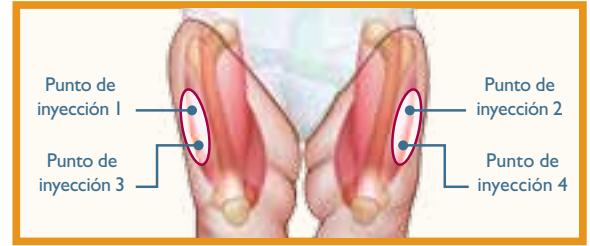


Calendario de tratamiento de Acthar

Use el calendario de tratamiento para hacer que el seguimiento del tratamiento y el progreso de su hijo/a sea más sencillo para usted y su familia.

Use el calendario de tratamiento para realizar un seguimiento de cuándo administrar Acthar, en qué dosis y dónde se administró la inyección. La dosis puede cambiar según pase el tiempo y la inyección se administrará en diferentes zonas del muslo, así que es útil llevar un registro de esta información.



El calendario sigue el régimen de dosis de Acthar recomendado por la FDA

1	2	3	4	5
Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL
6	7	8	9	10
Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL
11	12	13	14	15
Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Inyección de la tarde (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL
16	17	18	19	20
Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL
21	22	23	24	25
Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL		Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL
26	27	28	29	30
	Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL		Inyección matutina (rodear el punto con un círculo) 1 2 3 4 Vol. por inyección: _____ mL	

■ Dosis inicial ■ Dosis reducida 1 ■ Dosis reducida 2 ■ Dosis reducida 3 ■ Dosis reducida 4

Ve a [la Información de Prescripción completa](#), incluida [la Guía de Medicación](#).

INDICACIÓN

El H.P. Acthar® Gel (repository corticotropin injection) es un medicamento con prescripción que se utiliza para tratar los espasmos infantiles en bebés y niños/as menores de 2 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Acthar se administra en forma de inyección en el músculo.

No inyecte subcutáneamente, en una vena, ni se lo dé a su hijo/a oralmente. Inyecte Acthar exactamente como se lo indique su doctor y asista a todas las citas de seguimiento de su hijo/a.

Su hijo/a NO debería usar Acthar si tiene:

Una condición cutánea conocida como escleroderma, pérdida de densidad ósea u osteoporosis, cualquier infección (incluidas las infecciones congénitas que se sospechen en niños/as menores de 2 años de edad), problemas oculares, cirugías recientes, úlceras estomacales o un historial de úlceras, problemas cardíacos, alta presión sanguínea, alergia a las proteínas derivadas del cerdo, ha recibido recientemente una vacuna o está a punto de recibir una, ciertas condiciones adrenal (como la enfermedad de Cushing o de Addison).

Acthar puede causar efectos secundarios similares a los de los tratamientos con esteroides: El riesgo de aparición de estos efectos secundarios puede incrementar cuanto más tiempo reciba tratamiento su hijo/a con Acthar. **Informe a su doctor de inmediato si su hijo/a sufre cualquiera de los siguientes efectos secundarios de gravedad:**

