

Brandi usa Acthar Gel en su tratamiento para la sarcoidosis. Los resultados individuales pueden variar.

¿Vive con una determinada enfermedad inflamatoria o autoinmunitaria crónica?

EL ALIVIO ES POSIBLE

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta que se usa para:

Dermatomiositis y polimiositis (DM-PM)	Tratamiento de los brotes o como tratamiento continuado (de mantenimiento)
Lupus eritematoso sistémico (LES)	Tratamiento de los brotes o como tratamiento continuado (de mantenimiento)
Artritis reumatoide (AR)	Medicamento complementario para su administración a corto plazo a fin de aliviar a los pacientes en un episodio agudo o exacerbación (ciertos casos pueden precisar una terapia de mantenimiento con dosis bajas)
Síntomas de sarcoidosis	Tratamiento de personas con síntomas de sarcoidosis
Enfermedades alérgicas e inflamatorias del ojo • Queratitis, uveítis	Tratamiento de enfermedades alérgicas e inflamatorias graves, agudas o crónicas, que afectan a distintas estructuras del ojo
Proteinuria en exceso	Reducción de la proteinuria en personas con síndrome nefrótico de origen desconocido o debido al lupus, sin acumulación de urea en la sangre debido a un fallo de los riñones

Ataques de esclerosis múltiple (EM) Tratamiento para adultos con recaídas agudas o brotes de EM. Se ha demostrado mediante estudios que Acthar es eficaz para acelerar la recuperación en las recaídas. No obstante, no hay evidencia de que influya en el desenlace de la enfermedad ni en su evolución natural

Consulte la página 8 para ver las descripciones completas de los usos prescritos de Acthar Gel.

INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

- 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 la densidad ósea u osteoporosis.

Consulte la Información Importante sobre la Seguridad adicional en las páginas 8 a 10 y la [Información de Prescripción](#) completa.

Acerca de Acthar® Gel

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar Gel es un tratamiento para personas que viven con determinadas enfermedades inflamatorias o autoinmunitarias crónicas. Se administra como una inyección. Puede administrarse por vía subcutánea (bajo la piel) o por vía intramuscular (en el músculo). Es una mezcla de proteínas y hormonas naturales similares a las que ya existen en su organismo.



Abby usa Acthar Gel en su tratamiento para la sarcoidosis. Los resultados individuales pueden variar.

Recuérdelo:

su médico es siempre su mejor fuente de información acerca de su enfermedad y su tratamiento. Contáctelo si tiene preguntas.

¿Cómo se considera que actúa Acthar Gel?

Acthar Gel no es un esteroide.

Se considera que Acthar Gel actúa de manera diferente a la de los esteroides. Acthar Gel interactúa con los receptores de melanocortina y puede afectar la actividad celular en relación con su enfermedad.

Recuerde que Acthar Gel puede tener efectos secundarios similares a los que usted podría experimentar con los esteroides.



Bianca usa Acthar Gel en su tratamiento para el lupus eritematoso sistémico. Los resultados individuales pueden variar.

Se cree que Acthar Gel actúa junto con su sistema inmunitario

Se considera que Acthar Gel actúa con el sistema inmunitario para ayudar a reducir la inflamación asociada con determinadas enfermedades inflamatorias o autoinmunitarias crónicas.

No se comprende por completo la forma en la que Acthar Gel actúa. Se están llevando a cabo estudios adicionales. La información anterior se basa en datos clínicos y de laboratorio, y en la relación de estos datos con los beneficios para el paciente.

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

para saber si Acthar Gel podría ser lo indicado para usted.

INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

NO USE Acthar hasta haber hablado con su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias (cont.):

- Presenta cualquier infección, ya sea por hongos, bacteriana o viral.
- Tiene infecciones en los ojos, como el herpes simple ocular.
- Lo han operado recientemente.

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

Con Acthar® Gel, su Equipo de Atención en cada paso



1 Prescripción

Una vez que su Administrador de Casos reciba su referencia (receta) para Acthar Gel, usted queda inscrito automáticamente en el programa de Apoyo al paciente de Acthar. Para recibir el nivel completo de apoyo que usted tiene a su disposición, **tal vez deba firmar un formulario de consentimiento de Acthar.** Su Administrador de Casos trabajará con usted para que firme y envíe el formulario.

