

INSTRUCCIONES DE USO

Jeringa prellenada de dosis única

Solo para uso subcutáneo.

40 unidades de la USP por cada 0.5 mL y 80 unidades de la USP por mL

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo preparar e inyectar la jeringa prellenada de Purified Cortrophin Gel.

Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo preparar e inyectar el Purified Cortrophin Gel de la manera correcta antes de inyectarlo por primera vez.

No intente inyectarse hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado cómo colocarse las inyecciones correctamente.

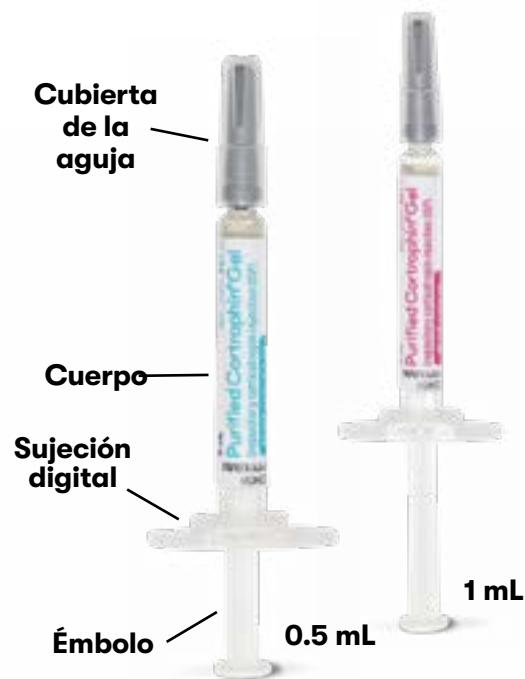


Figura A

Los tamaños de las jeringas prellenadas no están a escala.

Información importante que debe saber antes de inyectar Purified Cortrophin Gel

- Lea todas estas instrucciones de uso con detenimiento antes de usar la jeringa prellenada de Purified Cortrophin Gel.
- Purified Cortrophin Gel se administra mediante una inyección directamente debajo de la piel, según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
 - **No** lo inyecte en una vena ni lo tome por boca.
- Inyecte Purified Cortrophin Gel exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica, quien le indicará dónde administrar la inyección, cuánto administrar, con qué frecuencia y cuándo administrarla.
- **Es posible que necesite más de 1 inyección dependiendo de la dosis que le hayan indicado.**
- No use Purified Cortrophin Gel hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado cómo aplicar la inyección.
- No lo use si el sello a prueba de manipulación está roto, suelto o ausente.
- No use la jeringa prellenada de Purified Cortrophin Gel si se ha caído sobre una superficie dura o si está dañada.

¿Qué es Purified Cortrophin Gel?

Purified Cortrophin Gel es un medicamento de venta con receta que se inyecta bajo la piel cuando se administra utilizando una jeringa precargada. Se utiliza para:

- Tratamiento complementario a corto plazo para ayudar a controlar episodios agudos o ataques de artritis reumatoide, incluida la artritis reumatoide juvenil; artritis psoriásica; espondilitis anquilosante y artritis gotosa aguda.
- Tratamiento de exacerbaciones o tratamiento de mantenimiento en determinados casos de lupus eritematoso sistémico y dermatomiositis sistémica (polimiositis).
- Tratamiento de reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson) y psoriasis grave.
- Tratamiento de la dermatitis atópica (eccema) y la enfermedad del suero.

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

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y las Instrucciones de uso.

PASO 1: Recolecte sus insumos

- Use una superficie plana y limpia, como una mesa.
- Necesitará (consulte la **Figura B**):

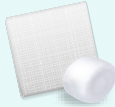
Incluidos en la caja	Suministros adicionales que se necesitan (no incluidos en la caja)
1 jeringa prellenada de Purified Cortrophin Gel (consulte la Figura A) 	1 toallita de alcohol  1 bolita de algodón o paño de gasa  1 vendaje (si es necesario)  Recipiente para objetos punzantes para desechar las jeringas y agujas usadas (consulte la página 5 de esta guía para ver el “PASO 6: Desecho de las agujas y las jeringas precargadas usadas”) 

