Purified Cortrophin® Gel
repository corticotropin injection USP 80 U/mL

Una posible opción para el siguiente paso de su tratamiento

Purified Cortrophin Gel es un medicamento de venta con receta que se inyecta debajo de la piel o en un músculo. Se utiliza para tratamiento complementario a corto plazo para ayudar a controlar los episodios agudos o exacerbaciones en las siguientes afecciones:

- Artritis reumatoide (AR)

Cortrophin Gel también se utiliza como tratamiento para las exacerbaciones o como terapia de mantenimiento en determinados casos:

- Lupus eritematoso sistémico (LES)
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis) (DM/PM)

Este folleto proporciona información importante sobre el medicamento que se le ha recetado y dónde encontrar recursos útiles.

Información de Seguridad Importante

NO use Cortrophin Gel si tiene alguna de las siguientes afecciones:

- Una afección de la piel llamada esclerodermia
- Pérdida de densidad ósea u osteoporosis
- Infecciones micóticas
- Herpes simple ocular (infección ocular)
- Una cirugía reciente
- Úlceras estomacales o antecedentes de úlceras estomacales
- Insuficiencia cardíaca
- Presión arterial alta
- Alergias a proteínas derivadas del cerdo

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Paciente Hipotético

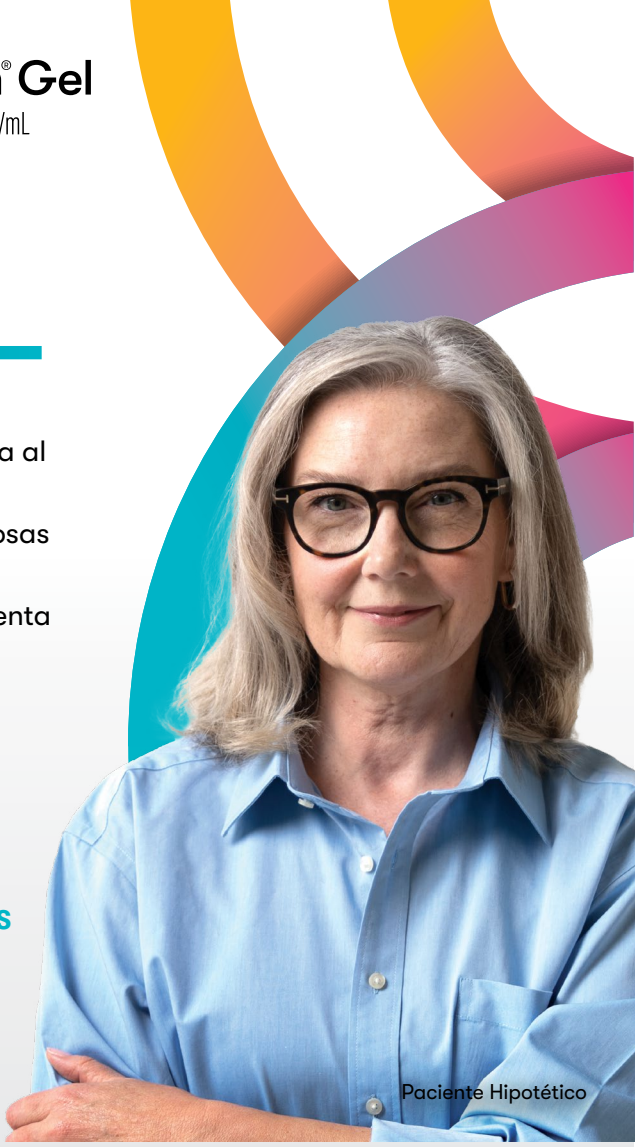
Purified Cortrophin® Gel
repository corticotropin injection USP 80 U/mL

CONOZCA A SALLY

- 67 años; vive con AR
- Bibliotecaria, camina ida y vuelta al trabajo todos los días
- Ha tenido exacerbaciones dolorosas de la AR y problemas articulares
- Durante el tratamiento, experimenta exacerbaciones y necesita una opción de tratamiento adicional

"Me preocupa esta enfermedad y quiero saber cuáles son todas mis opciones".

