

GUÍA DEL MEDICAMENTO
H.P. Acthar® Gel
(corticotropina inyectable de depósito)

En esta guía del medicamento solo se brinda información sobre el uso de H.P. Acthar Gel para el tratamiento de los espasmos infantiles.

Si su médico le receta a usted o a su niño H.P. Acthar Gel por cualquier otro motivo, hable con el médico para que le diga cómo se usa este medicamento para tratar su problema médico.

Lea esta guía del medicamento antes de que su niño reciba H.P. Acthar Gel y cada vez que le surtan la receta del niño. Es posible que contenga información nueva. Esta guía del medicamento no sustituye a la conversación con su médico sobre el problema médico o tratamiento de su niño.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre H.P. ACTHAR GEL?

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

1. Mayor riesgo de infecciones. H.P. Acthar Gel es un medicamento que podría afectar el sistema inmunitario del niño. Cuando el niño recibe H.P. Acthar Gel, puede disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para luchar contra las infecciones.

H.P. Acthar Gel podría:

- hacer que el niño sea más propenso a contraer infecciones nuevas;
- empeorar una infección que el niño ya tenga;
- activar una infección que esté inactiva, como por ejemplo la tuberculosis.

Antes de que comience la administración de H.P. Acthar Gel, informe a su médico si el niño tiene algo de lo siguiente:

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

Mientras reciba H.P. Acthar Gel:

- deberá mantenerse al niño alejado de personas que estén enfermas o tengan infecciones;
- informe de inmediato al médico si el niño presenta algún signo de infección, como por ejemplo:
 - fiebre (pero recuerde que el niño podría tener una infección y no tener fiebre)
 - tos
 - vómitos
 - diarrea u
 - otros signos de enfermedad o gripe y
 - cualquier corte o llaga sin cicatrizar en el cuerpo.

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

Cuando el niño deje de recibir H.P. Acthar Gel, es posible que su organismo no produzca por sí mismo suficiente cantidad de una hormona llamada cortisol (insuficiencia suprarrenal). Podría ser necesario que el niño reciba un medicamento corticoesteroide para proteger el organismo hasta que las glándulas suprarrenales se recuperen y comiencen a funcionar nuevamente, especialmente si hay que operarlo o si sufre un traumatismo.

No suspenda las inyecciones de H.P. Acthar Gel sin haberlo consultado antes con el médico. El médico le dirá cuándo y cómo ir suspendiendo poco a poco las inyecciones para evitar efectos secundarios serios.

Mientras le esté suspendiendo poco a poco al niño las inyecciones de H.P. Acthar Gel o después de haberlas suspendido por completo, llame al médico de inmediato si el niño tiene algo de lo siguiente:

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

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

Cuando el niño recibe H.P. Acthar Gel, es posible que sus glándulas suprarrenales produzcan demasiado cortisol. Esto puede causar los síntomas del síndrome de Cushing. El síndrome de Cushing es más frecuente en los niños que reciben H.P. Acthar Gel por periodos prolongados.

Entre los síntomas del síndrome de Cushing figuran los siguientes:

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

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

- **aumento de la presión arterial.** Es posible que el médico vigile la presión arterial del niño durante el tratamiento. Si aumenta la presión arterial del niño, el médico podrá comentarle las posibles opciones de tratamiento.
- **demasiada agua en el cuerpo (retención de líquido), aumento de las sales corporales y nivel bajo de potasio en la sangre.** H.P. Acthar Gel puede hacer que al niño le aumente la cantidad de sales y agua retenida en el cuerpo, y puede disminuir la cantidad de potasio que tiene en la sangre. Siga las instrucciones del médico si necesita reducir la cantidad de sal que consume el niño o si necesita darle alimentos ricos en potasio.

