

**Para la sarcoidosis
sintomática**

Purified Cortrophin Gel es un medicamento de venta con receta que se inyecta debajo de la piel o en un músculo. Se utiliza para la sarcoidosis sintomática.



Purified Cortrophin® Gel

**repository corticotropin
injection USP 80 U/mL**

Para su sarcoidosis sintomática

**Considere Cortrophin
Gel como una opción de
tratamiento adicional**

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 de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.



Paciente hipotético

¿Qué es la sarcoidosis?

- Enfermedad inflamatoria rara en la que se pueden formar agrupaciones de células conocidas como granulomas en los pulmones y, en menor medida, en otros lugares del cuerpo.
- Se cree que es causada por factores ambientales, de salud o genéticos.
- Con mayor frecuencia afecta a los pulmones y los ganglios linfáticos del pecho. También puede afectar a los ojos, la piel, el corazón, el sistema nervioso y otras partes del cuerpo.



No está solo. Unas 185,000 personas en EE. UU. pueden buscar atención médica para sus síntomas de sarcoidosis en un año determinado.



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 de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.

¿Cuáles son algunos posibles síntomas de sarcoidosis?

Algunas personas no tienen síntomas, mientras que otras sí. Los tipos de síntomas que puede tener una persona pueden depender de cuáles son los órganos afectados. La sarcoidosis sintomática suele presentarse en los pulmones (aproximadamente el 90 %) y también puede afectar a otros órganos. Los posibles síntomas de sarcoidosis pueden incluir:

PULMONES

- Sibilancias
- Tos
- Falta de aire

PIEL

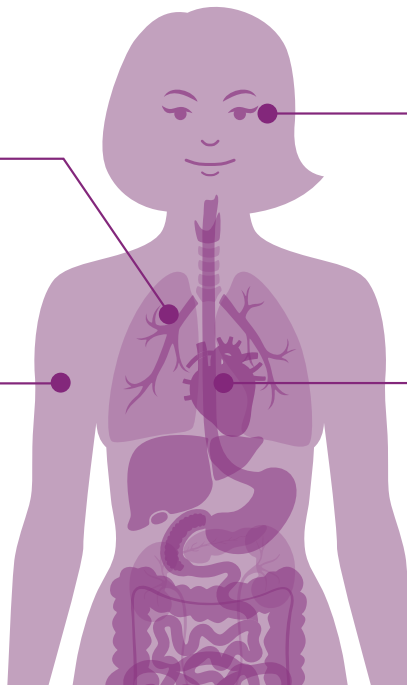
- Erupciones cutáneas dolorosas
- Bultos elevados con dolor o picazón en la piel
- Dolor, rigidez o hinchazón en las articulaciones

OJOS

- Irritación ocular
- Ojos secos
- Visión borrosa

CORAZÓN

- Latido cardíaco rápido
- Dolor en el pecho
- Hinchazón causada por el exceso de líquido



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 de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la **Información de prescripción** completa.

CONOZCA A CANDACE

- 37 años, trabajadora postal
- Vive con sarcoidosis sintomática desde hace 15 años
- Recibe tratamiento con múltiples medicamentos, incluido un esteroide
- Sigue experimentando sibilancias, tos y falta de aire, a pesar de su tratamiento actual

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



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.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.

¿Cómo podría adaptarse Cortrophin Gel a mi plan de tratamiento?

Cortrophin Gel es una opción de tratamiento aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) dentro de la clase de la hormona adrenocorticotrópica (adrenocorticotropic hormone, ACTH) que está indicada para el tratamiento de pacientes con sarcoidosis sintomática. Cortrophin Gel está disponible únicamente con receta como opción de tratamiento adicional para pacientes con sarcoidosis sintomática. Es posible que su proveedor de atención médica le haya recetado Cortrophin Gel como terapia adicional porque está tomando otros medicamentos para tratar su sarcoidosis sintomática y sigue experimentando síntomas.

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

¿Cómo se administra Cortrophin Gel?

Disponible en viales de dosis múltiples **Y** en jeringas precargadas de dosis única. Las jeringas precargadas de dosis única le ofrecen la opción de recibir Purified Cortrophin Gel con menos pasos de administración.

VAIAES DE DOSIS MÚLTIPLES

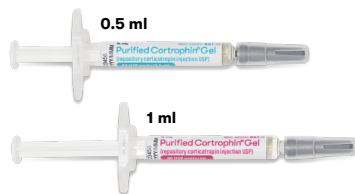
para inyección en un músculo (intramuscular) o debajo de la piel (subcutánea).



Los tamaños de los viales no están a escala.

JERINGAS PRECARGADAS DE DOSIS ÚNICA

Para inyección debajo de la piel (subcutánea) solamente.



Las jeringas precargadas no están a escala.

Información de seguridad importante (continuación)

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

- 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.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.

CONOZCA A LOUISE

- 56 años, profesora de ciencias jubilada
- Vive con sarcoidosis sintomática desde 2009
- Recibe tratamiento con corticoesteroides
- Sigue sufriendo fatiga, visión borrosa y erupciones cutáneas dolorosas

“¿Hay algo más que pueda recomendarme mi médico? Realmente quiero probar todo lo que pueda”.