LAS "EXACERBACIONES" SE PRODUCEN CUANDO LOS SÍNTOMAS EMPEORAN REPENTINAMENTE



Paciente Hipotético

Información de Seguridad Importante (continuación)

NO use Cortrophin Gel si tiene alguna de las siguientes afecciones (continuación):

- Glándulas suprarrenales que no producen suficiente cantidad de la hormona cortisol (insuficiencia corticosuprarrenal primaria) o
- Corteza suprarrenal que produce demasiada cantidad de las hormonas cortisol y aldosterona (hiperfunción corticosuprarrenal)

Informe a su médico si:

- Tiene o ha tenido algún otro problema de salud.
- Está tomando medicamentos recetados o de venta libre, como aspirina, vitaminas y suplementos alimenticios o a base de hierbas.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Qué saber sobre las exacerbaciones

Las exacerbaciones de la AR se producen a medida que la actividad de la enfermedad empeora

Pueden durar desde algunos días hasta varias semanas

Las exacerbaciones se informan con mayor frecuencia en personas con alta actividad de la enfermedad en comparación con aquellas en remisión

Cómo puede adaptarse Cortrophin Gel a su plan de tratamiento

Cortrophin Gel es una terapia aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) que está disponible únicamente con receta como opción de tratamiento adicional para pacientes elegibles. Es posible que su proveedor de atención médica le haya recetado Cortrophin Gel porque usted toma otros medicamentos y necesita una opción de terapia adicional.

Es posible que su proveedor de atención médica le haya recetado Cortrophin Gel como terapia adyuvante a corto plazo para ayudar a manejar episodios agudos o exacerbaciones de las siguientes afecciones:

- Artritis reumatoide (AR)
- Artritis reumatoide juvenil
- Artritis psoriásica
- Espondilitis anquilosante
- Artritis gotosa aguda

O bien, es posible que su proveedor de atención médica le haya recetado Cortrophin Gel para el tratamiento de las exacerbaciones o como terapia de mantenimiento en determinados casos:

- Lupus eritematoso sistémico (LES)
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis) (DM/PM)

Su proveedor de atención médica le dará instrucciones específicas sobre cómo usar Cortrophin Gel según su afección y sus necesidades terapéuticas exclusivas.

Información de Seguridad Importante (continuación)

Informe a su médico si (continuación):

- Tiene alergias.
- Está por recibir alguna vacuna.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Cortrophin Gel puede dañar al bebé en gestación.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Cortrophin Gel pasa a la leche materna y si puede dañar al bebé.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Purified Cortrophin® Gel
repository corticotropin injection USP 80 U/mL

CONOZCA A CHRISTINA

- 36 años; vive con lupus
- Fisioterapeuta
- En los últimos meses, ha recibido corticosteroides por vía intravenosa y otros medicamentos, y tiene exacerbaciones debido al lupus

"¿Hay algo más que pueda probar?"

Paciente Hipotético

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Qué información importante debo saber sobre Cortrophin Gel?

Asegúrese de inyectarse Cortrophin Gel exactamente como se lo haya indicado su médico. Siempre inyecte Cortrophin Gel debajo de la piel o en un músculo. **No inyecte Cortrophin Gel directamente en una vena.**

- Es posible que tenga más probabilidades de contraer infecciones. Comuníquese con su médico ante el primer signo de infección o fiebre.
- Es posible que su cuerpo no produzca suficiente cortisol natural después de dejar de inyectarse Cortrophin Gel a largo plazo. Esto se llama insuficiencia suprarrenal. Es posible que su médico intente reducir su dosis gradualmente o que le recete un medicamento esteroide para protegerlo hasta que la glándula suprarrenal se recupere.
- Es posible que tenga presión arterial alta, que retenga demasiada sal y agua, o que tenga niveles bajos de potasio en la sangre. Como resultado, su médico puede recomendarle algunos cambios en su dieta, como consumir menos sal o tomar ciertos suplementos.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Comprender el rol de la ACTH

Cortrophin Gel contiene una hormona purificada de origen natural llamada corticotropina. La corticotropina es una mezcla compleja de proteínas, una de las cuales es la hormona adrenocorticotrópica (adrenocorticotropic hormone, ACTH). Una forma en que la ACTH puede reducir la inflamación es estimulando la producción de cortisol en el cuerpo. Esto puede ayudar a regular el sistema inmunitario y reducir la inflamación.

