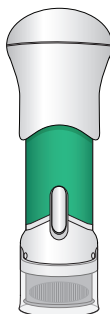


INSTRUCCIONES DE USO

Acthar® Gel
(repository corticotropin injection)
solo para administración subcutánea
Inyector precargado unidosis SelfJect™



Inyector de cuerpo verde: 40 unidades USP por 0.5 mL de Acthar Gel

Esta página se dejó en blanco a propósito.

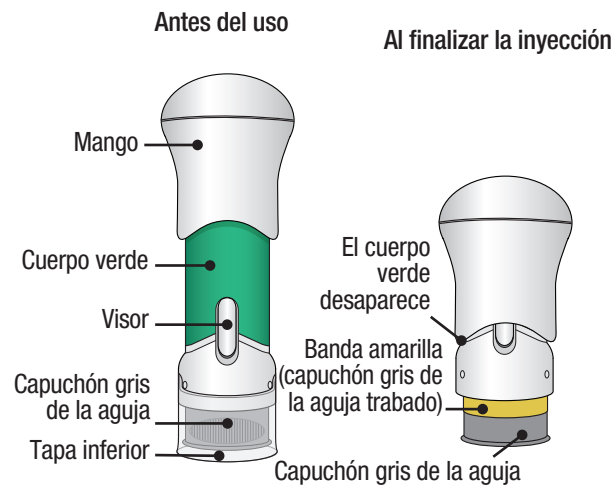
Primer paso: Lea estas instrucciones

- Lea minuciosamente, comprenda y siga estas instrucciones de uso antes de usar el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene dudas de cómo aplicar la inyección.

Información importante

- El inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel es solo para inyección subcutánea (debajo de la piel).
- Solo deben administrar el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel personas adultas de 18 años en adelante.
- El inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel es un inyector precargado concebido para usarse 1 sola vez (unidosis).
- El inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel de cuerpo verde solo se debe usar para administrar una dosis única de 40 unidades. Con este inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel no se pueden administrar dosis que no sean de 40 unidades.
- Este inyector **no es un autoinyector**. El mango debe bajarse con la mano (vea la figura “Partes del inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel” que hay a continuación).
- El inyector cuenta con un capuchón para la aguja diseñado para que la persona que administra la inyección u otras personas no sufran lesiones por un inyector usado.

Las partes del **inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel** se indican a continuación:



Conservación del inyector

- Conserve el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel en el refrigerador a entre 36 y 46 °F (entre 2 y 8 °C).
- Conserve el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel en su charola original de plástico para protegerlo de la luz.
- Cuando llegue el momento de usar el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel, saque 1 inyector del refrigerador y regrese al refrigerador todos los inyectores sin usar.
- Una vez retirado del refrigerador, el inyector se puede conservar a temperatura ambiente [entre 68 y 77 °F (entre 20 y 25 °C)] durante un máximo de **24 horas**.
- Si el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel ha estado a temperatura ambiente más de **24 horas**, llame a Mallinckrodt al 1-800-778-7898.

- **No** caliente el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel.
- **No** congele el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel.
- **No** exponga el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel a la luz solar directa.
- **Mantenga el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Segundo paso: Prepárese para usar el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel

- Busque un cuarto limpio y bien iluminado para aplicar la inyección.
- Saque del refrigerador la charola del inyector.
- Si las charolas del inyector están en una caja de varias unidades, saque una charola y regrese al refrigerador todas las demás sin usar.
- **No** inyecte Acthar Gel justo después de haberlo sacado del refrigerador. El inyector **no** funciona tan bien cuando está frío.



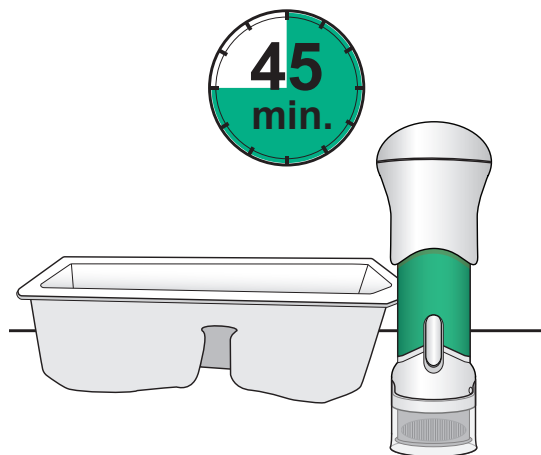
- Compruebe que tiene el medicamento y la dosis correctos.
- Revise la fecha de caducidad (EXP) que figura en la caja.

No lo use si ya pasó su fecha de caducidad.