- **Riesgo elevado de infecciones.** Su hijo/a puede ser más propenso/a a recibir nuevas infecciones. Las infecciones inactivas pueden pasar a estar activas, también. Mientras esté recibiendo Acthar, su hijo/a debería permanecer alejado de personas enfermas o con infecciones. Los signos de infección son fiebre, tos, vómitos o diarrea. Otros signos pueden ser heridas o cortes abiertos en el cuerpo de su hijo/a
- **Cambios en las glándulas adrenales.** El tratamiento a largo plazo con Acthar puede causar síntomas como los del síndrome de Cushing, como grasa en la parte superior del cuerpo, una cara redondeada (de luna llena), aparición fácil de hematomas o fragilidad ósea. Cuando deje de recibir Acthar después de un tiempo prolongado, puede que el cuerpo de su hijo/a no produzca suficiente cortisol por sí mismo (insuficiencia adrenal). **No deje de administrar Acthar a su hijo/a sin hablar primero con su doctor.** Llame a su doctor de inmediato si su hijo/a tiene aspecto pálido, débil o cansado; si pierde peso o apetito; si sufre dolor estomacal; o si parece estar enfermo o con fiebre
- **Aumento de la cantidad de agua en el cuerpo, aumento de sales en el cuerpo y bajo índice de potasio en la sangre.** Puede que su doctor compruebe la presión sanguínea de su hijo/a durante el tratamiento y consulte con usted las diferentes posibilidades de tratamiento en caso de que la presión sanguínea de su hijo/a aumente. Siga las instrucciones de su doctor en cuanto a si debe reducir la sal en la comida de su hijo/a o si debe darte comidas altas en potasio
- **Respuesta impredecible a las vacunas.** Hable con su doctor sobre qué vacunas son seguras para su hijo/a mientras reciba Acthar
- **Enmascarar otras condiciones.** Avise a su doctor si su hijo/a sufre alguna infección, cambios en el peso, heces negras o con sangre, vómitos, dolor estomacal, excesivo cansancio, aumento en la sed, frecuencia cardíaca elevada o dificultades para respirar. Además, los espasmos infantiles en ocasiones ocultan (enmascaran) otros ataques que podría estar sufriendo su hijo/a. Una vez se inicie el tratamiento con Acthar, los espasmos deberían desaparecer y otros ataques podrían ser visibles por primera vez. Avise al doctor de inmediato si ve un cambio en los espasmos de su hijo/a
- **Problemas estomacales o intestinales.** Acthar puede provocar un riesgo aumentado de sangrado estomacal o de úlceras estomacales en su hijo/a. Avise a su doctor si su hijo/a tiene cualquier tipo de dolor en la área estomacal, vomita sangre o si defeca heces negras o con sangre

- **Cambios en el estado de ánimo o el comportamiento.** Puede que su hijo/a esté irritable, tenga cambios de humor, se sienta deprimido o tenga problemas para dormir
- **Empeoramiento de otras condiciones médicas,** incluida la diabetes
- **Problemas oculares,** como cataratas, glaucoma o daños en el nervio óptico
- **Reacciones alérgicas.** Avise al doctor si su hijo/a sufre erupciones cutáneas, hinchazones o si tiene problemas para respirar
- **Cambios en el crecimiento y el desarrollo físico.** El uso a largo plazo de Acthar puede afectar al crecimiento de su hijo/a y puede debilitar sus huesos
- **Corazón agrandado.** El uso a largo plazo de Acthar puede causar un aumento en el tamaño del corazón de su hijo/a
- **Pérdida de densidad ósea.** Acthar puede causar osteoporosis a cualquier edad

Antes de administrar Acthar a su hijo/a, avise a su doctor si él o ella tiene:

- Una infección
- Diabetes
- Trastornos cardíacos o renales
- Trastornos estomacales o intestinales
- Trastornos tiroideos
- Trastornos hepáticos
- Trastornos neuromusculares
- Convulsiones o ataques
- Ha estado expuesto/a a alguien con tuberculosis (TB)
- Ha sufrido una reacción alérgica a Acthar a otros productos de origen porcino
- Ha sido operado quirúrgicamente recientemente
- Ha recibido una vacuna recientemente o está programado para recibir una vacuna
- Un familiar está recibiendo vacunas

Informe a su doctor de todas las medicinas que toma su hijo/a, incluidos los medicamentos con y sin prescripción, vitaminas y suplementos herbales. No empiece a administrar ningún medicamento nuevo a su hijo/a sin antes hablar con su doctor.

Los efectos secundarios más comunes incluyen:

- Infecciones
- Aumento en la presión sanguínea
- Irritabilidad y cambios en el comportamiento
- Cambios en el apetito o el peso
- Diarrea
- Vómito

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Acthar.

Avise a su doctor si su hijo/a sufre algún efecto secundario fastidioso que no desaparezca.

Puede notificar los efectos secundarios a la FDA. Llame al 1-800-FDA-1088 o visite el sitio www.fda.gov/medwatch. También puede notificar los efectos secundarios llamando al 1-800-778-7898.

Vea la Información de Prescripción completa, incluida la Guía de Medicación.

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

Información de la Guía de Medicación de Acthar

¿Cómo debería administrar el H.P. Acthar Gel a mi hijo/a?

H.P. Acthar Gel se administra en forma de inyección en el músculo. No inyecte subcutáneamente, en una vena, ni se lo dé a su hijo/a oralmente.

