

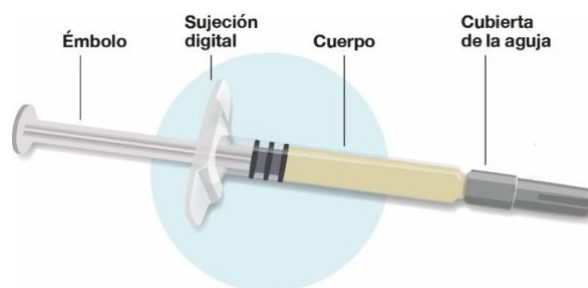
INSTRUCCIONES DE USO
PURIFIED CORTROPHIN GEL
(Repository Corticotropin Injection USP)

**Jeringa prellenada de dosis única de
40 unidades de la USP por cada 0.5 mL y
80 unidades de la USP por mL**

Solo para uso subcutáneo

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.



Jeringa prellenada de Purified Cortrophin Gel
(consulte la **Figura A**).

Figura A

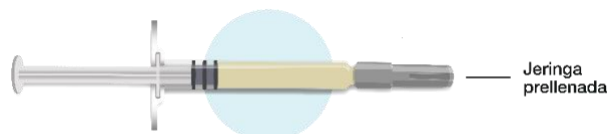
**Información importante que debe saber antes
de inyectar Purified Cortrophin Gel**

- 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.

1. Recolecte sus insumos

- Use una superficie plana y limpia, como una mesa.
- Necesitará (consulte la **Figura B**):
 - 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 **“Desecho de las agujas y jeringas prellenadas usadas”**)

Incluidos en la caja



**Suministros adicionales que se necesitan
(no incluidos en la caja):**



Figura B

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

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. Tírelo (deséchelo) y obtenga una jeringa nueva.
- Está listo para usar cuando el medicamento es un gel líquido y no un gel sólido.



Figura D

4. Seleccionar el lugar de la inyección

- Lávese bien las manos y séquelas 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**).

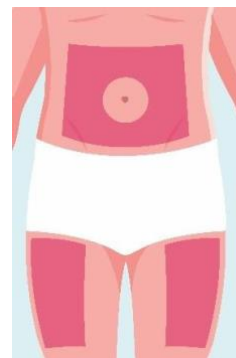


Figura E



Figura F

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.



Figura G

- 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.

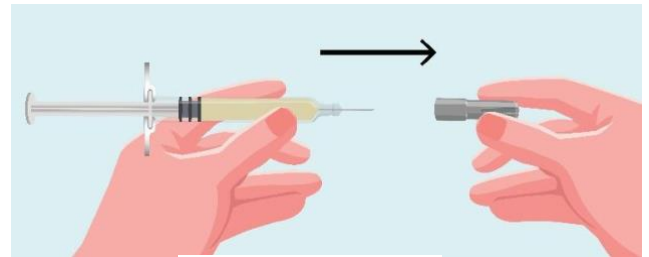


Figura H

- 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.

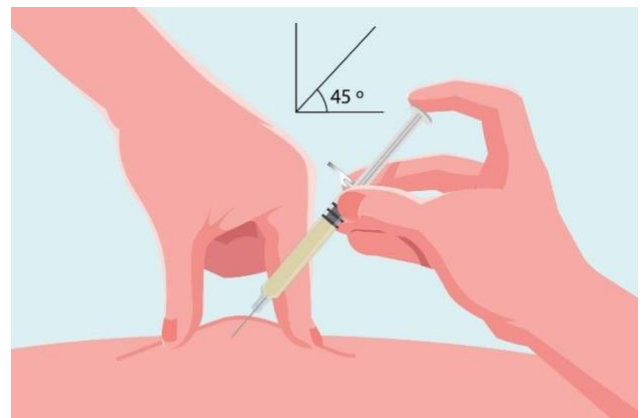


Figura I

- 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 J

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.



Figura K

- 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.

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.**

Distribuido por: ANI Pharmaceuticals, Inc., Baudette, MN 56623



Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la U.S. Food and Drug Administration.

Revisado: February 2025