2 Autorizaciones previas y apelaciones

A menudo, las aseguradoras exigen que su médico complete un paso adicional antes de aprobar Acthar Gel. A esto se lo denomina autorización previa. Su Administrador de Casos trabajará junto a su médico para que envíe los formularios necesarios a su aseguradora. También le brindará actualizaciones regulares para que usted sepa qué sucede durante el proceso de aprobación del seguro.

Hay distintos motivos por los que el seguro para Acthar Gel puede ser rechazado. Un rechazo es algo común. Si esto sucede, **tiene derecho a apelar la decisión.** El programa de Apoyo al paciente de Acthar puede ayudar a usted y a su médico con el proceso de apelación. Consulte a su Administrador de Casos sobre las formas en que usted puede involucrarse.



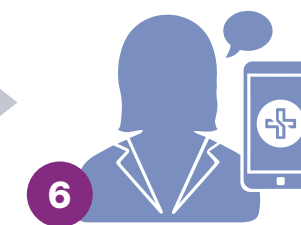
4 Capacitación gratuita sobre la inyección de Acthar Gel

Mientras su receta atraviesa el proceso de aprobación, su Enfermera Navegadora se comunicará con usted para conversar acerca de sus necesidades de capacitación sobre la inyección. Ella **coordinará su sesión de capacitación** para que se lleve a cabo en su casa, en línea o por teléfono. Recuerde que su Enfermera Navegadora está aquí para responder sus preguntas y para guiarlo a lo largo del proceso*.

*Las Enfermeras Navegadoras no brindan asesoramiento médico; en cambio, lo pondrán en contacto con su profesional de la salud en caso de que tenga preguntas relacionadas con el tratamiento, incluidas referencias posteriores.

5 Entrega

Como el proceso para adquirir medicamentos especializados como Acthar Gel es distinto a ir a la farmacia de su vecindario, sabemos que puede tener preguntas sobre cómo funciona. Su Administrador de Casos le informará cuando su receta haya sido aprobada. La farmacia especializada lo llamará para fijar un horario de entrega en el que haya alguien en casa para firmar, recibir y refrigerar de inmediato el medicamento.



6 Apoyo continuo

Cuando llegue el momento de reponer su receta, su Administrador de Casos y la Enfermera Navegadora seguirán brindándole ayuda. A medida que avance en su proceso, su equipo de Apoyo al paciente de Acthar permanecerá a su lado.

Para obtener más información, visítenos en Acthar.com/acthar-patient-support

Llame a Apoyo al paciente de Acthar al 1-888-435-2284, de lunes a viernes, de 8:00 A. M a 9:00 P. M., hora del este, y los sábados de 9:00 A. M. a 2:00 P. M., hora del este.

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

Patient Support



Gary, usa Acthar Gel.
Los resultados individuales
pueden variar.

Apoyo desde el principio

El programa de Apoyo al paciente de Acthar está listo para darle ayuda cuando comience con su plan de tratamiento y a medida que continúe con él. Usted queda inscrito automáticamente en el programa de Apoyo al paciente de Acthar cuando su médico presenta su referencia (receta).

Un equipo especializado, incluida una Enfermera Navegadora y un Administrador de Casos, está listo para ayudarle a entender el tratamiento con Acthar Gel, repasar sus opciones de seguro y ayudarle a conseguir el medicamento que su doctor le prescribió.

Visite [Acthar.com/financial-assistance](https://acthar.com/financial-assistance) para recibir apoyo y ver si es elegible* para nuestra oferta de \$0 de copago.