Figura B

PASO 2: Preparación de la jeringa prellenada

- Retire la caja del refrigerador y colóquela sobre una superficie limpia durante **45 minutos** para que la jeringa prellenada se caliente y alcance una temperatura ambiente de entre 20 °C y 25 °C (entre 68 °F y 77 °F) (consulte la **Figura C**).
 - Purified Cortrophin Gel será un gel sólido cuando esté refrigerado y, antes de inyectarse, debe calentarse hasta obtener un gel líquido. Retire la jeringa prellenada solo por el cuerpo de la jeringa. **No** retire la jeringa prellenada por el émbolo o la cubierta de la aguja.
 - **No** retire la cubierta de la aguja mientras espera a que alcance la temperatura ambiente.
 - **No** caliente la jeringa prellenada de ninguna otra manera. Por ejemplo, no la caliente ni en el microondas ni en la cocina.
 - **No** use la jeringa prellenada si el gel que contiene la jeringa todavía parece estar sólido.



Figura C

¿Qué es Purified Cortrophin Gel? (continuación)

- Tratamiento de afecciones alérgicas e inflamatorias crónicas y agudas graves en diferentes partes del ojo. Esto puede incluir la parte frontal del ojo, como la córnea y el iris, o la parte posterior del ojo, como el nervio óptico y la retina.
- Tratamiento para personas con síntomas de sarcoidosis.
- Reducción de proteínas en la orina de personas con síndrome nefrótico del tipo idiopático (de origen desconocido) sin uremia (acumulación de urea en la sangre debida a disfunción renal) o debido a lupus.
- Ataques agudos o exacerbaciones de la esclerosis múltiple.

Información de seguridad importante (continuación)

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

- Infecciones micóticas
- Herpes simple ocular (infección ocular)

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



PASO 3: Verifique su medicamento

- ▶ Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta de la jeringa (consulte la **Figura D**). **No** lo use si ya pasó la fecha de vencimiento.
- ▶ Asegúrese de tener la dosis correcta según lo que le haya indicado su proveedor de atención médica. Es posible que su dosis requiera más de 1 inyección.
- ▶ Verifique que el gel líquido en la jeringa tenga un color ámbar claro (amarillo). **No** lo use si el gel se ve turbio o si tiene partículas. Téilo (déséchelo) y obtenga una jeringa nueva.
- ▶ Está listo para usar cuando el medicamento es un gel líquido y no un gel sólido.

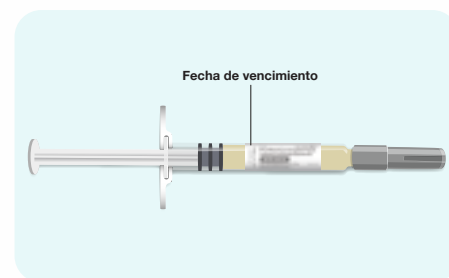


Figura D

PASO 4: Seleccionar el lugar de la inyección

- ▶ Lávese bien las manos y séqueselas con una toalla limpia.
- ▶ **Elija un lugar de inyección** en el área del estómago (abdomen) o la parte superior del muslo (consulte la **Figura E**).
 - **No** lo inyecte a menos de 2 pulgadas del ombligo.
- ▶ **No** lo inyecte en zonas donde la piel esté roja, hinchada, irritada, inflamada, sensible, escamosa, dura o presente moretones, cicatrices o estrías.
- ▶ **Si otra persona le administra la inyección**, también se puede inyectar en el lateral o el dorso de la parte superior del brazo (consulte la **Figura F**).

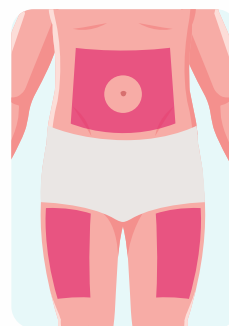


Figura E

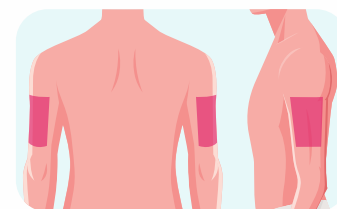


Figura F

Información de seguridad importante (continuación)

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

- Una cirugía reciente
- 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.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del documento y la Información de prescripción completa y las Instrucciones de uso.