La ACTH también puede interactuar con ciertos receptores que tienen un papel en la regulación de la inflamación, entre otras funciones. Estos receptores se encuentran en diferentes órganos y partes del cuerpo.

No se conoce por completo la forma exacta en que funciona Cortrophin Gel. La información anterior no se basa en datos clínicos y se desconoce su relación con los beneficios para el paciente.

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Qué información importante debo saber sobre Cortrophin Gel? (continuación)

- El tratamiento con corticotropina puede ocultar síntomas de otras enfermedades. Si está ocurriendo algo más, puede ser más difícil para su médico hacer un diagnóstico.
- El tratamiento con Cortrophin Gel puede hacer que se sienta irritable o deprimido. También puede producirle cambios anímicos o problemas para dormir.
- Es posible que desarrolle ciertas afecciones oculares, como cataratas, glaucoma o daño en el nervio óptico.
- Es posible que desarrolle alergias a Cortrophin Gel. Estas alergias pueden ser graves. Los signos de una reacción alérgica incluyen mareos, náuseas y vómitos, reacciones en la piel (erupción o picazón), hinchazón del rostro, la lengua, los labios o la garganta y dificultad para respirar.
- Los efectos de Cortrophin Gel pueden intensificarse si tiene tiroides hipoactiva o cirrosis hepática.

Los efectos secundarios de Cortrophin Gel incluyen retención de líquido o sal; aumento de peso; debilidad muscular; osteoporosis, úlceras estomacales con posible sangrado; reacciones en el lugar de la inyección; deficiencia de la cicatrización de heridas; presión arterial alta; convulsiones; dolor de cabeza; presentación de un estado cushingoide (una afección hormonal a menudo caracterizada por hinchazón facial y aumento de peso); supresión del crecimiento en niños; y reacciones alérgicas que pueden ser graves.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Cortrophin Gel. Llame a su médico o farmacéutico para pedirle asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a ANI Pharmaceuticals, Inc. llamando al 1-800-308-6755, o a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Purified Cortrophin® Gel
repository corticotropin injection USP 80 U/mL

Cortrophin In Your Corner™

Diseñado para apoyarle durante la duración de su tratamiento

Cortrophin In Your Corner es un programa dedicado diseñado para brindarle apoyo y ayudarle a acceder al tratamiento. Una vez que le receten Cortrophin Gel, el programa *Cortrophin In Your Corner** puede brindarle información educativa y de apoyo durante todo el tratamiento.

*No todos los pacientes serán elegibles para todos los servicios ofrecidos por *Cortrophin In Your Corner.*

¿Preguntas? Llámenos al 1-800-805-5258

O para obtener más información sobre *Cortrophin In Your Corner*, visite cortrophin.com/support.

Trabajamos juntos para ayudarle en cada paso del camino

PASO 1

Nuestro equipo de expertos está a su disposición para ayudarle

- Obtenga información sobre la cobertura del seguro y el apoyo financiero, incluida asistencia con el copago
- Coordine envíos con la farmacia de especialidades que suministra su medicamento (si corresponde)
- Obtenga acceso a recursos útiles y respuestas a las preguntas que pueda tener
- Un enfermero especialista en acceso* exclusivo puede ayudarle a transitar el proceso de tratamiento y facilitarle capacitación adicional sobre la inyección
- Hay un centro de apoyo disponible para responder sus preguntas y proporcionarle información educativa

*Los enfermeros especialistas en acceso no brindan consejo médico y le dirigirán a su profesional de atención médica si tiene preguntas relacionadas con el tratamiento.

PASO 2

Recepción de su tratamiento

Su proveedor de atención médica le entregará el medicamento en su hogar o se lo administrará en el consultorio. Si se le entrega en el hogar, una vez que su receta sea aprobada, la farmacia especializada que le proporciona el medicamento se pondrá en contacto con usted para coordinar un momento para entregar su medicamento. Deberá estar en su hogar para recibir su medicamento porque debe refrigerarse tan pronto como lo reciba. Se requerirá una firma para la entrega.

