

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

Patient Support

Su guía para inyecciones paso a paso

Instrucciones para la inyección subcutánea
(debajo de la piel) e intramuscular
(en el interior de un músculo)



Brandi, tomando Acthar Gel. Los resultados individuales pueden variar.

Consulte la Información importante sobre la seguridad en las páginas 29 a 31 y la [Información de prescripción completa](#).

¿Qué es Acthar Gel?

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

- 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 el debido a lupus eritematoso (lupus).
- El tratamiento de los espasmos infantiles en lactantes y niños menores de 2 años.
- 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 enfermedades alérgicas e inflamatorias graves, agudas y crónicas, que afectan a distintas estructuras del ojo, como la córnea y el iris, en la parte delantera del ojo, o el nervio óptico y la retina, en la parte trasera.
- El tratamiento de personas con síntomas de sarcoidosis.
- El tratamiento de los brotes o como tratamiento continuado (de mantenimiento) en las personas con lupus eritematoso sistémico (lupus).
- El tratamiento de los brotes o como tratamiento continuado (de mantenimiento) en las personas con dermatomiositis o polimiositis (DM-PM).
- 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.

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

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD IMPORTANTE ESPECÍFICA

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.

Su apoyo comienza aquí	Su Enfermero Guía y capacitación individual gratuita para la aplicación de inyecciones.	4
	Cuándo llamar a su médico	5
Preparación de la inyección	Primeros pasos con Acthar Gel	7
	Organización de sus suministros	10
	Preparación para la inyección	11
	Carga de la jeringa con Acthar Gel	14
Inyecciones subcutáneas	Inyección en la parte superior del muslo	19
	Inyección del abdomen	20
	Inyección en el brazo	21
	Cómo inyectarse	23
Después de la inyección	Cómo desechar las jeringas, agujas y viales usados	27
Información importante sobre la seguridad	Información importante sobre la seguridad	29
Inyecciones intramusculares	Inyección del músculo de la parte superior exterior del muslo	33
	Inyección del músculo del brazo	35
	Cómo inyectarse	36
Medidor de inyecciones	Registre la ubicación y la fecha de las inyecciones	39

Mallinckrodt pretende que este documento sea informativo, pero debe recordar que los contenidos son de naturaleza general y no pretenden sustituir el asesoramiento específico de los profesionales, que puede ser necesario en función de sus preguntas y necesidades individuales. Hemos hecho todo lo razonablemente posible para proporcionar información útil y precisa; sin embargo, no lo garantizamos y usted no debe confiar únicamente en la información incluida en este documento. Esta guía no debe utilizarse para pacientes con espasmos infantiles. Para los cuidadores de pacientes con EI, consulte Acthar.com.

Su apoyo comienza aquí

Con el apoyo al paciente de Acthar, tiene un Enfermero Guía dedicado que:

- ✓ Coordinará la capacitación gratuita, individual sobre cómo ponerse la inyección para ayudarlo a tomar Acthar® Gel (repository corticotropin injection).
- ✓ Compartirá recursos útiles para ayudarlo a entender su afección.
- ✓ Responderá preguntas acerca de su tratamiento con Acthar Gel.

El Enfermero Guía no proporciona asesoramiento médico y lo derivará a su médico para obtener respuestas a las preguntas médicas.

Se ofrece capacitación gratuita individual en su hogar, por internet o por teléfono sobre cómo administrarse la inyección.

Su Enfermero Guía se pondrá en contacto con usted para comentar sus necesidades de capacitación sobre inyecciones y coordinar sus sesiones de capacitación con un enfermero educador con licencia de su zona que:

- Revisará los materiales necesarios: agujas, jeringas, hisopos con alcohol, etc.
- Le mostrará a usted o a la persona que lo cuida cómo y dónde inyectar Acthar Gel.
- Explicará cómo conservar Acthar Gel y desechar las agujas y jeringas usadas
- Responderá a cualquier pregunta sobre cómo inyectar Acthar Gel.
- Vendrá a visitarle hasta 3 veces, u organizará capacitación en línea o por teléfono, para que tenga plena confianza en tomar Acthar Gel.

Para programar una capacitación gratuita, individual sobre inyecciones, llame al servicio de apoyo al paciente de Acthar al **1-888-435-2284**

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 9 p. m., hora del este
Los sábados, de 9 a. m. a 2 p. m. hora del este

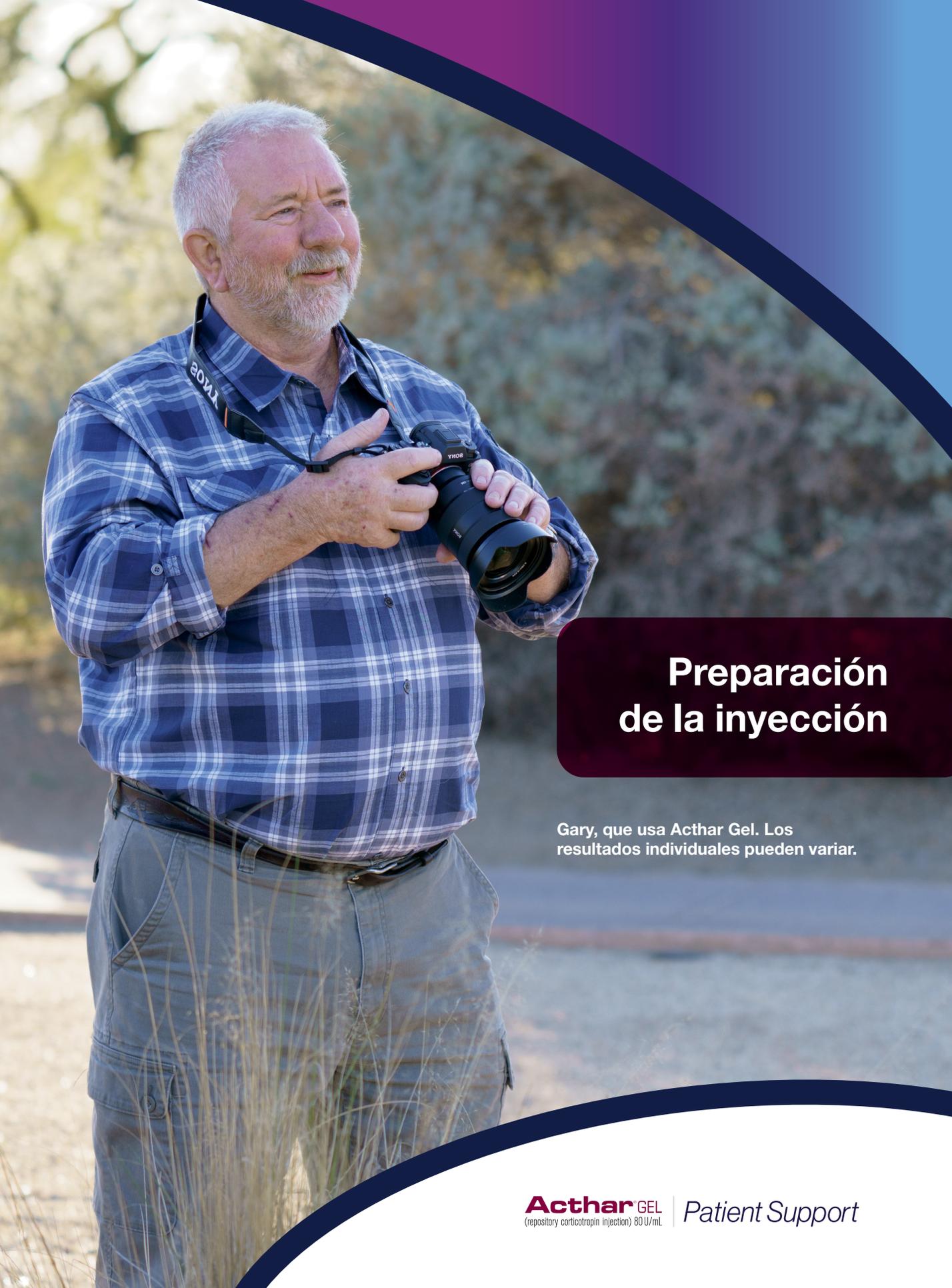
Cuándo llamar a su médico

Debe **llamar a su médico inmediatamente** si presenta alguno de los siguientes:

- Problemas que le impiden ponerse la inyección
- Aguja que se rompe en el lugar de inyección
- Medicamento inyectado en la zona equivocada
- Hemorragia en el lugar de inyección que no se detiene
- Sarpullido, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección
- Mucho dolor
- Dificultad para respirar
- Fiebre o escalofríos
- Reacción alérgica
- Cualquier otro efecto secundario o inquietud grave

Para acceder a los videos y guías de inyección, visite Acthar.com





Preparación de la inyección

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

Primeros pasos

Los pasos incluidos en esta guía tienen como único fin complementar las instrucciones detalladas y la capacitación que le ha proporcionado en persona su médico o su personal de enfermería.

Acthar® Gel (repository corticotropin injection) se administra por vía subcutánea (debajo de la piel) o intramuscular (en un músculo). Acthar Gel no se debe administrar nunca por vía intravenosa (en una vena) o por vía oral.

Una vez que haya recibido Acthar Gel:



- 1** Compruebe el vial para asegurarse de que la etiqueta indica que se trata de Acthar Gel (véase la imagen como referencia).
- 2** Compruebe la fecha de vencimiento que aparece en el vial de Acthar Gel para asegurarse de que lo está utilizando antes de la fecha indicada.
- 3** Refrigere Acthar Gel tan pronto como lo reciba y compruebe que la temperatura de su refrigerador es actualmente de 36 °F a 46 °F o 2 °C a 8 °C.

Los viales sin abrir que están refrigerados (36 °F a 46 °F o 2 °C a 8 °C) se pueden utilizar hasta el último día del mes indicado para el vencimiento en el vial. Por ejemplo, si la fecha de vencimiento de su vial es 10-2022, debe desecharse el 31 de octubre de 2022.

Primeros pasos (cont.)

Algunas cosas que recordar antes de inyectarse

- Pregunte a su médico o al personal de enfermería qué zonas de inyección pueden ser mejores para usted. Las zonas frecuentes incluyen el brazo y el muslo.
 - Si un cuidador aplica la inyección, el brazo puede ser la mejor.
- Puede inyectar en la misma zona (por ejemplo, en la parte superior derecha del muslo) más de una vez a la semana, pero debe rotar (cambiar) los lugares de inyección en esa zona cada vez, manteniendo 1 pulgada de distancia entre los lugares.

- 4** Antes de cada uso, compruebe si hay signos de contaminación (p. ej., turbidez, pequeñas escamas, etc.).

NO UTILIZAR SI:

- ⊗ El vial está vencido
- ⊗ Se observa cualquier signo de contaminación

Lea esta guía de instrucciones completa antes de comenzar su primera inyección y según sea necesario antes de cualquier inyección.

- 5** Una vez abierto un vial (el precinto superior se ha perforado con una aguja), debe desecharse después de 28 días. Por ejemplo, si la fecha en la que perforó el vial fue el 1/10/2022, tendría que desecharlo el 29/10/2022.

Primeros pasos (cont.)

No inyectar en:

- Una vena
- El mismo lugar (zona pequeña del músculo) más de una vez a la semana. Debe mantener al menos 1 pulgada de distancia entre los lugares al inyectarse en una zona más de una vez a la semana.
- Una zona que tiene irritación cutánea, incluidas zonas enrojecidas, inflamadas o dolorosas.
- Una zona que se ha endurecido o es sensible al tacto.
- Tatuajes, verrugas, cicatrices o marcas de nacimiento.
- El ombligo.
- Una rodilla o el área de la ingle.

Consulte la página 5 para saber cuándo debe llamar a su médico de inmediato.



Póngase en contacto con su médico si nota alguna reacción en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor o hinchazón.

Para programar una capacitación gratuita, individual sobre inyecciones, llame al servicio de apoyo al paciente de Acthar al **1-888-435-2284**

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 9 p. m., hora del este.
Los sábados, de 9 a. m. a 2 p. m., hora del este.

Organización de sus suministros

Elementos que necesitará para preparar la inyección:



- ✓ **Vial de Acthar® Gel (repository corticotropin injection)**
según se lo recete su médico.



- ✓ **Jeringa**
para dosificar su medicación.



- ✓ **Aguja de 20G**
para extraer Acthar Gel en la jeringa (o el tamaño recetado por su médico).



- ✓ **Aguja de 23G**
para la inyección de Acthar Gel (o del tamaño recetado por su médico).



- ✓ **Hisopos con alcohol**
para esterilizar su vial de Acthar Gel y el lugar de inyección elegido.



- ✓ **Compresa de gasa**
para detener el sangrado si es necesario.



- ✓ **Vendaje adhesivo**
para usar según sea necesario.



- ✓ **Recipiente para objetos punzantes**
para desechar de forma segura la jeringa y las agujas después de su uso.

Preparación para la inyección

1 Reúna todos los suministros en un solo lugar para que sea fácil acceder a ellos cuando se inyecte.



Your supplies:

- Drawing and Injecting Needles
- Acthar Gel Vial
- Alcohol Swabs
- Syringe
- Adhesive Bandage
- Gauze Pad
- Sharps Container

Quick Reference Guide for Taking Acthar® Gel

Take this guide with you to help you gather your supplies and prepare your injection whenever you need to take Acthar Gel.

Mallinckrodt intends this document to be informative, helpful, and accurate; however, you should not solely rely on the information included in this document. The content is general in nature, not guaranteed, and not meant to substitute guidance provided by your doctor.

- 1 Prepare the Acthar Gel vial**
 - Remove the vial from the refrigerator or travel cooler 15 to 30 minutes before injecting.
 - Check for expiration or contamination—**do not use** if expired OR if you see cloudiness or small flecks.
 - Roll the vial between your hands or place it under your arm for a few minutes to turn the gel to liquid.
- 2 Prepare the syringe**
 - Wash your hands with soap and warm water for at least 20 seconds.
 - Take the cap off the vial and wipe the rubber stopper with an alcohol swab—**do not throw away the cap**, as you will need it later.
 - Insert 20G needle for the dose prescribed by your doctor for drawing up Acthar Gel into the syringe.
 - Before removing the needle cap, draw air into the syringe by pulling the plunger to the level of your prescribed Acthar Gel dose.
- 3 Load the syringe with Acthar Gel**
 - Place the vial on a flat surface and remove the needle cap. Insert the needle through the rubber stopper and push the plunger until you feel resistance.
 - Turn the vial and syringe upside down.
 - Keep the needle in the vial for at least 10 seconds, and slowly pull the plunger to the level of your prescribed Acthar Gel dose.
 - Make sure that there are no bubbles present in the syringe, and remove the drawing needle from the vial.
 - Draw back the plunger to remove residual medicine left in the drawing needle.
 - Reminder!** After a vial has been opened, the top seal has been broken, it should be discarded after 28 days.
- 4 Inject your prescribed dose of Acthar Gel**
 - Put the cap back on the drawing needle using the scooping method, then remove the needle and properly dispose of it.
 - Attach the 25G needle for the dose prescribed by your doctor for injecting Acthar Gel.
 - Place the new injecting needle by gently pushing up the plunger until you see a drop of medicine at the tip. Make sure the dose amount is still accurate.
 - Perform the injection at the site recommended by your doctor.
 - Reminder:** rotate the location of the injection at the injection site.
 - Apply gauze and/or an adhesive bandage as needed.
- 5 Properly dispose of the used syringe, needles, and needle cap in a sharps container**
 - Do not replace the cap on the injecting needle prior to disposal.
 - Use a heavy plastic or metal container that is puncture-resistant, leakproof, and has a tight-fitting lid. Recycle the lid with heavy-duty tape.
 - Mark "Not For Recycling" on the container.
 - Visit www.mallinckrodt.com/site-search to find out where you can dispose of the container.