4. El niño no debe recibir ciertas vacunas durante el tratamiento con H.P. Acthar Gel. El niño puede recibir vacunas de microorganismos muertos o inactivados mientras recibe H.P. Acthar Gel. Antes de que se le aplique ninguna vacuna al niño, pregunte al médico qué vacunas puede recibir sin riesgos. Ciertas vacunas pueden hacer que el niño sufra efectos secundarios serios, y en otros casos la vacuna podría no ser eficaz.

5. Ocultación (enmascaramiento) de síntomas de otros trastornos o enfermedades. El médico podría tener más dificultad para diagnosticar otros trastornos o enfermedades al niño durante el tratamiento con H.P. Acthar Gel. Mientras el niño esté en tratamiento y después que este finalice, dígame al médico si el niño tiene:

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

6. Problemas estomacales e intestinales. H.P. Acthar Gel puede provocar sangrado en el estómago o el intestino. El niño corre mayor riesgo de tener una hemorragia o una úlcera en el estómago. Si al niño le duele la zona de la panza (dolor abdominal), vomita sangre o sus heces son sanguinolentas o negras, informe al médico.

7. Cambios anímicos y de comportamiento. Durante el tratamiento con H.P. Acthar Gel, el niño podría estar irritable, tener cambios anímicos repentinos, estar deprimido, mostrar otros cambios en el comportamiento o tener dificultad para dormir.

Si el niño tiene alguno de los efectos secundarios o síntomas mencionados, informe al médico.

¿Qué es H.P. ACTHAR GEL?

H.P. Acthar Gel es un medicamento de receta que se usa para tratar los espasmos infantiles en lactantes y niños menores de 2 años.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de que el niño reciba H.P. ACTHAR GEL?

Antes de que el niño comience el tratamiento con H.P. Acthar Gel, lea el apartado anterior "¿Qué es lo más importante que debo saber sobre H.P. Acthar Gel?" e informe a su médico si el niño tiene:

- una infección
- diabetes
- problemas del corazón
- problemas de los riñones
- problemas del estómago o los intestinos
- problemas de la tiroides
- problemas del hígado
- problemas neuromusculares
- convulsiones o crisis epilépticas
- estuvo expuesto a alguien con tuberculosis
- antecedentes de reacción alérgica (como por ejemplo urticaria, comezón o dificultad para respirar) a H.P. Acthar Gel o a productos del cerdo
- lo han operado recientemente
- lo han vacunado recientemente o tiene programada una vacunación
- algún miembro de la familia que esté recibiendo vacunas

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome el niño, incluidos los de venta con receta, los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales. No comience a darle un medicamento nuevo al niño sin haberlo consultado antes con su médico.

¿Cómo debo administrarle H.P. Acthar Gel al niño? H.P. Acthar Gel se administra por inyección en un músculo. No lo inyecte debajo de la piel ni dentro de una vena, ni se lo dé al niño por la boca.

- Inyecte H.P. Acthar Gel exactamente como le indique el médico. El médico le dirá dónde aplicarle al niño la inyección, qué cantidad, con qué frecuencia y cuándo.
- No use H.P. Acthar Gel hasta que el médico le haya enseñado a aplicarle la inyección al niño.
- Para administrar H.P. Acthar Gel:
 - Saque el frasco del refrigerador. No abra el frasco ni le quite la tapa (el tapón de goma).
 - Entibie el contenido haciendo rodar el frasco entre las palmas de las manos durante algunos minutos.
 - Lávese las manos.
 - Prepare la piel donde aplicará la inyección limpiándola con una toallita antiséptica recién abierta. Antes de aplicar la inyección, observe el lugar preparado para la inyección y compruebe que ya no se vea húmedo. Si está húmedo, la inyección podría producir ardor.
 - Limpie la parte superior del tapón de goma del vial con una nueva toallita antiséptica.
 - Use una jeringa con aguja estéril nueva para extraer la cantidad de H.P. Acthar Gel que el médico le haya indicado que debe usar.
 - Aplique la inyección como le haya enseñado el médico.
 - Regrese el frasco al refrigerador lo antes posible.
- Lleve al niño a todas las citas de seguimiento con el médico.
- Para que el médico pueda vigilar la evolución del niño, es importante que le diga si el niño sigue teniendo espasmos o si estos cambian de alguna manera durante el tratamiento o después de haber suspendido el tratamiento.