- Inyecte el H.P. Acthar Gel exactamente cómo se lo indique su doctor. Su doctor le proporcionará instrucciones detalladas sobre dónde realizar la inyección, cuánto inyectar, cuán a menudo y cuándo administrarlo a su hijo/a.
- No use el H.P. Acthar Gel hasta que su doctor le haya enseñado cómo administrar la inyección a su hijo/a.
- Para administrar el H.P. Acthar Gel:
 - Saque la botella del frigorífico. No abra la botella ni extraiga la tapa (tapón de goma).
 - Caliente el contenido rodando la botella entre sus manos durante unos minutos.
 - Lávese las manos.
 - Prepare la piel donde va a aplicar la inyección, limpiándola con una gasa estéril con alcohol. Antes de administrar la inyección, mire el punto listo para la inyección y asegúrese de que ya no está húmedo. Una inyección en un punto húmedo puede causar quemazón.
 - Limpie la parte superior del tapón de goma con una nueva gasa estéril con alcohol.
 - Use una nueva aguja y jeringa estériles para extraer el H.P. Acthar Gel que el doctor le ha dicho que use.
 - Administre la inyección tal y como el doctor le ha instruido.
 - Devuelva la botella al frigorífico lo antes posible.
- **Asista a todas las citas de seguimiento de su hijo/a con su doctor.**
- Es importante que le diga a su doctor si los espasmos de su hijo/a continúan o si cambian de alguna forma durante el tratamiento o después de que este se haya detenido, de modo que el doctor pueda controlar el progreso del niño/a.

Los espasmos infantiles en ocasiones ocultan (enmascaran) otros ataques que podría estar sufriendo su hijo/a. Una vez reciba tratamiento con el H.P. Acthar Gel, los síntomas de espasmos infantiles pueden desaparecer. Otros ataques podrían ser visibles por primera vez. Avise al doctor de inmediato si ve un cambio en los espasmos/ataques de su hijo/a.

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

El H.P. Acthar Gel puede causar graves efectos secundarios.

- Vea «¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca del H.P. Acthar Gel?»
- El H.P. Acthar Gel puede empeorar ciertas condiciones médicas, como la diabetes (puede aumentar el azúcar en la sangre).
- **Trastornos oculares.** Su hijo/a puede sufrir cataratas, aumento de la presión en los ojos (glaucoma), y posibles daños al nervio óptico si recibe tratamiento con el H.P. Acthar Gel durante un tiempo prolongado.

- **Reacciones alérgicas al H.P. Acthar Gel.** Su hijo/a puede sufrir reacciones alérgicas al H.P. Acthar Gel. Puede que las reacciones alérgicas no sucedan hasta que su hijo/a haya recibido varias inyecciones del H.P. Acthar Gel. Informe a su doctor de inmediato si su hijo/a sufre cualquiera de los siguientes signos de reacción alérgica:

- erupción cutánea
- inflamación del rostro, la lengua, los labios o el cuello
- dificultades para respirar

- **Cambios en el crecimiento y el desarrollo físico.** El H.P. Acthar Gel puede afectar al crecimiento y al desarrollo físico de su hijo/a y puede debilitar sus huesos. Esto es más probable cuando se utiliza el H.P. Acthar Gel a largo plazo.

- **Corazón agrandado.** El uso a largo plazo del H.P. Acthar Gel puede causar un aumento en el tamaño del corazón de su hijo/a. Esto es más probable cuando se utiliza el H.P. Acthar Gel a largo plazo, pero normalmente desaparece cuando se para de usar el H.P. Acthar Gel.

Los efectos secundarios comunes del H.P. Acthar Gel incluyen:

- infecciones
- aumento en la presión sanguínea
- irritabilidad y cambios en el comportamiento
- cambios en el apetito o el peso
- diarrea
- vómito

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del H.P. Acthar Gel. Avise a su doctor si su hijo/a sufre algún efecto secundario fastidioso que no desaparezca. Para más información consulte al médico de su hijo/a o su farmacéutico.

Llame a su doctor para recibir consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA en el número 1-800-FDA-1088.

Vea la Información de Prescripción completa, incluida la Guía de Medicación.



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