

**UNA AYUDA PARA ELEVARLO EN SU TRAYECTO  
CON SARCOIDOSIS SINTOMÁTICA**

## Su Guía para Acthar

### **APOYO DESDE EL COMIENZO DEL TRATAMIENTO**

**H.P. Acthar® Gel es un medicamento recetado para personas con síntomas de sarcoidosis.**

#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA**

Acthar se inyecta debajo de la piel o en el músculo. No debe colocarse en una vena.

**NO** debe administrarse Acthar antes de hablar con su médico si tiene alguna de estas afecciones: una afección de la piel llamada esclerodermia, pérdida de densidad ósea, alguna infección, herpes simple del ojo, una cirugía reciente, úlceras estomacales o antecedentes de úlceras estomacales, insuficiencia cardíaca, presión arterial alta no controlada, haberse aplicado o estar por aplicarse una vacuna viva o vacuna viva atenuada, o tiene alergia a las proteínas derivadas del cerdo. Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.

**Consulte Información importante de seguridad en todo este folleto.  
Consulte la información completa en el Prospecto adjunto.**



**H.P. Acthar® GEL**  
(repository corticotropin injection) 80 U/mL



**Bienvenido al tratamiento con Acthar.** Acthar es un medicamento aprobado por la FDA que funciona con su cuerpo para ayudar a tratar los síntomas de sarcoidosis. Acthar es una inyección que se aplica de manera subcutánea (bajo la piel) o intramuscular (en el músculo).

Lea a continuación para obtener más información sobre Acthar y programas de apoyo útiles, como capacitación para colocar inyecciones en casa y asesoramiento de enfermeros.

## ¿Qué es Acthar?

- H.P. Acthar Gel, conocido comúnmente como Acthar, es un medicamento recetado aprobado por la FDA para el tratamiento de múltiples afecciones, incluidos los síntomas de sarcoidosis, y ha sido utilizado durante muchos años.
- Acthar contiene la hormona ACTH, que significa hormona adrenocorticotropa (“a-DRE-no-cor-ti-co-tro-pa”).
- Acthar es un gel si se refrigera; a temperatura ambiente, cambia a estado líquido, listo para inyectar. Entre usos, Acthar debe conservarse refrigerado (de 36° a 46° F o de 2° a 8° C).

Solamente el profesional de la salud puede determinar si Acthar es adecuado para usted.

## ¿Por qué mi profesional de la salud me recetó Acthar?

Después de discutir juntos, el profesional de la salud revisó la evaluación clínica y determinó que Acthar es una opción adecuada para el tratamiento de los síntomas de sarcoidosis.

Comuníquese con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

**NO** administre Acthar hasta haber hablado con su médico si presenta alguna de las siguientes afecciones:

- Una afección de la piel llamada esclerodermia
- Pérdida de densidad ósea u osteoporosis
- Alguna infección, que incluye micótica, bacterial o viral
- Infecciones oculares, como herpes ocular simple
- Una cirugía reciente
- Úlceras estomacales o antecedentes de úlceras estomacales



**H.P. Acthar** GEL  
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

## ¿Cómo funciona Acthar?\*

- Se considera que Acthar funciona con el sistema inmunológico para generar un impacto en los procesos inflamatorios e inmunológicos.
- Acthar no es un esteroide, pero se considera que una de las formas en las que funciona es ayudando al cuerpo a producir sus propias hormonas esteroides naturales.
- Acthar está diseñado para brindar una liberación prolongada del medicamento una vez inyectado.

## ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?

Los efectos secundarios comunes de Acthar pueden incluir:

- Retención de líquidos
- Cambios en el azúcar en sangre
- Aumento de presión arterial
- Cambios en el comportamiento o estado de ánimo
- Cambios en el apetito y el peso

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

**NO** administre Acthar hasta haber hablado con su médico si presenta alguna de las siguientes afecciones: (continuación)

- Insuficiencia cardíaca
- Presión arterial alta no controlada
- Alergias a las proteínas derivadas del cerdo
- Haberse aplicado o estar por aplicarse una vacuna viva o vacuna viva atenuada
- Presuntas infecciones congénitas (en niños de menos de 2 años)

Recuerde que cada persona responde de manera diferente al tratamiento. Esté atento si presenta cambios con respecto a cómo se siente y asegúrese de comunicárselos a su médico. Él o ella puede ajustar el tratamiento o buscar maneras de manejar los efectos secundarios. Para obtener más información, pregúntele a su médico, enfermero o farmacéutico o visite **Acthar.com**. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Llame al **1.800.FDA.1088** o visite **www.fda.gov/medwatch**. También puede informar efectos secundarios llamando al **1.800.778.7898**.