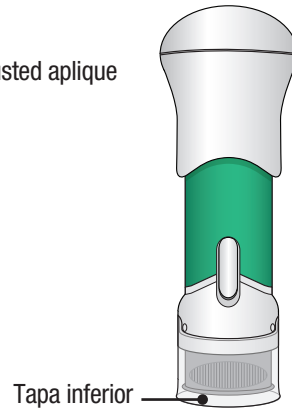


- Saque el inyector de su charola y déjelo sobre una superficie limpia, seca y plana para que se atempere a la temperatura ambiente durante un mínimo de **45 minutos** y un máximo de **24 horas** antes de usarlo.

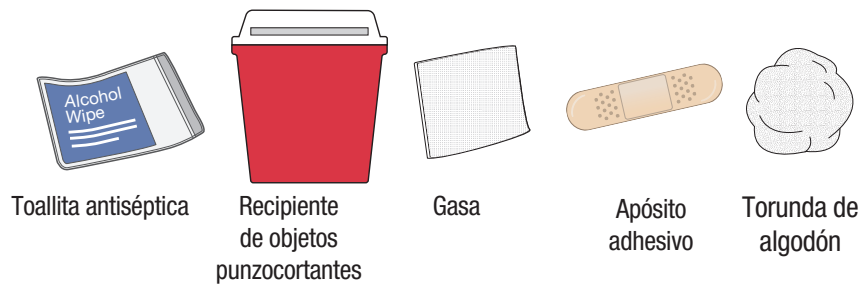
No caliente el inyector.



- Antes de su uso, el inyector debe verse así.
- La tapa inferior debe permanecer en el inyector hasta que usted aplique la inyección.

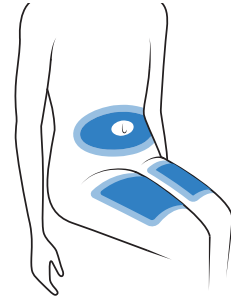


- **No** use el inyector si le falta la tapa inferior o no está bien acoplada.
- Si se le cae el inyector, inspecciónelo. **No** use el inyector si está dañado o se le ha salido la tapa inferior.
- Prepare una toallita antiséptica y el recipiente de objetos punzocortantes.
- También puede preparar un apósito adhesivo, una gasa o una torunda de algodón por si los necesita después de la inyección para detener un sangrado.

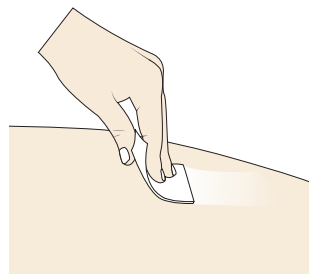


Tercer paso: Elija y limpie el lugar de inyección

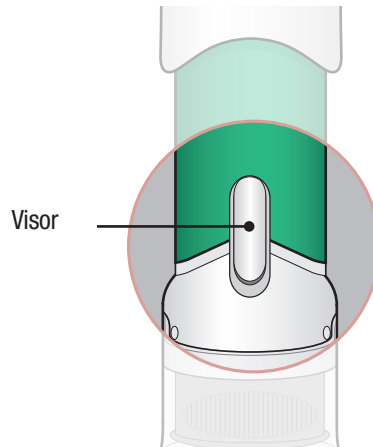
- El inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel es solo para inyección subcutánea (debajo de la piel).
- **Elija 1 de estos lugares de inyección:**
 - Parte superior del muslo
 - Panza (abdomen), pero a más de 1 pulgada del ombligo
 - Parte posterior del brazo (solo si aplica la inyección otra persona)
- Elija un lugar diferente en cada inyección. **No** use el mismo lugar de inyección más de 1 vez por semana.
- **No** aplique la inyección a través de la ropa.
- **No aplique la inyección:**
 - En piel irritada (roja, hinchada o dolorosa)
 - Sobre tatuajes
 - En verrugas
 - En cicatrices
 - En marcas de nacimiento
 - A 1 pulgada o menos de la rodilla
 - A 1 pulgada o menos de la ingle
 - En estrías
- Lávese bien las manos con agua y jabón.



- Limpie el lugar de inyección con una toallita antiséptica.
- **No** toque el lugar de la inyección una vez que lo haya limpiado, ni le sople ni le aplique un ventilador.



Cuarto paso: Inspeccione el inyector y quite la tapa



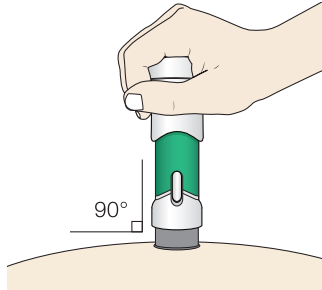
- **Antes de continuar, asegúrese de que el inyector se haya atemperado a temperatura ambiente durante al menos 45 minutos.**
- Inspeccione el medicamento en el visor.
- Si hay condensación (agua) sobre el visor, pásele un paño seco para quitarla.
- Vea el medicamento en el visor. Debe ser una disolución límpida de un color pálido amarillo o anaranjado.
- **No use** el medicamento si está turbio o se ven partículas.
- **Importante:** Es normal ver burbujas de aire.
- Jale la tapa inferior para quitarla y bótela en la basura doméstica.
- Evite tocar el capuchón gris de la aguja. En este momento, el inyector queda listo para usarse.
- Una vez que el inyector se haya atemperado durante al menos 45 minutos y usted haya preparado el lugar de la inyección, use de inmediato el inyector.
 - **No vuelva a ponerle la tapa** al inyector, ya que podría dañarse la aguja.