Paciente hipotético

Información de seguridad importante (continuación)

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

- 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.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento 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 (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)

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 FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.

¿Cuáles son mis opciones de administración?

CORTROPHIN GEL: DISPONIBLE EN VIALES DE DOSIS MÚLTIPLES Y JERINGAS PRECARGADAS DE DOSIS ÚNICA

Viales de dosis múltiples



LUGAR DE INYECCIÓN:
para inyección en un músculo (intramuscular) o debajo de la piel (subcutánea).

Tamaño del envase	Unidades
Vial de dosis múltiples de 1 ml	80
Vial de dosis múltiples de 5 ml	400

Jeringas precargadas de dosis única



LUGAR DE INYECCIÓN:
para inyección debajo de la piel (subcutánea) solamente.

Tamaño del envase	Unidades
Jeringa precargada de dosis única de 0.5 ml	40
Jeringa precargada de dosis única de 1 ml	80



Para obtener más información sobre los métodos de administración y las opciones de dosificación de Cortrophin Gel, revise las guías para la inyección de Cortrophin Gel en [Cortrophin.com/resources](https://www.cortrophin.com/resources) o escanee



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

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.

¿Cómo sé cuál es la dosis adecuada para mí?

Su proveedor de atención médica le dirá cuál será su dosis inicial y si es necesario ajustarla durante el tratamiento. A continuación se muestra una tabla que puede ayudarle si se administra Cortrophin Gel en su hogar.

TABLA DE CONVERSIÓN DE DOSIS DE CORTROPHIN GEL

Unidades	Cantidad de inyección (ml)
40 unidades	0.5 ml
80 unidades	1 ml



Si tiene alguna pregunta sobre su dosis de Cortrophin Gel, consulte a su proveedor de atención médica para que le oriente. Estas no son todas las dosis posibles de Cortrophin Gel.

Información de seguridad importante (continuación)

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

- 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 de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.

Diseñado para apoyarle durante su proceso de tratamiento

Una vez que le receten Cortrophin Gel, el programa *Cortrophin In Your Corner** puede brindarle información educativa y apoyo durante todo el tratamiento.

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



Llame al
1-800-805-5258
Lunes a viernes,
de 8 A. M. a 8 P. M.,
hora del este



Haga clic en
www.cortrophin.com/savings-and-support o escanee

¹La asistencia con copagos es para pacientes elegibles con seguro comercial para indicaciones aprobadas por la FDA solamente. Se aplican restricciones, limitaciones y/o requisitos de elegibilidad. La asistencia no es válida para pacientes que sean beneficiarios del gobierno o cuyos medicamentos recetados estén cubiertos, en su totalidad o en parte, bajo Medicare, Medicare Parte D o Medicare Advantage, Medigap, Medicaid, TRICARE, el Departamento de Asuntos de Veteranos (Veterans Affairs, VA), el Departamento de Defensa (Department of Defense, DoD), el plan de seguro de salud del gobierno de Puerto Rico, o cualquier otro programa de atención médica estatal o federal. Los pacientes deben ser residentes de los Estados Unidos o de un territorio estadounidense. 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.

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)

Consulte la **Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.**

¿Hay algún recurso disponible para ayudarme durante el tratamiento?

Las siguientes organizaciones ofrecen información útil sobre la sarcoidosis para usted, su familia y cuidadores.*

Foundation for Sarcoidosis Research (Fundación para la Investigación de la Sarcoidosis): www.stopsarcoidosis.org

Mayo Clinic (Clínica Mayo): www.mayoclinic.org/diseases-conditions/sarcoidosis/symptoms-causes/syc-20350358

American Lung Association®: www.lung.org/lung-health-diseases/lung-disease-lookup/sarcoidosis

National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud): www.nhlbi.nih.gov/health/sarcoidosis

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



PREGUNTAS CLAVE QUE PUEDE HACERLE A SU MÉDICO PARA SABER MÁS SOBRE LA SARCOIDOSIS:

1. Si me diagnostican sarcoidosis pulmonar, ¿debería preocuparme que se encuentre en algún otro lugar de mi cuerpo?
2. ¿A qué cosas debo prestar atención que puedan indicar una exacerbación o avance de mi enfermedad?
3. ¿Hay exámenes de detección o pruebas que deba realizarme? Si es así, ¿con qué frecuencia?
4. ¿Cómo puedo saber si el tratamiento no está funcionando?
5. ¿Con qué frecuencia debo planificar una visita de seguimiento?

Información de seguridad importante (continuación)

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 de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la [Información de prescripción](#) completa.

Para el tratamiento de su
sarcoidosis sintomática

Purified Cortrophin Gel

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



Para obtener más información sobre
Cortrophin Gel, visite
Cortrophin.com o escanee

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.

**Consulte la Información de
seguridad importante adicional a lo
largo del documento y la [Información
de prescripción](#) completa.**

También puede escanear este código
QR para ver la Información de
prescripción completa.



Paciente
hipotético