Acthar Gel Dose Conversion Chart

This chart can help you remember how much medication to draw up into the syringe.

Prescribed Dose	Injection Amount (mL)
80 units	1 mL
60 units	0.75 mL
40 units	0.5 mL
20 units	0.25 mL

It is important to take Acthar Gel exactly as directed by your doctor. Do not start taking Acthar Gel without first talking with your doctor. Your doctor may change your dose or tell you to stop taking Acthar Gel if needed. If you miss a dose of Acthar Gel, call your doctor.

*Values shown are not all of the possible dosages of Acthar Gel. Dosage and frequency may vary. Your doctor has determined the best dosing schedule for your medical history and condition.

For helpful reminders and the full Injection Guide, visit Acthar.com/taking-acthar-gel.

Please see Important Safety Information on back side, and the accompanying full Prescribing Information.

Call Acthar Patient Support at 1-888-435-2284 Monday through Friday, 8 a.m. to 8 p.m. ET (hours vary by time zone).

Acthar GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL
Patient Support

Utilice la Guía de referencia rápida para ayudarle a empezar.

2 Vuelva a comprobar la fecha de vencimiento para asegurarse de que el vial no ha vencido.



Consulte la Información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 29 a 31 y la [Información de prescripción completa](#).

Acthar GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

Patient Support

Preparación para la inyección (cont.)

- 3 Saque el vial de Acthar® Gel (repository corticotropin injection) del refrigerador entre 15 y 30 minutos antes de la inyección para dejar que el medicamento alcance la temperatura ambiente.

Acthar Gel necesita pasar de un gel sólido a uno líquido antes de inyectarse.

Si necesita calentar Acthar Gel de forma más rápida, puede hacerlo rodar entre las palmas de sus manos o mantenerlo bajo su brazo durante unos minutos.

No lo coloque en el microondas ni caliente en la cocina, y asegúrese de refrigerar el vial después de terminar la inyección.



- 4 Lávese las manos con jabón y agua caliente durante al menos 20 segundos, asegurándose de secarlas con una toalla o paño limpio.

- 5 Retire el tapón del vial y utilice un hisopo con alcohol para limpiar el tapón de goma de la parte superior del vial.

Para acceder a los videos y guías de inyección, visite [Acthar.com](https://www.acthar.com).

Preparación para la inyección (cont.)

- 6** Fije la aguja más ancha (20G) a la jeringa (o el tamaño recetado por su médico para extraer Acthar Gel en la jeringa).

Antes de retirar el capuchón de la aguja, introduzca aire en la jeringa tirando del émbolo de la jeringa hasta la cantidad exacta que le haya recetado su médico.



Tabla de conversión de la dosis de Acthar Gel*

Esta tabla puede ayudarle a recordar la cantidad de medicamento que debe introducir en la jeringa.

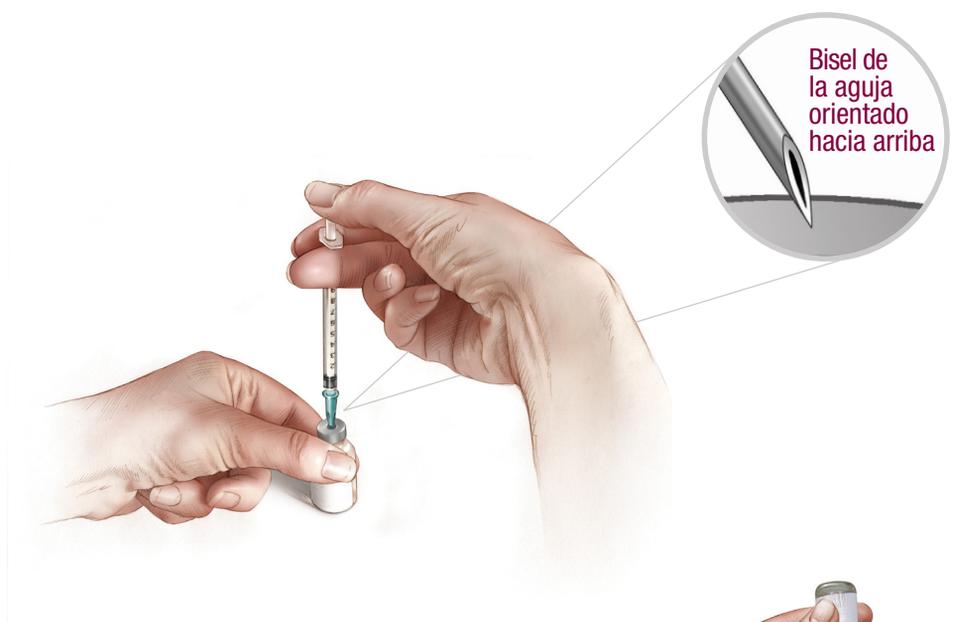
Unidades recetadas	Cantidad de inyección (ml)
80 unidades	1 ml
60 unidades	0.75 ml
40 unidades	0.5 ml
20 unidades	0.25 ml

*Los valores mostrados no son todas las dosis posibles de Acthar Gel. La posología y la frecuencia pueden variar. Su médico ha determinado la mejor dosis para usted en función de su historial médico y afección.

Carga de la jeringa

- 1 Retire el capuchón de la aguja. (Guarde la tapa: tendrá que volver a tapar la aguja más tarde). Asegúrese de que el vial esté sobre una superficie plana. Mientras sujeta el vial entre el pulgar y el índice, introduzca lentamente la aguja a través del tapón de goma en un ligero ángulo con el bisel hacia arriba.

Una vez que el bisel haya pasado por la parte superior del tapón, enderece la aguja y empuje a través del tapón. Introduzca aire en el vial en posición vertical presionando el émbolo hasta que no se pueda empujar más.



- 2 Mientras la aguja sigue en el vial, tome el vial e inviértalo.



Carga de la jeringa (cont.)

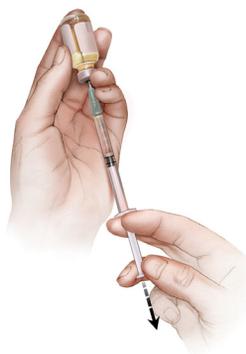
- 3 Mientras mantiene la punta de la aguja en el gel (medicamento), tire lentamente del émbolo hasta la cantidad exacta que le haya recetado el médico.

Mantenga la punta de la aguja en gel (medicamento) en todo momento.

- 4 Manteniendo el vial en posición vertical con la aguja y la jeringa en una mano, golpee suavemente la jeringa con un dedo de la otra mano hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior.

Si hay burbujas en la jeringa, presione lentamente el émbolo hasta que solamente salgan las burbujas fuera de la jeringa. Compruebe que sigue teniendo en la jeringa la cantidad recetada por su médico. Si no es así, repita el paso 4 hasta que tenga la dosis recetada del medicamento para inyección.