**Se considera que Acthar funciona con su sistema inmunológico.\***

\*Como la manera exacta en que funciona Acthar en el cuerpo es desconocida, se están realizando más estudios. Esta información se basa en datos de laboratorio, y se desconoce cómo se relaciona con los beneficios al paciente.

- Le han informado que padece síndrome de Cushing o enfermedad de Addison

Informe a su médico sobre cualquier otro problema de salud que tenga. Proporcione a su médico una lista completa de los medicamentos que está tomando. Incluya todos los medicamentos no recetados, vitaminas y suplementos herbales que esté tomando.

*Consulte Información importante de seguridad en todo este folleto.  
Consulte la información completa en el Prospecto adjunto.*



## ¿Cómo se administra Acthar?

- Acthar es una inyección que se puede aplicar de manera subcutánea (bajo la piel) o intramuscular (en el músculo).
- Acthar nunca debe aplicarse por vía intravenosa (en una vena), por boca o en cualquier área, excepto debajo de la piel o en el músculo.
- Acthar se puede usar en el momento y lugar apropiado para usted. Puede ser autoinyectado o inyectado por un amigo, familiar, la persona a cargo de su cuidado o su profesional de la salud.
- El médico le indicará cómo y dónde inyectar Acthar y cuál es la dosis apropiada para usted.

## ¿Qué sucede si omito una dosis de Acthar?

- Hable con su médico apenas se dé cuenta de que omitió una dosis.
- Su médico le indicará cuándo debe tomar la siguiente dosis.
- Si tiene alguna pregunta sobre la dosis de Acthar, hable con su profesional de la salud.

Más información en [Acthar.com/Sarc](https://www.acthar.com/Sarc)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- Nunca coloque una inyección de Acthar en una vena.
- Siempre coloque la inyección de Acthar debajo de la piel o en el músculo.



H.P. **Acthar**® GEL  
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

## ¿Puedo tomar otros medicamentos mientras estoy bajo tratamiento con Acthar?

- Informe a su médico sobre cualquier otra afección de salud que tenga o medicamentos que esté tomando, incluido medicamentos recetados y no recetados, vitaminas y suplementos herbales.
- Continúe con los demás tratamientos como lo indicó su médico.

## ¿Puedo obtener asistencia financiera para Acthar?

- El Programa de apoyo y acceso de Acthar (Acthar Support & Access Program, A.S.A.P.) se creó porque muchas veces se necesita obtener ayuda para trabajar con la compañía aseguradora y pagar los medicamentos.
- A.S.A.P. trabaja directamente con el profesional de la salud y la compañía aseguradora para tratar de brindar la mejor cobertura con el menor copago posible.

**A.S.A.P. se creó para garantizar que todos los pacientes elegibles que necesiten Acthar puedan obtenerlo.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- Siga las instrucciones de su médico para colocar la inyección de Acthar.
- Nunca interrumpa el tratamiento de manera repentina a menos que su médico se lo indique.
- Intente no faltar a ninguna de las citas programadas con el médico. Es importante que el médico lo controle cuando está bajo tratamiento con Acthar.

*Consulte Información importante de seguridad en todo este folleto.  
Consulte la información completa en el Prospecto adjunto.*

## Programa de apoyo y acceso de Acthar (Acthar Support & Access Program, A.S.A.P.)

A.S.A.P. es un recurso sin costo que se proporciona a pacientes que:

- Se comunica con la compañía aseguradora para intentar conseguir la mejor cobertura de seguro con el menor copago posible.
- Ayuda a garantizar que Acthar se envíe directamente a su hogar lo más rápido posible.

A.S.A.P. ayuda a que Acthar sea asequible para los pacientes al identificar fuentes de asistencia financiera, que incluyen:

- \$0 de copago para pacientes elegibles con seguro comercial o privado\*
- Acthar sin ningún costo para pacientes elegibles sin seguro o infraasegurados†
- Otras fuentes de asistencia financiera para pacientes con necesidades que cumplen con los requisitos‡

Para obtener más información sobre **A.S.A.P.**, visite **Acthar.com/SarcASAP** o llame a **A.S.A.P.** al **1.888.435.2284**.

\*El Programa comercial de asistencia de copago de Acthar proporciona asistencia de copago en medicamentos de hasta \$25 000 por año calendario para pacientes elegibles. Este programa no es para pacientes que reciben reembolsos por recetas bajo programas de seguro federales, estatales o gubernamentales o donde lo prohíba la ley. Consulte los Términos y condiciones y los Criterios de elegibilidad adicionales en las páginas 8 y 9.

