 - fiebre (pero recuerde que su hijo/a podría tener una infección y no tener fiebre)
 - tos
 - vómitos
 - diarrea u
 - otros signos de influenza o enfermedad
 - cualquier corte o llaga en el cuerpo

2. Efectos sobre la glándula suprarrenal al suspender el tratamiento con Acthar Gel.

Cuando su hijo/a deje de recibir Acthar Gel, es posible que su organismo no produzca por sí mismo suficiente cantidad de una hormona llamada cortisol (insuficiencia suprarrenal). Podría ser necesario que su hijo/a reciba un medicamento corticoesteroide para proteger al organismo hasta que las glándulas suprarrenales se recuperen y comiencen a funcionar de nuevo, sobre todo en caso de cirugía o traumatismo. **No suspenda las inyecciones de Acthar Gel sin haberlo consultado antes con el médico.**

El médico le dirá cuándo y cómo ir suspendiendo poco a poco las inyecciones para evitar efectos secundarios serios.

Cuando le esté suspendiendo poco a poco a su hijo/a las inyecciones de Acthar Gel o las haya suspendido por completo, llame al médico de inmediato si su hijo/a tiene algo de lo siguiente:

- parece estar débil
- baja de peso o tiene menos apetito
- parece estar cansado/a o sin energía
- luce pálido/a
- tiene dolor de panza
- parece estar enfermo/a o tiene fiebre

3. Efectos sobre la glándula suprarrenal durante el tratamiento con Acthar Gel.

Cuando su hijo/a reciba Acthar Gel, sus glándulas suprarrenales podrían producir demasiado cortisol. Esto puede causar los síntomas del síndrome de Cushing. El síndrome de Cushing es más frecuente en los niños que reciben Acthar Gel durante mucho tiempo.

Entre los síntomas del síndrome de Cushing figuran los siguientes:

- aumento de la grasa corporal alrededor del cuello, pero no en los brazos y las piernas
- aumento de peso
- cara redonda o de "luna llena"
- piel fina, tendencia a la formación de moretones y aparición de estrías en los muslos, la panza y el tronco
- menor ritmo de crecimiento en los niños y las niñas
- huesos débiles (osteoporosis)

Durante el tratamiento con Acthar Gel pueden aparecer otros efectos secundarios similares a los que aparecen con los medicamentos corticoesteroides. El riesgo de tener efectos secundarios podría aumentar a medida que se prolonga el tratamiento con Acthar Gel. Entre los efectos secundarios podrían figurar los siguientes:

- **presión arterial elevada.** Es posible que el médico le vigile a su hijo/a la presión arterial durante el tratamiento. Si aumenta la presión arterial de su hijo/a, el médico podrá comentarle las posibles opciones de tratamiento.
- **demasiada agua en el cuerpo (retención de líquido), aumento de las sales corporales y concentración baja de potasio en la sangre.** Acthar Gel puede hacer que a su hijo/a le aumente la cantidad de sales y agua retenida en el cuerpo, y puede disminuir la cantidad de potasio que tiene en la sangre. Siga las instrucciones del médico si necesita reducir la cantidad de sal que ingiere su hijo/a si necesita darle alimentos ricos en potasio.

4. Su hijo/a no debe recibir ciertas vacunas durante el tratamiento con Acthar Gel.

Durante el tratamiento con Acthar Gel, su hijo/a podrá recibir vacunas de microorganismos muertos o inactivados. Antes de que se le aplique ninguna vacuna a su hijo/a, pregunte al médico qué vacunas puede recibir sin riesgos. Ciertas vacunas pueden causarle efectos secundarios serios a su hijo/a, o bien la vacuna podría no ser eficaz.