Términos y condiciones del programa de copago

*Se aplican términos y condiciones. Este beneficio cubre Acthar® Gel (inyección de corticotropina de reposición). El programa proporciona hasta \$15,000 por año civil para cubrir los costos de las recetas de Acthar Gel del paciente. Elegibilidad: Está disponible para los pacientes que estén cubiertos por un seguro para medicamentos de venta con receta para acceder a Acthar Gel. El programa de asistencia con copagos no está disponible para pacientes que reciben cualquier forma de cobertura para medicamentos de venta con receta en virtud de algún programa con financiación federal, estatal o gubernamental, o en aquellos casos en que la ley lo prohíba. Entre esos programas, se incluyen los de Medicare (incluida la parte D de Medicare y Medicare Advantage), Medigap, Medicaid, TRICARE, el Departamento de Defensa o el Departamento de Asuntos de los Veteranos. Si, en cualquier momento, un paciente comienza a recibir cobertura para medicamentos de venta con receta en virtud de algún programa de cuidado de la salud con financiación federal, estatal o gubernamental, dicho paciente no podrá seguir utilizando la tarjeta de copago de Acthar Gel y deberá llamar a Apoyo al paciente de Acthar al 1-888-435-2284 para cancelar su participación. El valor de este programa es exclusivamente para el beneficio de los pacientes y pretende ser acreditado a favor de las obligaciones y los topes de bolsillo del paciente, incluidos los copagos, coseguros y deducibles que correspondan. Los pacientes son responsables ante cualquier gasto de bolsillo que supere el monto máximo anual del beneficio del programa. La oferta no constituye una cobertura para medicamentos de venta con receta ni pretende sustituir a un seguro de salud. Los pacientes que sean miembros de planes de seguro que ajustan las responsabilidades de bolsillo de copago o coseguro de sus pacientes para determinados medicamentos de venta con receta tomando como base la inscripción del paciente en programas de asistencia para copagos patrocinados por el fabricante de tales fármacos (a menudo denominados programas "acumuladores" o "maximizadores") pueden sufrir restricciones en cuanto a su participación en el programa de la tarjeta de copagos de Acthar Gel. Los pacientes no pueden solicitar el reembolso por el valor recibido del programa de copago de Acthar Gel de ningún pagador externo. Pueden aplicarse restricciones, incluidos montos máximos mensuales. Se aplican otros términos y condiciones. Oferta sujeta a cambios o suspensión sin aviso.

Sus acompañantes a lo largo de su proceso de tratamiento



Enfermera Navegadora

Su Enfermera Navegadora†:

- Coordinará la capacitación gratuita sobre la inyección de Acthar® Gel.
- Le ayudará a comprender el proceso de su tratamiento y le brindará apoyo constante.
- Responderá preguntas sobre su enfermedad y lo guiará para que acceda a recursos de apoyo.

¿Tiene preguntas acerca de la capacitación sobre la inyección?

Hable con su Enfermera Navegadora†

†Las Enfermeras Navegadoras no brindan asesoramiento médico; en cambio, lo pondrán en contacto con su profesional de cuidado de la salud en caso de que tenga preguntas relacionadas con el tratamiento, incluidas referencias posteriores.



Administrador de Casos

Su Administrador de Casos lo llamará para explicarle cómo el programa de Apoyo al paciente de Acthar puede brindarle ayuda, incluidos los siguientes casos:

- Cobertura del seguro y asistencia financiera
- Copagos o coseguros
- Coordinación de la capacitación sobre la inyección
- Carta de bienvenida e información sobre el kit de inicio

¿Tiene preguntas acerca de la cobertura del seguro?

Hable con su Administrador de Casos

El equipo de Apoyo al paciente de Acthar está listo para darle ayuda a cada paso del camino.

Visite [Acthar.com/acthar-patient-support](https://acthar.com/acthar-patient-support) o llame al 1-888-435-2284

para hablar con su Enfermera Navegadora o su Administrador de Casos de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 9:00 P. M., hora del este, y los sábados de 9:00 A. M. a 2:00 P. M., hora del este.‡

‡Tenga en cuenta que las Enfermeras Navegadoras no están disponibles los sábados.



Hay un equipo que lo acompaña.

Recuérdelo: **su médico** es siempre su mejor fuente de información acerca de su enfermedad y su tratamiento. Contáctelo si tiene preguntas.