- 5 Vuelva a colocar el vial en posición vertical y colóquelo sobre una superficie plana. Retire la aguja del vial.



Para programar una capacitación gratuita, individual sobre inyecciones, llame al servicio de apoyo al paciente de Acthar al **1-888-435-2284**

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 9 p. m., hora del este
Los sábados, de 9 a. m. a 2 p. m. hora del este

Carga de la jeringa (cont.)

6 Si utilizó la aguja más ancha (20G) para extraer Acthar Gel en la jeringa

- a. Tire del émbolo para extraer cualquier medicamento ubicado en la aguja de 20G (o el tamaño recetado por su médico para extraer Acthar Gel en la jeringa).
- b. Utilizando el método de destaponamiento para volver a colocar el capuchón en la aguja, sujete la jeringa con la aguja acoplada en una mano y lleve la aguja a la abertura del capuchón de la aguja. Introduzca la aguja en el capuchón sin utilizar la otra mano y levante suavemente.
- c. Cuando el capuchón cubra completamente la aguja, utilice la otra mano para fijarlo a la aguja.
- d. Saque la aguja de 20G con capuchón (o el tamaño recetado por su médico para extraer Acthar Gel en la jeringa) de la jeringa y colóquela en el recipiente para objetos punzantes.
- e. Manteniendo la jeringa en la mano, abra la aguja de 23G (o el tamaño recetado por su médico para inyectar Acthar Gel) y acóplela a la jeringa. No retire el capuchón de la aguja.

Vaya a las siguientes secciones para encontrar un lugar de inyección y aprender a inyectar Acthar Gel. Recuerde: La aguja de 20G (o el tamaño recetado por su médico para extraer Acthar Gel en la jeringa) no se usa para inyectar.

Antes de la inyección, asegúrese de que la aguja para la inyección permanezca estéril (por ejemplo, no la coloque sobre una superficie sucia).

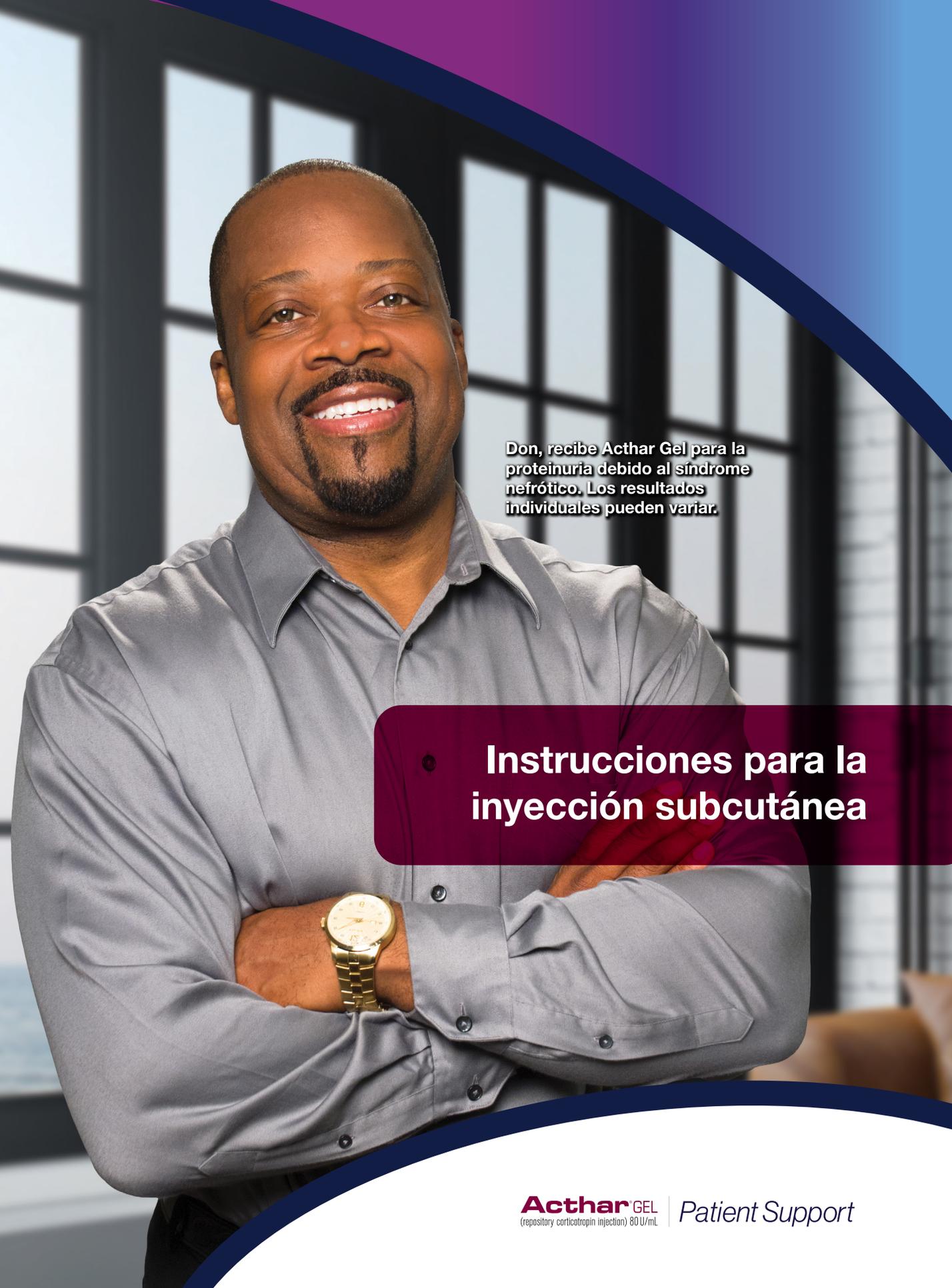
Si utilizó la aguja más fina (23G) (o el tamaño recetado por su médico para extraer Acthar Gel en la jeringa), pase a las siguientes secciones para encontrar un lugar de inyección y aprender a inyectar Acthar Gel.

Antes de la inyección, asegúrese de que la aguja para la inyección permanezca estéril (por ejemplo, no la coloque sobre una superficie sucia).

He aquí información de seguridad importante que debería conocer sobre Acthar Gel.

- Los pacientes no deben recibir ciertas vacunas durante el tratamiento con Acthar Gel. Hable con su médico sobre qué vacunas son seguras
- Informe a su médico si tiene una infección, diabetes, problemas cardíacos, renales, estomacales o intestinales, problemas de tiroides, problemas hepáticos, neuromusculares, convulsiones, ha estado expuesto a alguien con tuberculosis (TB), ha tenido una reacción alérgica previa como urticaria, comezón o dificultad para respirar, a Acthar Gel o productos con cerdo, ha tenido una cirugía reciente o recibió una vacuna recientemente, o tiene un familiar que está recibiendo vacunas.

Visite Acthar.com
para ver vídeos y guías
para la inyección.



Don, recibe Acthar Gel para la proteinuria debido al síndrome nefrótico. Los resultados individuales pueden variar.