5. Ocultación (enmascaramiento) de síntomas de otros trastornos o enfermedades.

El médico podría tener más dificultad para diagnosticar otros trastornos o enfermedades a su hijo/a durante el tratamiento con Acthar Gel. Durante el tratamiento y después de él, dígame al médico si su hijo/a tiene:

- cualquier signo o síntoma de infección. Consulte el número 1 de este apartado de la guía del medicamento.
- cambios de peso corporal
- heces sanguinolentas o de color negro
- vómitos
- dolor de panza
- cansancio excesivo
- aumento de la sed
- frecuencia cardíaca elevada
- dificultad para respirar

6. Problemas estomacales e intestinales. Acthar Gel puede provocar sangrado en el estómago o el intestino.

Su hijo/a corre mayor riesgo de tener una hemorragia o una úlcera en el estómago. Si a su hijo/a le duele la zona de la panza (dolor abdominal), vomita sangre o sus heces son sanguinolentas o negras, informe al médico.

7. Cambios anímicos y de comportamiento.

Durante el tratamiento con Acthar Gel, su hijo/a podría estar irritable, tener cambios anímicos repentinos, estar deprimido/a, mostrar otros cambios de comportamiento o tener dificultad para dormir.

Si su hijo/a tiene alguno de los efectos secundarios o síntomas mencionados, informe al médico.

¿Cuáles son los ingredientes de Acthar Gel?

Principio activo: Corticotropina

Excipientes: gelatina, fenol, cisteína, hidróxido de sodio o ácido acético para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables

Fabricado para:
Mallinckrodt ARD LLC
Bridgewater, NJ 08807

US-2400005

PL122
Rev 06/2023

Esta guía del medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Mallinckrodt, la marca "M" y el logotipo de Mallinckrodt Pharmaceuticals son marcas registradas de una empresa de Mallinckrodt.

© 2023 Mallinckrodt.

Véase la lista de patentes en <https://www.mallinckrodt.com/patents/>

¿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/as menores de 2 años.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de que mi hijo/a reciba Acthar Gel?

Antes de que su hijo/a reciba Acthar Gel, lea el apartado anterior “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Acthar Gel?” e informe a su médico si su hijo/a tiene:

- una infección
- diabetes
- problemas cardíacos
- problemas renales
- problemas estomacales o intestinales
- problemas tiroideos
- problemas hepáticos
- problemas neuromusculares
- convulsiones o crisis epilépticas
- exposición anterior a alguien con tuberculosis
- antecedentes de reacción alérgica (por ejemplo, urticaria, picazón o dificultad para respirar) a Acthar Gel o a productos del cerdo
- una operación quirúrgica reciente
- una vacunación reciente o tiene programada una vacunación
- algún miembro de la familia que esté recibiendo vacunas

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome su hijo/a, incluidos los de venta con receta, los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

No comience a darle un medicamento nuevo a su hijo/a sin haberlo consultado antes con su médico.

¿Cómo debo administrarle Acthar Gel a mi hijo/a?

Acthar Gel se administra por inyección en un músculo. No lo inyecte debajo de la piel ni dentro de una vena, ni se lo dé a su hijo/a por la boca.

- Inyecte Acthar Gel exactamente como le indique el médico. El médico le dirá dónde aplicarle a su hijo/a la inyección, en qué cantidad, con qué frecuencia y cuándo.
- No use Acthar Gel hasta que el médico le haya enseñado a aplicarle la inyección a su hijo/a.
- Para administrar Acthar Gel:
 - Saque el frasco del refrigerador. No abra el frasco ni le quite la tapa (el tapón de goma).
 - Ponga tibio el contenido haciendo rodar el frasco entre las palmas de las manos durante unos minutos.
 - Lávese las manos.
 - Prepare la piel donde aplicará la inyección limpiándola con una toallita antiséptica recién abierta. Antes de aplicar la inyección, observe el lugar preparado para la inyección y compruebe que ya no se vea húmedo. Si está húmedo, la inyección podría producir ardor.
 - Con una nueva toallita antiséptica, limpie la parte superior del tapón de goma del frasco ampula.
 - Empleando una jeringa y una aguja estériles nuevas, extraiga la cantidad de Acthar Gel que el médico le haya indicado que debe usar.
 - Aplique la inyección como le haya enseñado el médico.
 - Regrese el frasco al refrigerador lo antes posible.