PASO 5: Inyección de Purified Cortrophin Gel

- ▶ Limpie el lugar de la inyección con una toallita de alcohol (consulte la **Figura G**).
Deje secar al aire.
- ▶ Sujete la jeringa por el cuerpo con una sola mano.
 - **No** mueva ni tire del émbolo.
- ▶ Retire la cubierta de la aguja con la otra mano y tírela (deséchela) (consulte la **Figura H**).
 - **No** toque la aguja.
 - **No** vuelva a colocar la cubierta sobre la aguja.
 - Es posible que vea una gota de líquido en el extremo de la aguja. Esto es normal.
- ▶ Con una mano, pellizque suavemente el área de la piel limpia y sujétela con firmeza (consulte la **Figura I**).
- ▶ Introduzca la aguja en la piel pellizcada a un ángulo de 45 grados (consulte la **Figura I**).
- ▶ Suelte la piel pellizcada y empuje el émbolo lentamente hacia abajo hasta que se haya inyectado todo el medicamento.
- ▶ Retire la aguja de la piel mientras mantiene la jeringa al mismo ángulo.
- ▶ Es posible que haya un poco de sangre en el lugar de la inyección. Puede presionar una bolita de algodón o un paño de gasa sobre el lugar de la inyección. No frote el lugar de la inyección.
- ▶ Si es necesario, puede cubrir el lugar de la inyección con un vendaje (consulte la **Figura J**).



Figura G

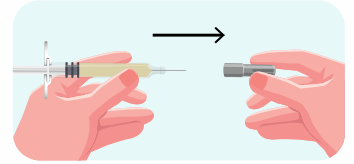


Figura H

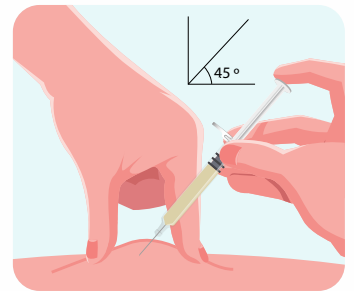


Figura I



Figura J

Información de seguridad importante (continuación)

Informe a su médico si (continuación):

- Tiene alguna alergia.
- 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.

¿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 y las Instrucciones de uso.

PASO 6: Desecho de las agujas y jeringas prellenadas usadas

- ▶ Tire (deseche) la jeringa prellenada en un contenedor para objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de usarla (consulte la **Figura K**). **No** tire (no deseche) las agujas y jeringas usadas en la basura doméstica.
- ▶ Si no tiene un recipiente para desecho de objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que cumpla con lo siguiente:
 - esté hecho de plástico para trabajo pesado,
 - se pueda cerrar con una tapa hermética y resistente a las perforaciones, que impida que los objetos punzantes puedan salirse,
 - permanezca en posición erguida y estable durante el uso,
 - sea resistente a las filtraciones, y
 - esté debidamente etiquetado y advierta sobre los desechos peligrosos dentro del recipiente.
- ▶ Cuando el recipiente para desecho de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir la guía de su comunidad para conocer la manera correcta de deshacerse del recipiente. Puede haber leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos cortantes e información específica sobre estas disposiciones en el estado donde usted vive, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- ▶ No deseche su recipiente usado para objetos punzantes en la basura doméstica, a menos que la guía de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente para objetos punzantes usado.



Figura K

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.
- 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 y las [Instrucciones de uso](#).

Almacenamiento de las jeringas prellenadas de Purified Cortrophin Gel

- Almacene las jeringas prellenadas de Purified Cortrophin Gel en la caja provista en el refrigerador a entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- Las jeringas prellenadas de Purified Cortrophin Gel **pueden** almacenarse a una temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C) **durante un máximo de 24 horas**.
- Mantenga las jeringas prellenadas de Purified Cortrophin Gel en la caja hasta que estén listas para usar.
- Tire (deseche) las jeringas prellenadas de Purified Cortrophin Gel inmediatamente después de usarlas o en la fecha de vencimiento estampada en la jeringa.
- **Mantenga el Purified Cortrophin Gel y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Estamos junto a usted para ayudarlo, en cada paso del camino

Apoyo diseñado para ayudarlo a lo largo del proceso de tratamiento



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



¿Tiene preguntas? Llame a Cortrophin In Your Corner al **1-800-805-5258**.



Para obtener más información sobre Cortrophin In Your Corner, visite Cortrophin.com/Support o **escanee el código QR**.

Información de seguridad importante (continuación)

¿Qué información importante debo saber sobre Cortrophin Gel? (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 y las [Instrucciones de uso](#).



© Copyright 2026 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 otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. US-CG-2500109 01/2026