Instrucciones para la inyección subcutánea

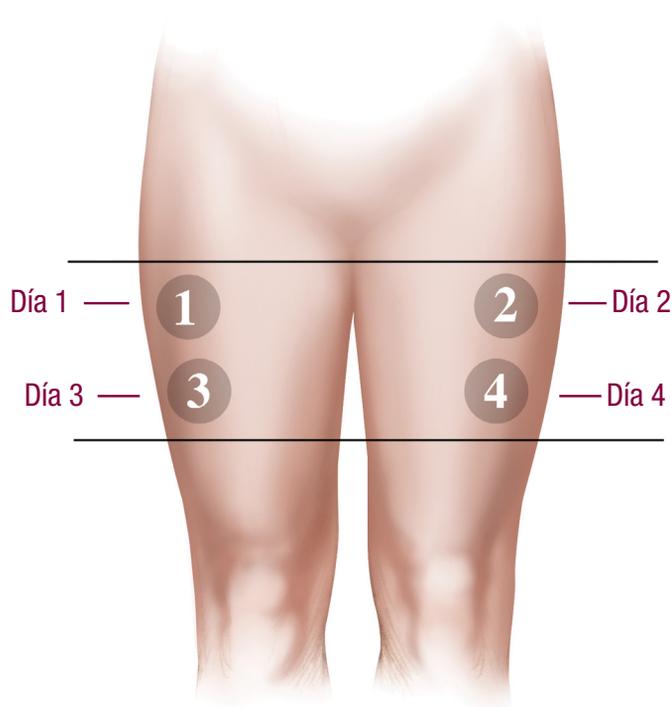
Instrucciones para la inyección subcutánea

Instrucciones solo para inyecciones subcutáneas (debajo de la piel). Si se está inyectando Acthar® Gel (repository corticotropin injection) por vía intramuscular (en un músculo) pase a la página 36.

Esta sección incluye instrucciones para la parte superior del muslo, el abdomen y el lado o la parte posterior del brazo. Pregunte a su médico o al personal de enfermería qué zonas de inyección pueden ser mejores para usted.

Inyección en la parte superior del muslo

LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON PARA LAS AUTOINYECCIÓNES.

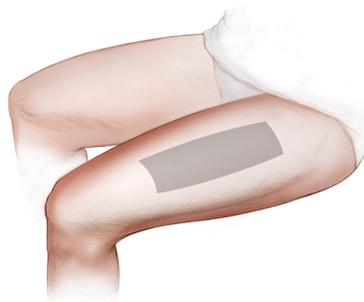


Puede inyectarse en la misma zona más de una vez a la semana, pero cambie los lugares de inyección en esa zona cada vez, manteniendo una distancia de 1 pulgada entre los lugares.

Instrucciones para la inyección subcutánea (cont.)

- 1 Siéntese cómodamente en una silla firme para mantener la zona del muslo relajada.
- 2 Para localizar la zona correcta, coloque una mano en la rodilla y una mano en la parte superior del muslo, cerca de la cadera.

Dibuje una línea imaginaria por la parte central del muslo desde la cadera hasta la rodilla. La zona entre las manos y desde el centro del muslo hasta el lado exterior de la pierna es la zona que se debe inyectar.



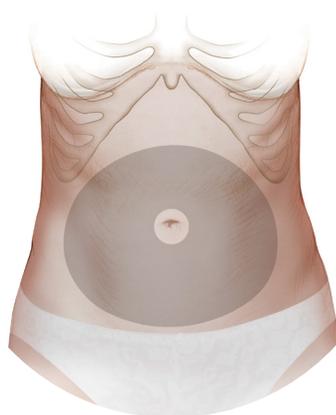
- 3 Consulte “Cómo inyectar: por vía subcutánea (bajo la piel)” en la página 23 para obtener instrucciones adicionales.

Inyección del abdomen

LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON PARA LAS AUTOINYECCIONES.

- 1 Siéntese cómodamente en una silla firme.
- 2 Para localizar la zona, coloque las manos sobre las costillas inferiores. Las inyecciones deben realizarse por debajo de donde están sus manos en cualquier zona que tenga suficiente tejido para pellizcar.

Sin embargo, es importante que no se inyecte en el ombligo ni la zona de 1 pulgada a su alrededor.



- 3 Consulte “Cómo inyectar: por vía subcutánea (bajo la piel)” en la página 23 para obtener instrucciones adicionales.

Instrucciones para la inyección subcutánea (cont.)

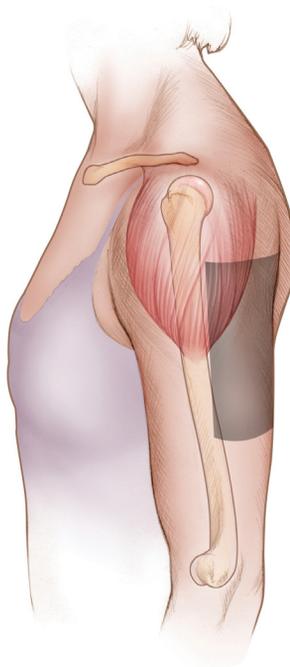
Inyección en el brazo

El brazo es una zona frecuente que se utiliza cuando se inyecta a otra persona. Las inyecciones pueden administrarse en el lado o en la parte posterior del brazo. La persona que recibe la inyección puede sentarse o tumbarse, lo que le resulte más cómodo, con el brazo relajado.

LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON PARA LA PERSONA QUE ADMINISTRA LA INYECCIÓN.

Lado del brazo

- 1** Pase los dedos por la clavícula hasta llegar al hueso del hombro en la punta más externa del hombro.
- 2** Coloque 4 dedos de la mano justo debajo del hueso del hombro.
- 3** Ahora coloque 4 dedos de la otra mano sobre el codo. Dibuje una línea imaginaria por el centro de la parte delantera y por el lado exterior del brazo desde el hombro hasta el codo.



Las inyecciones pueden administrarse entre estas líneas imaginarias y sus manos si hay suficiente tejido para pellizcar.

- 4** Consulte “Cómo inyectar: por vía subcutánea (bajo la piel)” en la página 23 para obtener instrucciones adicionales.

Instrucciones para la inyección subcutánea (cont.)

Parte posterior del brazo

- 1** Pase los dedos por la clavícula hasta llegar al hueso del hombro.
- 2** Coloque 4 dedos de la mano por detrás del brazo, justo debajo del hueso del hombro.
- 3** Ahora coloque 4 dedos de la otra mano sobre el lado posterior del codo. Dibuje una línea imaginaria por el centro hacia atrás y hacia abajo por el lado exterior de la parte posterior del brazo desde el hombro hasta el codo.



Las inyecciones pueden administrarse entre estas líneas imaginarias y sus manos si hay suficiente tejido para pellizcar.



- 4** Consulte “Cómo inyectar: por vía subcutánea (bajo la piel)” en la página 23 para obtener instrucciones adicionales.

Cómo inyectar: por vía subcutánea (bajo la piel)

LOS PASOS SON LOS MISMOS TANTO SI SE INYECTA USTED MISMO COMO SI INYECTA A OTRA PERSONA.

Los siguientes pasos deben realizarse después de que:

- Se encuentre un lugar de inyección (consulte las páginas 19 a 22 para conocer los lugares de inyección adecuados).
- La persona que recibe la inyección se haya quitado la ropa alrededor de la zona de inyección.
- La persona que recibe la inyección esté lista para la inyección (consulte las instrucciones anteriores para obtener más información).

1 Preparar el lugar de inyección para la inyección. Con un hisopo con alcohol, limpiar el lugar seleccionado empezando desde el centro y hacia afuera con un movimiento circular, sin pasar por encima de la misma zona dos veces. A continuación, deje que se seque por completo antes de inyectarse.

2 Si ha cambiado la aguja de la más ancha (20G) (o del tamaño recetado por su médico para extraer Acthar® Gel (repository corticotropin injection) en la jeringa) a la aguja más fina (23G) (o del tamaño recetado por su médico para la inyección), deberá cebar la aguja para la inyección presionando el émbolo lentamente hasta que se forme una pequeña gota de medicamento en la punta.