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

Patient Support

¿Qué es Acthar Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta que se usa para:

- El tratamiento de los brotes o como tratamiento continuado (de mantenimiento) en las personas que padecen dermatomiositis o polimiositis (DM-PM).
- El tratamiento de los brotes o como tratamiento continuado (de mantenimiento) en las personas con lupus eritematoso sistémico (lupus).
- El tratamiento complementario a corto plazo (a fin de aliviar al paciente en un episodio agudo o exacerbación) en: artritis psoriásica; artritis reumatoide, que incluye la artritis reumatoide juvenil (ciertos casos pueden precisar una terapia de mantenimiento con dosis bajas), espondilitis anquilosante.
- El tratamiento de personas con síntomas de sarcoidosis.
- El tratamiento de enfermedades alérgicas e inflamatorias graves, agudas y crónicas, que afectan a distintas estructuras del ojo. Esto puede incluir la parte anterior del ojo, como la córnea y el iris, o el nervio óptico y la retina, en la parte posterior.
- La reducción de la proteinuria en las personas con síndrome nefrótico del tipo idiopático (de origen desconocido) sin uremia (acumulación de urea en la sangre debido a un fallo de los riñones) o síndrome nefrótico debido a lupus eritematoso (lupus).
- El tratamiento de adultos con recaídas agudas o brotes de esclerosis múltiple. Se ha demostrado mediante estudios que Acthar es eficaz para acelerar la recuperación en las recaídas de la esclerosis múltiple. No obstante, no hay evidencia de que influya en el desenlace de la enfermedad ni en su evolución natural.
- El tratamiento de los espasmos infantiles en lactantes y niños menores de 2 años.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

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

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

Advierta a su médico sobre 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.
- Inyecte siempre Acthar debajo de la piel o en el músculo.
- Siga las instrucciones de su médico para las inyecciones de Acthar.
- 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 mientras esté en tratamiento con Acthar.
- Puede hacer que sea más propenso a contraer infecciones nuevas, y también a que se activen infecciones antiguas. Informe a su médico si observa algún signo de infección. Acuda al médico ante el primer signo de infección o la aparición de fiebre. Son signos de infección, aparte de la fiebre, la tos, los vómitos o la diarrea. Otros signos pueden ser los de la influenza o gripe, o cualquier cortadura abierta o llaga.
- Con el tratamiento prolongado de Acthar, las glándulas suprarrenales pueden producir cantidades excesivas de una hormona llamada cortisol capaz de provocar síntomas del síndrome de Cushing como aumento de la grasa en el tronco, cara redondeada ("cara de luna llena"), facilidad para los moretones o debilidad muscular.
- A veces, al dejar de recibir un tratamiento prolongado con Acthar, el organismo no fabrica suficiente cortisol natural; a esto se le llama "insuficiencia suprarrenal". Es posible que su médico le recete un corticoesteroide como protección hasta que las glándulas suprarrenales se recuperen.
- Puede aparecerle presión sanguínea alta, retener demasiados líquidos y sal o tener bajos los niveles de potasio en sangre. Como consecuencia, es posible que el médico le recomiende hacer algunos cambios en su alimentación, como por ejemplo comer con menos sal o tomar 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 puede ocultar los síntomas de otras enfermedades, con lo que su médico podría tener más dificultades para realizar un diagnóstico si hay algún otro trastorno.
- Problemas de estómago o intestinales; Acthar puede incrementar el riesgo de sangrado y de úlceras de estómago. Informe a su médico si tiene dolor de estómago, vómitos con sangre, heces con sangre o negras, cansancio excesivo, mucha sed, dificultades para respirar o aumento de la frecuencia cardíaca.
- El uso de Acthar puede hacer que esté irritable o deprimido, y también podría tener cambios de humor o trastornos del sueño. Estos efectos se revierten al suspender la administración de Acthar.
- Si tiene otras dolencias, como por ejemplo diabetes o debilidad muscular, puede notar que empeoran.
- Puede presentar ciertas enfermedades oculares, como cataratas, glaucoma o lesión del nervio óptico.
- Su organismo puede desarrollar alergias a Acthar, que pueden ser graves. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:
 - Sarpullido en la piel y comezón.
 - Hinchazón de la cara, la lengua, los labios o la garganta.
 - Problemas para respirar.
- 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, pero esto puede revertirse cuando Acthar ya no sea necesario.
- Acthar puede causar osteoporosis (huesos débiles).
- Acthar puede dañar al bebé no nacido; avise a su médico si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD (cont.)