†Los programas se ofrecen a través de organizaciones de terceros.

‡Los programas se ofrecen a través de una organización benéfica independiente.

## Cómo obtener su medicamento

Su profesional de la salud envía la receta de Acthar a A.S.A.P.

A.S.A.P. trabaja con su compañía aseguradora y una Farmacia especializada

**Usted recibe una llamada**

- A.S.A.P. puede llamar para obtener información
- La Farmacia especializada llamará para programar el envío

**Acthar es entregado en la puerta de su casa**

Si no recibe un a llamada de la Farmacia especializada dentro de los 3 días, comuníquese con A.S.A.P. al **1.888.435.2284**.



H.P. **Acthar** GEL  
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

## Servicios de capacitación para colocar inyecciones en casa

- Puede recibir la visita de un enfermero matriculado en su hogar para que le brinde los Servicios de capacitación para colocar inyecciones en casa y le responda las preguntas sobre la administración.
- Este servicio es suministrado sin ningún costo a los pacientes y a las personas a cargo de su cuidado, y se puede utilizar más de una vez.

Para obtener más información sobre estos Servicios de capacitación para colocar inyecciones en casa gratuitos, tanto usted como la persona a cargo de su cuidado pueden llamar a A.S.A.P. al **1.888.435.2284**.

**Puede obtener capacitación para colocar inyecciones en casa y asistencia telefónica de enfermería las 24 horas.**

## Asistencia de enfermería personalizada con ActharPACT

- ActharPACT (Paciente y equipo de entrenamiento de Acthar) le ofrece acceso a una línea de ayuda de enfermería las 24 horas, además de recordatorios útiles para el tratamiento, todo sin ningún costo.
- Al registrarse, puede:
  - Hablar con un enfermero capacitado sobre el tratamiento con Acthar y los desafíos que pueden surgir.
  - Obtener un entrenador de enfermería personal que pueda responder sus preguntas y conectarlo con los recursos correctos.
  - Obtener sugerencias para resolver problemas y mantenerse motivado durante todo el tratamiento.
  - Recibir correos electrónicos individualizados con sugerencias útiles.

Para registrarse en ActharPACT, visite **ActharPACT.com** o llame al **1.877.546.PACT (7228)**.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

**Acthar y los corticosteroides tienen efectos secundarios similares.**

- Es probable que sea más propenso a tener nuevas infecciones. Además, las infecciones antiguas pueden volverse activas. Informe a su médico si observa algún signo de infección. Comuníquese con su médico ante el primer signo de infección o fiebre. Los signos de infección son fiebre, tos, vómitos o diarrea. Otros síntomas pueden ser gripe o cualquier llaga o corte abierto.

*Consulte Información importante de seguridad en todo este folleto.  
Consulte la información completa en el Prospecto adjunto.*



## Términos y condiciones del Programa comercial de asistencia de copago de Acthar

- El Programa comercial de asistencia de copago de Acthar proporciona asistencia de copago en medicamentos de hasta \$25 000 por año calendario para pacientes elegibles.
- Este programa es válido para pacientes elegibles con seguro privado. Para obtener más información, consulte los Criterios de elegibilidad.
- Este programa no es válido para recetas para las que debe efectuarse el pago en parte o en su totalidad bajo programas de salud federales o estatales, que incluyen pero no se limitan a Medicare o Medicaid.
- Este programa no es válido para pacientes sin seguro.
- La oferta del programa se limita a una persona y no es transferible.
- Los pacientes deben consultar al proveedor del seguro sobre las limitaciones que pueden aplicarse a este programa según la póliza de seguro.
- El programa no representa al seguro o la cobertura de medicamentos recetados y no está destinado a sustituir dicha cobertura.
- Los pacientes son responsables de los costos del coseguro o copago que excedan el beneficio máximo anual del programa.
- No tendrá validez donde lo prohíba la ley.
- No será válido fuera de los Estados Unidos.
- Mallinckrodt ARD, Inc. se reserva el derecho de terminar o modificar este programa en cualquier momento sin previo aviso.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- Cuando el uso de Acthar es prolongado, es posible que su glándula suprarrenal produzca demasiada cantidad de una hormona llamada cortisol. Esto puede provocar síntomas del síndrome de Cushing. Puede producir grasa en la parte superior del cuerpo, un rostro redondo como la “luna”, aparición de hematomas con facilidad o debilidad muscular.
- A veces, cuando deja el uso prolongado de Acthar, su cuerpo puede dejar de producir suficiente cortisol natural. Esto se llama “insuficiencia suprarrenal”. Su médico puede recetarle un medicamento esteroide para protegerlo hasta que la glándula suprarrenal se recupere.