Lleve a su hijo/a a todas las consultas de seguimiento con el médico.

- Para que el médico pueda vigilar la evolución de su hijo/a, es importante que le diga si su hijo/a sigue teniendo espasmos o si estos cambian de alguna manera durante el tratamiento o después de haberlo suspendido.

A veces, los espasmos infantiles ocultan (enmascaran) otras convulsiones que tienen los/as niños/as o lactantes. Una vez tratados con Acthar Gel, es posible que desaparezcan los síntomas de los espasmos infantiles. Esto podría permitir que las otras convulsiones se manifiesten por primera vez. Informe sin demora al médico de su hijo/a si observa cambios en las convulsiones o los espasmos de su hijo/a.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Acthar Gel?

Acthar Gel puede causar efectos secundarios serios.

- **Consulte el apartado “¿Qué es lo más importante que debo saber acerca de Acthar Gel?”.**
- **Acthar Gel puede empeorar otros problemas médicos, como la diabetes (puede elevar el azúcar en la sangre).**
- **Problemas oculares.** Su hijo/a podría presentar cataratas, aumento de la presión interior del ojo (glaucoma) y daños en el nervio óptico si recibe tratamiento prolongado con Acthar Gel.
- **Reacciones alérgicas a Acthar Gel.** Su hijo/a podría tener una reacción alérgica a Acthar Gel. La reacción alérgica podría no aparecer hasta que su hijo/a haya recibido varias inyecciones de Acthar Gel. Informe de inmediato al médico si su hijo/a tiene alguno de los siguientes signos de reacción alérgica:
 - sarpullido en la piel
 - hinchazón de la cara, la lengua, los labios o la garganta
 - dificultad para respirar
- **Alteración del crecimiento y el desarrollo físico.** Acthar Gel podría afectar el crecimiento y el desarrollo físico de su hijo/a y podría debilitarle los huesos. Esto es más probable con el uso prolongado de Acthar Gel.
- **Agrandamiento del corazón.** Acthar Gel puede causar un aumento del tamaño del corazón de su hijo/a. Esto es más probable con el uso prolongado de Acthar Gel, pero suele desaparecer cuando se suspende el tratamiento con Acthar Gel.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de Acthar Gel en los pacientes con espasmos infantiles figuran los siguientes:

- infecciones
- contracciones musculares que la persona no puede controlar (convulsiones)
- presión arterial elevada
- irritabilidad y cambios de comportamiento
- fiebre

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Acthar Gel. Si su hijo/a tiene algún efecto secundario que lo/a molesta o que no desaparece, informe al médico. Si desea más información, consulte al médico de su hijo/a o al farmacéutico.

Llame al médico para pedir consejos sobre los efectos secundarios.

Puede notificar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar Acthar Gel?

- Los frascos ampula de Acthar Gel se deben conservar en el refrigerador a entre 36 y 46 °F (a entre 2 y 8 °C).

Deseche los frascos ampula que hayan pasado la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Conserve Acthar Gel y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños

Información general sobre Acthar Gel

A veces los medicamentos se recetan para fines diferentes de los indicados en la guía del medicamento. No use Acthar Gel para un problema médico para el cual no haya sido recetado. No administre Acthar Gel a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Puede perjudicarles.

Esta guía del medicamento resume la información más importante sobre Acthar Gel. Si desea más información, hable con el médico de su hijo/a.

Podrá pedirle al médico de su hijo/a o al farmacéutico que le den la información sobre Acthar Gel que se redactó para los profesionales de la salud. Si desea más información, visite www.acthar.com o llame al 1-800-844-2830.