¿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.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento de los espasmos infantiles son:

- Mayor riesgo de infecciones.
- Convulsiones.
- Presión sanguínea 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.

Si sufre algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca, informe a su médico. Consulte con su médico o farmacéutico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Para reportar a la FDA los efectos secundarios, llame al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios llamando al 1-800-844-2830.


¿Desea conocer más?

Haga clic aquí para encontrar más información acerca de dermatomiositis o polimiositis y los resultados de las personas después de usar Acthar Gel.

APOYO DESDE EL PRINCIPIO

El equipo de Apoyo al paciente de Acthar® está listo para darle ayuda cuando comience con su plan de tratamiento y a medida que continúe con él.

Para obtener más información, visite [Acthar.com/acthar-patient-support](https://acthar.com/acthar-patient-support) o llame al 1-888-435-2284.



Abby usa Acthar Gel en su tratamiento para la sarcoidosis. Los resultados individuales pueden variar.

Visite [Acthar.com](https://acthar.com) para conocer más sobre Acthar Gel

Visite [Acthar.com/financial-assistance](https://acthar.com/financial-assistance) para ver si es elegible* para nuestra oferta de \$0 de copago.

*Consulte los términos y condiciones del Programa de Copago en la página 6.

INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

NO USE Acthar hasta haber hablado con su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias (cont.):

- Tiene úlceras de estómago o antecedentes de úlceras de estómago.
- Padece insuficiencia cardíaca.
- Tiene presión sanguínea alta no controlada.

Consulte la Información Importante sobre la Seguridad adicional en las páginas 8 a 10 y la [Información de Prescripción](#) completa.

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

Para personas con dermatomiositis o polimiositis



Cynthia usa Acthar Gel
en su tratamiento
para la dermatomiositis.
Los resultados individuales
pueden variar.

¿Qué es Acthar® Gel?

Acthar Gel es un medicamento de venta con receta que se usa para los brotes o como tratamiento continuado (de mantenimiento) en las personas que padecen dermatomiositis o polimiositis (DM-PM).

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

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

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

Consulte la Información Importante sobre la Seguridad adicional en las páginas 18 a 19 y la [Información de Prescripción](#) completa.

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

¿Qué son la dermatomiositis y la polimiositis?

Dermatomiositis

La dermatomiositis es una enfermedad inflamatoria crónica que provoca cambios graduales en la piel y debilidad en los músculos. La mayoría de las personas que tienen dermatomiositis presentan síntomas en los hombros, el cuello, los brazos y las piernas.

Polimiositis

La polimiositis es una enfermedad inflamatoria crónica que provoca debilidad progresiva en los músculos. La mayoría de las personas que tienen polimiositis presentan síntomas en los hombros, los brazos, las caderas, los muslos y el vientre/abdomen.

Signos y síntomas de la dermatomiositis y la polimiositis



La dermatomiositis o polimiositis puede hacer que sienta debilidad muscular y rigidez en las articulaciones.



Las personas con dermatomiositis suelen tener síntomas en la piel, tales como puntos de color rojo o púrpura que pican o duelen.

No se conoce la causa de estas enfermedades. Es muy probable que los antecedentes familiares y los factores de su entorno contribuyan a ellas.

Los médicos observaron mejorías en algunas personas con DM-PM después del tratamiento con Acthar® Gel

Un estudio basado en una revisión de registros médicos investigó de qué manera Acthar Gel afectó los síntomas de las personas con dermatomiositis o polimiositis. El estudio examinó a **8 personas** durante 12 meses antes y 12 meses después del tratamiento con Acthar Gel.

LOS SÍNTOMAS MÁS COMUNES QUE SE REPORTARON EN ESTE ESTUDIO INCLUYERON:



Debilidad muscular



Dolor



Rigidez y dolor en las articulaciones



Hinchazón

DE LAS **8 PERSONAS** QUE PARTICIPARON EN EL ESTUDIO, **6 REPORTARON CAMBIOS** EN LOS SÍNTOMAS DE LA DERMATOMIOSITIS O POLIMIOSITIS.