Información de Seguridad Importante (continuación)

NO use Cortrophin Gel si tiene alguna de las siguientes afecciones:

- Una afección de la piel llamada esclerodermia
- Pérdida de densidad ósea u osteoporosis
- Infecciones micóticas
- Herpes simple ocular (infección ocular)
- Una cirugía reciente

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Purified Cortrophin® Gel
repository corticotropin injection USP 80 U/mL

Le ayudamos a acceder a su tratamiento

ANI Pharmaceuticals está comprometido a brindarle a los pacientes acceso a Cortrophin Gel. El programa *Cortrophin In Your Corner* está aquí para ayudarle a determinar qué opciones de cobertura y apoyo financiero están disponibles para usted.

PARA PACIENTES CON PLANES DE SEGURO COMERCIAL

Cortrophin In Your Corner puede ayudar a los pacientes elegibles con seguro comercial a obtener Cortrophin Gel por tan solo $0 por receta, si lo reciben a través de una farmacia*. Si recibe el medicamento en el consultorio de su médico, su médico también puede brindarle asistencia con el copago. El Programa de ahorros en copagos es solo para indicaciones aprobadas.

*Se aplican restricciones, limitaciones o requisitos de elegibilidad. La asistencia financiera máxima proporcionada a los pacientes elegibles es de $25,000 por año calendario. El paciente será responsable de cualquier costo de bolsillo restante por Cortrophin Gel durante ese año calendario.

Si tiene preguntas sobre cómo inscribirse en el Programa de ahorros en copagos, llame al 1-800-805-5258, de lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este.

Cortrophin In Your Corner™

PARA PACIENTES CON PLANES DE SEGURO DEL GOBIERNO

Los pacientes pueden ser elegibles para recibir apoyo financiero a través de una fundación independiente.

PARA PACIENTES CON SEGURO LIMITADO O SIN SEGURO

Si no tiene seguro y cumple con ciertos requisitos financieros, puede ser elegible para el Programa de Asistencia al Paciente de ANI Pharmaceuticals.

Si desea postularse para el Programa de Asistencia al Paciente, descargue una solicitud de **cortrophin.com/support**, complétela y envíela por correo o fax para saber si reúne los requisitos.

Información de Seguridad Importante (continuación)

NO use Cortrophin Gel si tiene alguna de las siguientes afecciones (continuación):

- Úlceras estomacales o antecedentes de úlceras estomacales
- Insuficiencia cardíaca
- Presión arterial alta
- Alergias a proteínas derivadas del cerdo
- Glándulas suprarrenales que no producen suficiente cantidad de la hormona cortisol (insuficiencia corticosuprarrenal primaria) o
- Corteza suprarrenal que produce demasiada cantidad de las hormonas cortisol y aldosterona (hiperfunción corticosuprarrenal)

Informe a su médico si:

- Tiene o ha tenido algún otro problema de salud.
- Está tomando medicamentos recetados o de venta libre, como aspirina, vitaminas y suplementos alimenticios o a base de hierbas.
- Tiene alergias.
- Está por recibir alguna vacuna.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Cortrophin Gel puede dañar al bebé en gestación.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Cortrophin Gel pasa a la leche materna y si puede dañar al bebé.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Recursos útiles

Las siguientes organizaciones ofrecen información sobre la AR y otros trastornos reumáticos para pacientes, familiares y cuidadores*.

American College of Rheumatology

Arthritis Foundation®

Centros para el Control de Enfermedades (CDC)

*ANI Pharmaceuticals, Inc. no está afiliada a las organizaciones que se mencionan anteriormente.

Paciente Hipotético

Encuentre información adicional en cortrophin.com

Use su teléfono inteligente para escanear el código QR a continuación para acceder a recursos adicionales, como el video paso a paso sobre *Cómo usar Cortrophin Gel*, el calendario de inyecciones personalizable y una guía de inyecciones descargable que se encuentran en el sitio web de Cortrophin.

Acceda a los recursos para pacientes en cortrophin.com

SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SIEMPRE ES SU MEJOR RECURSO PARA OBTENER INFORMACIÓN.

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Qué información importante debo saber sobre Cortrophin Gel?