A veces, los espasmos infantiles ocultan (enmascaran) otras crisis epilépticas que pueda tener el niño o lactante. Una vez tratados con H.P. Acthar Gel, es posible que los espasmos infantiles desaparezcan. Esto podría permitir que las otras crisis epilépticas se pongan de manifiesto por primera vez. Informe sin demora al médico del niño si nota un cambio en las crisis epilépticas o los espasmos del niño.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de H.P. Acthar Gel?

H.P. Acthar Gel puede causar efectos secundarios serios.

- Consulte el apartado "¿Qué es lo más importante que debo saber sobre H.P. Acthar Gel?"
- H.P. Acthar Gel puede empeorar otros problemas médicos, como la diabetes (puede elevar el azúcar en la sangre).

- **Problemas de los ojos.** El niño podría presentar cataratas, aumento de la presión dentro del ojo (glaucoma) y daños en el nervio óptico si recibe tratamiento con H.P. Acthar Gel por periodos prolongados.
- **Reacciones alérgicas a H.P. Acthar Gel.** El niño podría tener una reacción alérgica a H.P. Acthar Gel. La reacción alérgica podría no aparecer hasta que el niño haya recibido varias inyecciones de H.P. Acthar Gel. Informe de inmediato al médico si el niño tiene alguno de los siguientes signos de reacción alérgica:
 - sarpullido en la piel
 - inflamación de la cara, la lengua, los labios o la garganta
 - dificultad para respirar
- **Alteración del crecimiento y el desarrollo físico.** H.P. Acthar Gel podría afectar el crecimiento y el desarrollo físico del niño y podría debilitarle los huesos. Esto es más probable con el uso prolongado de H.P. Acthar Gel.
- **Agrandamiento del corazón.** H.P. Acthar Gel puede causar un aumento del tamaño del corazón del niño. Esto es más probable con el uso prolongado de H.P. Acthar Gel, pero suele resolverse al dejar de usar H.P. Acthar Gel.

Entre los efectos secundarios frecuentes de H.P. Acthar Gel figuran los siguientes:

- infecciones
- presión arterial aumentada
- irritabilidad y cambios de comportamiento
- cambios en el apetito o el peso
- diarrea
- vómitos

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de H.P. Acthar Gel. Si el niño sufre algún efecto secundario que lo pone molesto o que no desaparece, informe al médico. Si desea más información, consulte al médico del niño o al farmacéutico.

Llame al médico para pedir consejos sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar H.P. ACTHAR GEL?

- Los viales de H.P. Acthar Gel se deben conservar en el refrigerador a entre 36 y 46 °F (a entre 2 y 8 °C).
- Deseche los viales que hayan pasado la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Mantenga H.P. Acthar Gel y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre H.P. Acthar Gel

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

Esta guía del medicamento resume la información más importante sobre H.P. Acthar Gel. Si desea más información, hable con el médico del niño. Puede pedirle al médico o al farmacéutico la información sobre H.P. Acthar Gel que está escrita para profesionales de la salud. Si desea más información, visite www.acthar.com o llame al 1-800-778-7898.

¿Cuáles son los ingredientes de H.P. Acthar Gel?

Principio activo: Corticotropina

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

Fabricado para:
Mallinckrodt ARD Inc.
Hazelwood, MO 63042 EE. UU.

ARDUS/01-02/0518/0045 Rev 04/2018

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

Mallinckrodt, la marca "M" y el logotipo de Mallinckrodt Pharmaceuticals son marcas registradas de una empresa de Mallinckrodt.
© 2018 Mallinckrodt