**H.P. Acthar** GEL  
(repository corticotropin injection) 80 U/mL



## Criterios de elegibilidad

- Indicación aprobada
- Ser residente permanente de los EE.UU.
- El paciente (o el representante legal del paciente) debe tener 18 años o más para inscribirse en el programa
- Contar con seguro comercial o privado
- No estar asegurado por un plan de salud federal o estatal o donde lo prohíba la ley



*“Las cosas cambiaron desde que comencé el tratamiento con Acthar. Un día subí hasta la parte alta de la escalera y no respiraba con dificultad, y ése fue mi punto de referencia”.*

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- Podría desarrollar presión arterial alta, o retener mucho líquido. A raíz de esto, su médico puede recomendarle algunos cambios alimenticios, tales como comer con menos sal y tomar ciertos suplementos.
- Las vacunas podrían no funcionar bien cuando está bajo tratamiento con Acthar. Hable con su médico acerca de las vacunas que son seguras de usar cuando está bajo tratamiento con Acthar.

*Consulte Información importante de seguridad en todo este folleto.  
Consulte la información completa en el Prospecto adjunto.*

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

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

- Acthar puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Esto puede dificultar más que su médico haga un diagnóstico si está sucediendo algo más.
- Problemas intestinales o estomacales. Acthar puede aumentar el riesgo a úlceras estomacales sangrantes. Informe a su médico si tiene dolores estomacales, vómitos con sangre, heces negras o con sangre, cansancio excesivo, más sed, dificultad para respirar o aumento en la frecuencia cardíaca.
- El tratamiento con Acthar puede hacer que sienta irritabilidad o depresión. También puede tener cambios de humor o problemas para dormir.
- Si tiene otras afecciones, como diabetes o debilidad muscular, es posible que note que empeoran.
- Podría desarrollar ciertas afecciones oculares, como cataratas, glaucoma o daño en el nervio óptico.
- Su cuerpo puede desarrollar alergias a Acthar. Los signos de reacciones alérgicas son:
  - Picazón y erupción cutánea
  - Inflamación de la cara, la lengua, los labios o garganta
  - Problemas para respirar
- El uso prolongado de Acthar puede afectar el crecimiento y el desarrollo físico en niños. Esto se puede revertir cuando Acthar ya no sea necesario.
- Acthar puede causar osteoporosis (huesos frágiles).
- Acthar podría dañar al feto. Por lo tanto, informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

### ¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de Acthar?

Los efectos secundarios más comunes de Acthar son similares a los observados con medicamentos esteroides. Éstos incluyen:

- Retención de líquidos
- Azúcar en sangre elevado
- Presión arterial alta
- Cambios en el comportamiento o estado de ánimo
- Cambios en el apetito y el peso

Los efectos secundarios específicos en niños de menos de 2 años incluyen:

- Mayor riesgo de infecciones
- Presión arterial alta
- Irritabilidad
- Síntomas del síndrome de Cushing

- Engrosamiento del músculo del corazón (hipertrofia cardíaca)
- Aumento de peso

Los efectos secundarios anteriores también pueden observarse en adultos y niños de más de 2 años.

### Éstos no son todos los posibles efectos secundarios de Acthar.

Informe a su médico si nota algún efecto secundario que le moleste, o que no desaparece.

Llame a su médico o farmacéutico si necesita algún consejo médico sobre los efectos secundarios.

Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Llame al **1.800.FDA.1088** o visite **[www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)**. También puede informar efectos secundarios llamando al 1.800.778.7898.

**Consulte la información completa en el Prospecto adjunto.**



Más información en [Acthar.com/Sarc](http://Acthar.com/Sarc)



**PROGRAMA DE APOYO  
Y ACCESO DE ACTHAR  
A.S.A.P.**



H.P. **Acthar**<sup>®</sup> GEL  
(repository corticotropin injection) 80 U/mL

Mallinckrodt, la "M" de la marca y el logotipo de Mallinckrodt Pharmaceuticals son marcas registradas de una empresa de Mallinckrodt.  
Las otras marcas son marcas registradas de una empresa de Mallinckrodt o sus respectivos propietarios.  
© 2017 Mallinckrodt. ARDUS/01-13/0417/0035a 08/17 Impreso en EE.UU.