Asegúrese de inyectarse Cortrophin Gel exactamente como se lo haya indicado su médico. Siempre inyecte Cortrophin Gel debajo de la piel o en un músculo. **No inyecte Cortrophin Gel directamente en una vena.**

- Es posible que tenga más probabilidades de contraer infecciones. Comuníquese con su médico ante el primer signo de infección o fiebre.
- Es posible que su cuerpo no produzca suficiente cortisol natural después de dejar de inyectarse Cortrophin Gel a largo plazo. Esto se llama insuficiencia suprarrenal. Es posible que su médico intente reducir su dosis gradualmente o que le recete un medicamento esteroide para protegerlo hasta que la glándula suprarrenal se recupere.
- Es posible que tenga presión arterial alta, que retenga demasiada sal y agua, o que tenga niveles bajos de potasio en la sangre. Como resultado, su médico puede recomendarle algunos cambios en su dieta, como consumir menos sal o tomar ciertos suplementos.
- El tratamiento con corticotropina puede ocultar síntomas de otras enfermedades. Si está ocurriendo algo más, puede ser más difícil para su médico hacer un diagnóstico.
- El tratamiento con Cortrophin Gel puede hacer que se sienta irritable o deprimido. También puede producirle cambios anímicos o problemas para dormir.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.

Descubra Cortrophin Gel

Purified Cortrophin® Gel
repository corticotropin injection USP 80 U/mL

Purified Cortrophin Gel es un medicamento de venta con receta que se inyecta debajo de la piel o en un músculo. Se utiliza en la terapia adyuvante a corto plazo para manejar los episodios agudos o las exacerbaciones de las siguientes afecciones:

- Artritis reumatoide (AR)
- Artritis reumatoide juvenil
- Artritis psoriásica
- Espondilitis anquilosante
- Artritis gotosa aguda

Cortrophin Gel también se utiliza como tratamiento para las exacerbaciones o como terapia de mantenimiento en determinados casos:

- Lupus eritematoso sistémico (LES)
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis) (DM/PM)

Puede inyectarse Cortrophin Gel usted mismo, obtener ayuda de un familiar o acudir a su proveedor de atención médica.

Almacene los viales de Purified Cortrophin Gel y las jeringas precargadas en la caja que se proporciona en el refrigerador a una temperatura de entre 36°F y 46°F (2°C a 8°C). Los viales y las jeringas precargadas de Purified Cortrophin Gel se **pueden** almacenar a temperatura ambiente entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C) **durante un máximo de 24 horas**.

Cortrophin In Your Corner es un programa dedicado* diseñado para brindarle apoyo y ayudarle a acceder al tratamiento.

*No todos los pacientes serán elegibles para todos los servicios ofrecidos por *Cortrophin In Your Corner.*

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Qué información importante debo saber sobre Cortrophin Gel? (continuación)

- Es posible que desarrolle ciertas afecciones oculares, como cataratas, glaucoma o daño en el nervio óptico.
- Es posible que desarrolle alergias a Cortrophin Gel. Estas alergias pueden ser graves. Los signos de una reacción alérgica incluyen mareos, náuseas y vómitos, reacciones en la piel (erupción o picazón), hinchazón del rostro, la lengua, los labios o la garganta y dificultad para respirar.

Viales de dosis múltiples

Se puede inyectar en el músculo (intramuscular) o debajo de la piel (subcutánea).

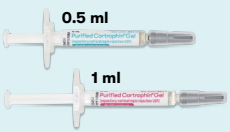
1 ml **5 ml**

Los tamaños de los viales no son a escala.

TAMBIÉN DISPONIBLE

como jeringas precargadas de dosis única **0.5 ml y 1 ml**: para inyección debajo de la piel (subcutánea) solamente.

Le ofrecemos la opción de recibir Purified Cortrophin Gel, con menos pasos de administración.



Los tamaños de las jeringas precargadas no son a escala.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional a lo largo de este folleto y la Información de Prescripción completa.
También puede escanear este código QR para ver la Información de Prescripción completa.

Obtenga más información sobre Cortrophin Gel en cortrophin.com.

© Copyright 2025 ANI Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
Cortrophin es una marca comercial registrada de ANI Pharmaceuticals, Inc.
Cortrophin In Your Corner es una marca comercial de ANI Pharmaceuticals, Inc.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.
US-CG-2400057 10/2025

ani Pharmaceuticals, Inc.