Consulte la Información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 29 a 31 y la [Información de prescripción](#) completa.

Acthar^{GEL}
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

Patient Support

Cómo inyectar: por vía subcutánea (bajo la piel) (cont.)

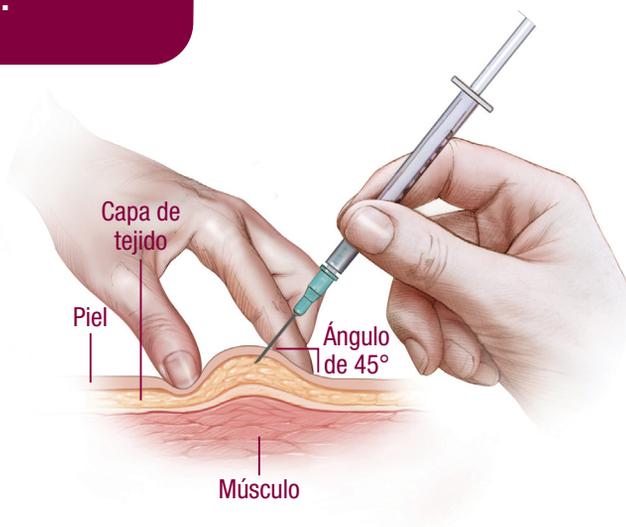
- 3** Con la mano libre, pellizque la piel alrededor del lugar de inyección entre el pulgar y los dedos de la mano que no sujeta la jeringa. Asegúrese de no tocar el lugar donde tiene previsto inyectarse el medicamento.



Para mantener la aguja estéril, no apoye la jeringa durante este paso.

- 4** Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo con la mano derecha si es diestro, o con la izquierda si es zurdo. Mientras pellizca la piel, haga un movimiento rápido para insertar la aguja en un ángulo de 45° a través de la piel.

Una vez introducida la aguja, suelte la piel. Con la mano libre, sujete el cilindro de la jeringa en su sitio y empuje el émbolo hasta que la jeringa esté vacía.



¿Necesita ayuda?

Llame al Programa de apoyo para el paciente de Acthar al **1-888-435-2284**

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 9 p. m., hora del este
Los sábados, de 9 a. m. a 2 p. m. hora del este

Cómo inyectar: por vía subcutánea (bajo la piel) (cont.)

5 Una vez que la jeringa esté vacía, tire de la aguja hacia atrás, con cuidado de no doblarla ni girarla. Es posible que le ayude sujetar suavemente una gasa sobre el lugar de inyección una vez retirada la aguja.

6 Si hay sangre, límpiela y, si es necesario, aplique un vendaje adhesivo.

7 Deseche la jeringa usada, la aguja para la inyección y el capuchón de la aguja en un recipiente para objetos punzocortantes resistente a las perforaciones.

No vuelva a colocar el capuchón de la aguja antes de desecharlo. (Consulte la siguiente sección para obtener más información sobre la correcta eliminación de jeringas, agujas y viales).

8 Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.



Con la capacitación **gratuita, individual sobre inyecciones**, una enfermera con licencia le visitará un máximo de 3 veces, u organizará la capacitación en línea o telefónica, de modo que esté listo para tomar o administrar Acthar Gel.

Consulte la Información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 29 a 31 y la [Información de prescripción](#) completa.

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

Patient Support





**Instrucciones
posteriores a
la inyección**

Cómo desechar las jeringas, agujas y viales usados

Es importante seguir las leyes estatales y locales con respecto a la correcta eliminación de las jeringas, agujas y viales usados. Su médico, personal de enfermería o farmacéutico puede proporcionarle instrucciones.

Debe:

- ✓ Colocar los suministros usados en un recipiente de plástico o metal pesado resistente a las perforaciones, a las fugas y con una tapa que se ajuste bien. Puede pedirle a su farmacéutico un “recipiente para objetos punzantes” o puede usar un frasco de detergente para ropa.
- ✓ Marcar “Prohibido el reciclaje” en el recipiente.
- ✓ Guardar el recipiente en un lugar seguro fuera del alcance de los niños y de las mascotas.
- ✓ Visite safeneededisposal.org/state-search/ para averiguar dónde puede desechar el recipiente.
- ✓ Reforzar la tapa con cinta adhesiva resistente antes de desecharla.

No debe:

- ✗ Reutilizar ni reciclar jeringas, agujas y viales una vez vacíos.
- ✗ Tirar las jeringas, agujas y viales a la basura doméstica.
- ✗ Usar un contenedor de plástico o vidrio transparente.

Visite
safeneededisposal.org
o llame al **1-800-643-1643**
para encontrar información
sobre la eliminación
segura de objetos
punzantes usados
en su estado.

¿Durante cuánto tiempo puedo usar un vial de Acthar Gel?

Una vez abierto un vial (el precinto superior se ha perforado con una aguja), debe desecharse después de 28 días. Por ejemplo, si la fecha en la que perforó el vial fue el 1/10/2022, tendría que desecharlo el 29/10/2022.



Bianca, recibe Acthar Gel.
Los resultados individuales
pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD

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 médicas mientras esté en tratamiento con Acthar.
- Puede hacer que sea más propenso a contraer infecciones nuevas, y también a que se activen las 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD (cont.)

¿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; 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 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 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.

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:

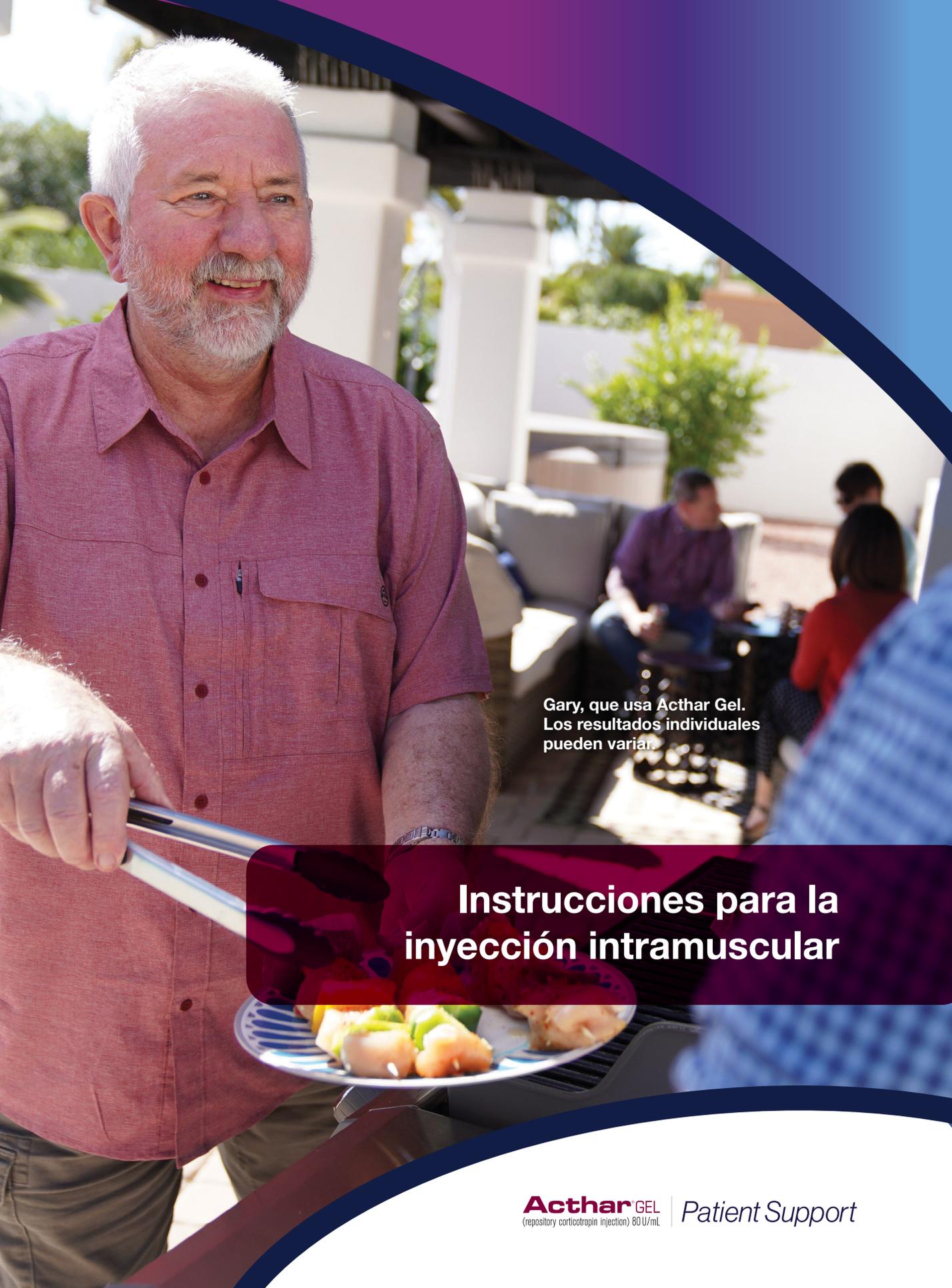
- Mayor riesgo de infecciones
- Convulsiones
- Presión sanguínea alta
- Irritabilidad
- Fiebre