Los médicos calificaron

al **67%**

de estas **6 personas** con mejoría en los síntomas.*

*De las 6 personas que reportaron cambios en sus síntomas, los médicos también calificaron a 1 persona con agravamiento de los cambios en sus síntomas y 1 persona sin cambios en sus síntomas. No se reportaron resultados en 2 de las 8 personas incluidas en el estudio.

Dos personas reportaron efectos secundarios. Los efectos secundarios comunes incluyeron moretones y congestión conjuntival. Una persona reportó un efecto secundario grave (dificultad para respirar).

Hubo ciertos límites en este estudio. Acthar Gel no es una cura. Si bien se ha demostrado que Acthar Gel fue de ayuda para algunas personas, es posible que no todas las personas experimenten los mismos resultados. Tenga en cuenta que las personas en estos contextos clínicos recibían diversos tratamientos además de Acthar Gel. Los resultados observados en estas personas pueden no deberse al uso de Acthar Gel.

INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

NO USE Acthar hasta haber hablado con su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias (cont.):

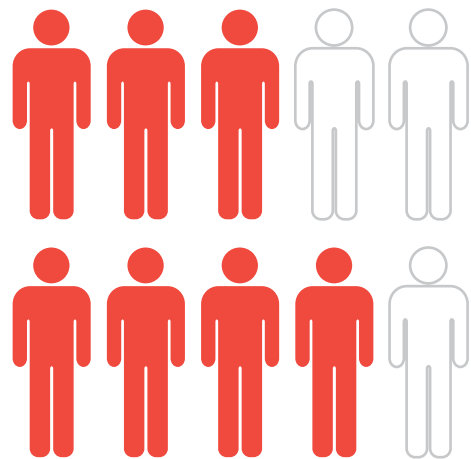
- Tiene infecciones en los ojos, como el herpes simple ocular.
- Lo han operado recientemente.
- Tiene úlceras de estómago o antecedentes de úlceras de estómago.
- Padece insuficiencia cardíaca.

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

Algunas personas con dermatomiositis y polimiositis **notaron mejorías**

Algunas personas con dermatomiositis y polimiositis experimentaron mejorías después del tratamiento con Acthar® Gel.

Un estudio separado de 24 semanas, abierto, examinó la salud de **10 personas*** con dermatomiositis y polimiositis después del tratamiento con Acthar Gel.



EL 70% DE LAS 10 PERSONAS QUE PARTICIPARON EN EL ESTUDIO NOTARON MEJORÍAS EN SU ENFERMEDAD DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ACTHAR GEL

Algunas personas recuperaron fuerza muscular y la función de sus articulaciones mejoró. Algunas personas que habían tenido sarpullidos moderados a intensos vieron mejorías después del tratamiento con Acthar Gel.

*El estudio comenzó con 11 personas. Una persona abandonó el estudio debido a un síntoma no relacionado con el tratamiento con Acthar Gel.

El 100% de las 10 personas que participaron en el estudio **REDUJO SU DOSIS DE ESTEROIDES**



El 50% DE LAS 10 PERSONAS QUE PARTICIPARON EN EL ESTUDIO dejó de recibir esteroides por completo

Ocho pacientes reportaron efectos secundarios. Los efectos secundarios comunes incluyeron hematoma y sarpullidos en el lugar de la inyección, azúcar en sangre alta y dificultad para dormir. Tres pacientes reportaron efectos secundarios graves (infecciones virales, pérdida de masa ósea y dolor en el pecho).

Hubo ciertos límites en este estudio. Acthar Gel no es una cura. Si bien se ha demostrado que Acthar Gel fue de ayuda para algunas personas, es posible que no todas las personas experimenten los mismos resultados. Tenga en cuenta que las personas en estos contextos clínicos recibían diversos tratamientos además de Acthar Gel. Los resultados observados en estas personas pueden no deberse al uso de Acthar Gel.