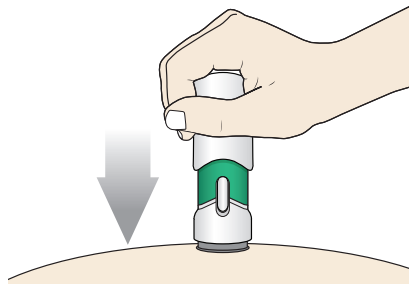
- Una vez que haya retirado la tapa inferior, no deje que el capuchón gris de la aguja toque ninguna superficie antes de la inyección.

Quinto paso: Aplique la inyección

- Ponga el inyector directamente sobre la piel limpia, con un ángulo de 90 grados.
No pellizque la piel.



- **Presione lentamente** el mango hacia abajo para inyectar el medicamento.
No levante el inyector durante la inyección. Si lo hace, el inyector se trabará y no se administrará la dosis completa del medicamento.
Quizá escuche un “clic” al comenzar la inyección.



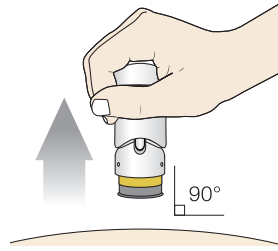
- La inyección termina cuando el cuerpo verde desaparece y es posible que se escuche un “clic”.



Antes de levantar el inyector, revise para comprobar que no se siga viendo ninguna parte del cuerpo verde. Si se ve color, siga bajando el mango hasta que el cuerpo verde desaparezca por completo.

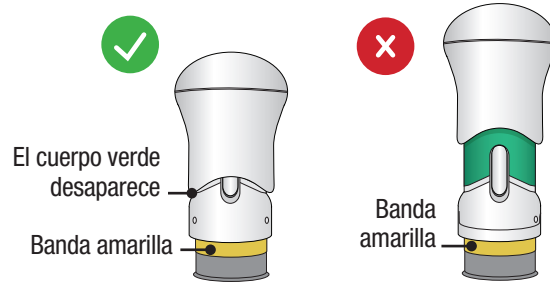
Sexto paso: Levante el inyector

- Levante el inyector directamente hacia arriba manteniendo un ángulo de 90 grados con el lugar de inyección. Si se ve la banda amarilla, significa que el capuchón de la aguja está trabado. No puede volver a usar el inyector.



Una vez finalizada la inyección, el inyector debe verse así:

Después de su uso, el inyector **no debe verse así:**



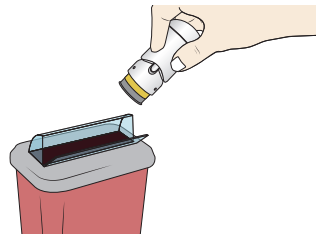
Si ve el cuerpo verde y la banda amarilla al mismo tiempo, significa que no se administró la dosis completa.

No intente aplicar de nuevo la inyección con este inyector. **No** use otro inyector. Comuníquese con su proveedor de atención médica.

- Si aparece algún sangrado en el lugar de la inyección, tápelo con un apósito adhesivo, una torunda de algodón o una gasa. Presione con suavidad hasta que se detenga el sangrado.

Séptimo paso: Bote (deseche) el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel usado

- Inmediatamente después de su uso, deposite el inyector precargado unidosis SelfJect de Acthar Gel usado en un recipiente de objetos punzocortantes aprobado por la FDA.



- No** bote el inyector en la basura doméstica.
- Si no tiene un recipiente de objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:
 - sea de un plástico resistente;
 - se pueda cerrar con una tapa hermética resistente a la punción e impida que sobresalgan los objetos punzocortantes;
 - se mantenga vertical y estable durante el uso;
 - no permita fugas; y
 - esté debidamente rotulado para advertir de que el recipiente contiene desechos peligrosos.

- Cuando el recipiente de objetos punzocortantes esté casi lleno, usted deberá seguir la normativa de su comunidad relativa al desecho correcto del recipiente de objetos punzocortantes. Podría haber leyes locales o estatales sobre el modo de desechar agujas y jeringas usadas. Si desea más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes en su estado de residencia, visite la página de la FDA <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- No bote su recipiente de objetos punzocortantes en la basura doméstica a menos que la normativa de su comunidad se lo permita.
- No recicle el recipiente de objetos punzocortantes.

Fabricado para:
Mallinckrodt ARD LLC
Bridgewater, NJ 08807

SPC-0204 Rev 7
US-2400165

Estas instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Fecha de aprobación: 02/2024



127013