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 visite www.fda.gov/medwatch También puede reportar los efectos secundarios llamando al 1-800-844-2830.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa para obtener Información importante sobre la seguridad adicional.



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

Instrucciones para la inyección intramuscular

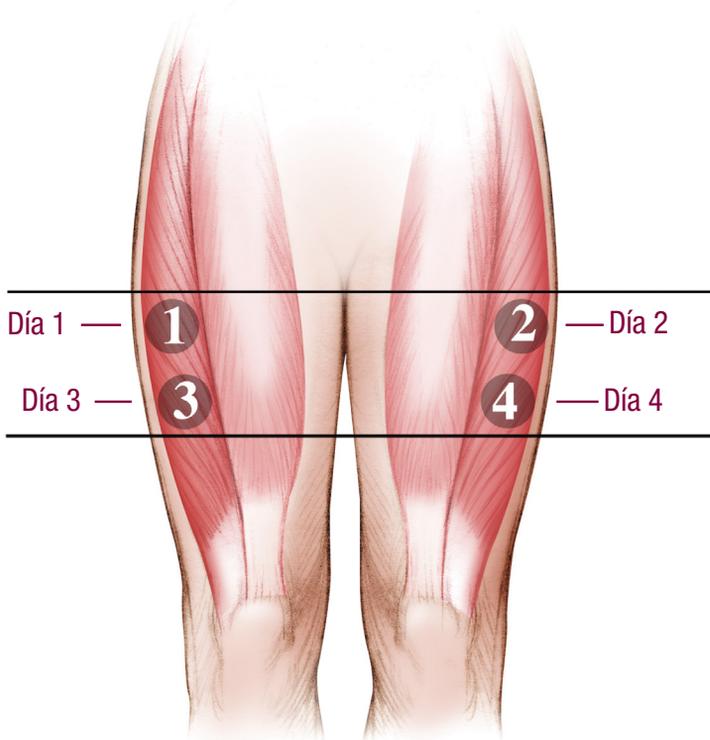
Instrucciones para la inyección intramuscular

Instrucciones solo para inyecciones intramusculares (en un músculo). Si se está inyectando Acthar® Gel (repository corticotropin injection) por vía subcutánea (bajo la piel), pase a la página 19.

Esta sección incluye instrucciones para el músculo de la parte superior externa del muslo y el músculo del brazo. Pregunte a su médico o al personal de enfermería qué zonas de inyección pueden ser mejores para usted.

Inyección del músculo de la parte superior exterior del muslo

LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON PARA LAS AUTOINYECCIONES.



Puede inyectarse en la misma zona más de una vez a la semana, pero cambie los lugares de inyección en esa zona cada vez, manteniendo una distancia de 1 pulgada entre los lugares.

Instrucciones para la inyección intramuscular (cont.)

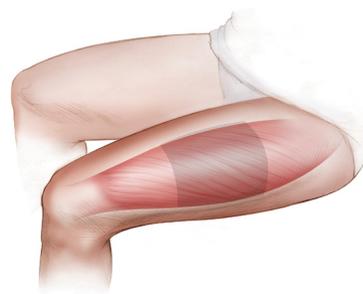
1 Siéntese cómodamente en una silla firme para mantener la zona del muslo relajada.

2 Para localizar el músculo correcto, coloque las puntas de los dedos en el centro del muslo y presione suavemente hacia abajo para localizar el hueso del muslo. El músculo que se extiende a lo largo del borde superior externo del hueso del muslo es el músculo que debe inyectarse.



3 Lo mejor es inyectarse en el tercio medio de ese músculo. Para encontrar el tercio medio:

- Coloque las puntas de los dedos de una mano sobre la rodilla y apoye la palma de esa mano sobre el muslo.
- Coloque las yemas de los dedos de la otra mano detrás de la primera mano.
- La zona exterior bajo la segunda mano es la zona para inyectar.



4 Consulte “Cómo inyectar por vía intramuscular (en un músculo)” en la página 36 para obtener más instrucciones.

Instrucciones para la inyección intramuscular (cont.)

Inyección del músculo del brazo

NOTA: En algunos pacientes, el músculo puede no estar bien desarrollado y no sería un área adecuada para las inyecciones. Consulte a su médico o personal de enfermería para obtener más información. La persona que recibe la inyección puede sentarse o tumbarse, lo que le resulte más cómodo, con el brazo relajado.

LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES SON PARA LA PERSONA QUE ADMINISTRA LA INYECCIÓN.

- 1** Pase los dedos por la clavícula hasta llegar al hueso del hombro en la punta más externa del hombro.



- 2** Inyecte en la zona 3 anchuras de la punta del dedo directamente por debajo del hueso del hombro.
- 3** Consulte “Cómo inyectar por vía intramuscular (en un músculo)” en la página 36 para obtener más instrucciones.

Cómo inyectar por vía intramuscular (en un músculo)

LOS PASOS SON LOS MISMOS TANTO SI SE INYECTA USTED MISMO COMO SI INYECTA A OTRA PERSONA.

Los siguientes pasos deben realizarse después de que:

- Se ha encontrado un lugar de inyección
- La persona que recibe la inyección se ha quitado la ropa alrededor de la zona de inyección.
- La persona que recibe la inyección está lista para la inyección (consulte las instrucciones anteriores para obtener más información).

1 Prepare el lugar de inyección para la inyección. Con un hisopo con alcohol, limpie el lugar seleccionado empezando desde el centro y hacia afuera con un movimiento circular, sin pasar por encima de la misma zona dos veces. A continuación, deje que se seque por completo antes de inyectarse.

2 Si ha cambiado la aguja de la más ancha (20G) (o del tamaño recetado por su médico para extraer Acthar® Gel (repository corticotropin injection) en la jeringa) a la aguja más fina (23G) (o del tamaño recetado por su médico para la inyección), deberá cebar la aguja para la inyección presionando el émbolo lentamente hasta que se forme una pequeña gota de medicamento en la punta.