INFORMACIÓN IMPORTANTE Y ESPECÍFICA SOBRE LA SEGURIDAD

NO USE Acthar hasta haber hablado con su médico si se da alguna de las siguientes circunstancias (cont.):

- 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 niños menores de 2 años).

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

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

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

Advierta a su médico sobre 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.
- Inyecte siempre Acthar debajo de la piel o en el músculo.
- Siga las instrucciones de su médico para las inyecciones de Acthar.
- 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 mientras esté en tratamiento con Acthar.
- Puede hacer que sea más propenso a contraer infecciones nuevas, y también a que se activen infecciones antiguas. Informe a su médico si observa algún signo de infección. Acuda al médico ante el primer signo de infección o la aparición de fiebre. Son signos de infección, aparte de la fiebre, la tos, los vómitos o la diarrea. Otros signos pueden ser los de la influenza o gripe, o cualquier cortadura abierta o llaga.
- Con el tratamiento prolongado de Acthar, las glándulas suprarrenales pueden producir cantidades excesivas de una hormona llamada cortisol capaz de provocar síntomas del síndrome de Cushing como aumento de la grasa en el tronco, cara redondeada (“cara de luna llena”), facilidad para los moretones o debilidad muscular.
- A veces, al dejar de recibir un tratamiento prolongado con Acthar, el organismo no fabrica suficiente cortisol natural; a esto se le llama “insuficiencia suprarrenal”. Es posible que su médico le recete un corticoesteroide como protección hasta que las glándulas suprarrenales se recuperen.
- Puede aparecerle presión sanguínea alta, retener demasiados líquidos y sal o tener bajos los niveles de potasio en sangre. Como consecuencia, es posible que el médico le recomiende hacer algunos cambios en su alimentación, como por ejemplo comer con menos sal o tomar 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 puede ocultar los síntomas de otras enfermedades, con lo que su médico podría tener más dificultades para realizar un diagnóstico si hay algún otro trastorno.
- Problemas de estómago o intestinales; Acthar puede incrementar el riesgo de sangrado y de úlceras de estómago. Informe a su médico si tiene dolor de estómago, vómitos con sangre, heces con sangre o negras, cansancio excesivo, mucha sed, dificultades para respirar o aumento de la frecuencia cardíaca.
- El uso de Acthar puede hacer que esté irritable o deprimido, y también podría tener cambios de humor o trastornos del sueño. Estos efectos se revierten al suspender la administración de Acthar.
- Si tiene otras dolencias, como por ejemplo diabetes o debilidad muscular, puede notar que empeoran.
- Puede presentar ciertas enfermedades oculares, como cataratas, glaucoma o lesión del nervio óptico.
- Su organismo puede desarrollar alergias a Acthar, que pueden ser graves. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:
 - Sarpullido en la piel y comezón.
 - Hinchazón de la cara, la lengua, los labios o la garganta.
 - Problemas para respirar.
- 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, pero esto puede revertirse cuando Acthar ya no sea necesario.
- Acthar puede causar osteoporosis (huesos débiles).
- Acthar puede dañar al bebé no nacido; avise a su médico si está embarazada o tiene previsto quedar embarazada.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de Acthar?

Los 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.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento de los espasmos infantiles son:

- Mayor riesgo de infecciones.
- Convulsiones.
- Presión sanguínea alta.
- Irritabilidad.
- Fiebre.

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.

Si sufre algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca, informe a su médico. Consulte con su médico o farmacéutico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Para reportar a la FDA los efectos secundarios, llame al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch. También puede reportar los efectos secundarios llamando al 1-800-844-2830.

Si usted vive con dermatomiositis o polimiositis y sigue presentando síntomas, no está solo. Puede haber un tratamiento que sirva de ayuda.

Visite [Acthar.com/enfermedades-colageno](https://acthar.com/enfermedades-colageno)

para encontrar más información útil sobre la dermatomiositis y la polimiositis, incluidas las experiencias de los pacientes con Acthar® Gel.

Los enlaces contenidos en este folleto, le llevarán al sitio web para revisar más información en inglés.

INFORMACIÓN IMPORTANTE Y 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 sobre la Seguridad adicional en las páginas 18 a 19 y la [Información de Prescripción](#) completa.



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