Consulte la Información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 29 a 31 y la [Información de prescripción](#) completa.

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

Patient Support

Cómo inyectar por vía intramuscular (en un músculo) (cont.)

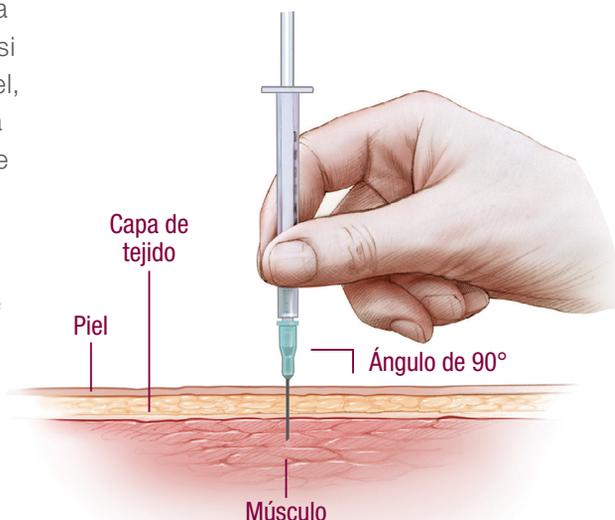
- 3** Pellizque la piel alrededor del lugar de inyección entre el pulgar y los dedos de la mano que no sujeta la jeringa. Sujete el músculo por cada lado para estabilizarlo.



Para mantener la aguja estéril, no apoye la jeringa durante este paso.

- 4** Sostenga la jeringa como un lápiz o un dardo con la mano derecha si es diestro, o con la izquierda si es zurdo. Mientras pellizca la piel, haga un movimiento rápido para insertar la aguja en un ángulo de 90° a través de la piel.

Una vez introducida la aguja, suelte la piel. Con la mano libre sujete el cilindro de la jeringa en su sitio y empuje el émbolo hasta que la jeringa esté vacía.



¿Necesita formación sobre la inyección?
Llame al Programa de apoyo para el paciente de
Acthar al **1-888-435-2284**

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 9 p. m., hora del este
Los sábados, de 9 a. m. a 2 p. m. hora del este

Cómo inyectar por vía intramuscular (en un músculo) (cont.)

- 5 Una vez que la jeringa esté vacía, saque la aguja en línea recta. Puede ser útil sujetar una gasa sobre el lugar de inyección y usarla para aplicar presión una vez retirada la aguja.
- 6 Si hay sangre, límpiela y, si es necesario, aplique un vendaje adhesivo.
- 7 Deseche la jeringa usada, la aguja para la inyección y el capuchón de la aguja en un recipiente para objetos punzocortantes resistente a las perforaciones.
No vuelva a colocar el capuchón de la aguja antes de desecharlo.
- 8 Lávese bien las manos con jabón y agua tibia.



Con la capacitación **gratuita, individual sobre inyecciones**, una enfermera con licencia le visitará un máximo de 3 veces, u organizará la capacitación en línea o telefónica, de modo que esté listo para tomar o administrar Acthar Gel.

Consulte la Información importante sobre la seguridad adicional en las páginas 29 a 31 y la [Información de prescripción](#) completa.

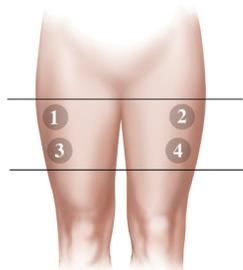
Acthar[®]GEL
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

Patient Support

Medidor de inyecciones

Lleve un registro de la fecha, la zona y el lugar de cada inyección de Acthar® Gel (repository corticotropin injection).

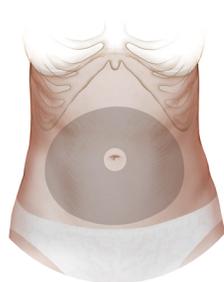
Subcutánea



A Parte superior del muslo



C Brazo

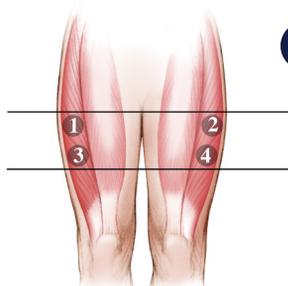


B Abdomen



D Parte posterior del brazo

Intramuscular



E Parte superior del muslo



F Brazo



Visite la página Acthar.com para descargar e imprimir calendarios para su seguimiento en casa.

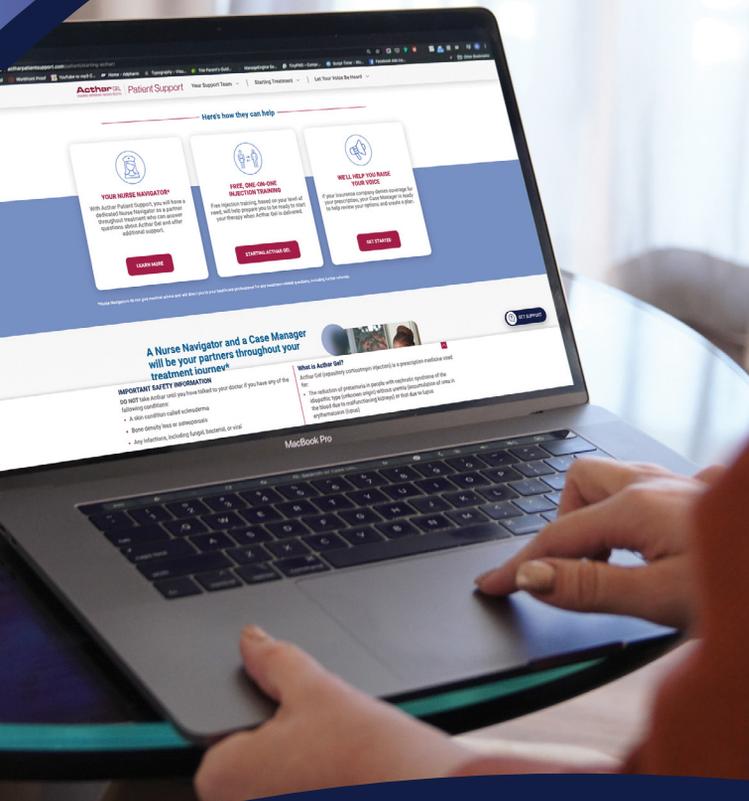
Medidor de inyecciones (cont.)

Dosis: _____ Frecuencia: _____

Seguimiento del área de inyección

Rodee con un círculo la zona de inyección y anote la hora del día en que se inyectó el gel.

DÍA 1 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 2 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 3 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 4 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 5 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.
DÍA 6 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 7 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 8 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 9 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 10 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.
DÍA 11 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 12 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 13 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 14 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 15 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.
DÍA 16 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 17 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 18 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 19 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 20 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.
DÍA 21 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 22 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 23 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 24 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 25 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.
DÍA 26 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 27 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 28 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 29 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.	DÍA 30 Zona de inyección A B C D E F 1 2 3 4 Hora _____ A. M. P. M.



Un equipo dedicado está listo para proporcionarle apoyo a medida que inicie y continúe su plan de tratamiento.



¿Necesita ayuda?

Llame al **1-888-435-2284**

De lunes a viernes, de 8 a. m. a 9 p. m., hora del este
Sábados, de 9 a. m. a 2 p. m., hora del este

Acthar.com



Mallinckrodt, la marca "M" 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.
© 2022 Mallinckrodt. US-2101450 01/22

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

Patient Support