

Polimunol 40

Glatiramer Acetato 40 mg

Inyectable
Jeringa prellenada
Uso Subcutáneo

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

IMPORTANTE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
 - Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES POLIMUNOL 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR POLIMUNOL 40
3. CÓMO USAR POLIMUNOL 40
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE POLIMUNOL 40
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES POLIMUNOL 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Polimunol 40 es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento de personas con diversas formas de esclerosis múltiple (EM). Siempre use el medicamento exactamente como se lo dijo su médico.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR POLIMUNOL 40

No se deberá administrar Polimunol 40

- Si es alérgico al Acetato de Glatiramer o al manitol.
- Si está embarazada.

Tenga especial cuidado con Polimunol 40

Consulte a su médico si usted padece algún problema de riñón o de corazón, ya que podría necesitar hacerse análisis o reconocimientos periódicos.

Niños: Polimunol 40 no se puede utilizar en niños menores de 12 años.

Ancianos: Polimunol 40 no ha sido estudiado específicamente en pacientes ancianos. Por favor consulte con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso adquiridos sin receta, vitaminas y suplementos de hierbas.

Polimunol 40 puede afectar a la manera en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar cómo funciona Polimunol 40. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de los medicamentos que toma y muéstrela a su médico cuando agregue un medicamento nuevo.

Embarazo y lactancia

No use Polimunol 40 si está embarazada. Informe a su médico si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento o si planea quedarse embarazada.

Debería utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Polimunol 40.

Se desconoce si Polimunol 40 pasa a la leche materna. Si está amamantando o planea amamantar hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras usa Polimunol 40.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Polimunol 40 tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

3. CÓMO USAR POLIMUNOL 40

Siga exactamente las instrucciones de administración de Polimunol 40 indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis en adultos y adolescentes a partir de los 12 años, es de 40 mg de Acetato de Glatiramer (el contenido de una jeringa prellenada) administrados bajo la piel (por vía subcutánea), 3 veces por semana.

Es muy importante que la inyección de Polimunol 40 se realice correctamente:

- Sólo dentro del tejido debajo de la piel (tejido subcutáneo) (ver "Instrucciones de uso")
- A la dosis indicada por su médico. Administre únicamente la dosis prescrita por su médico.
- Nunca utilice la misma jeringa más de una vez. Cualquier producto no utilizado o sobrante deberá ser descartado.
- No mezcle o coadministre el contenido de las jeringas prellenadas de Polimunol 40 con ningún otro producto.
- Si la solución contiene partículas, no la utilice. Use una jeringa nueva.

La primera vez que utilice Polimunol 40 se le darán instrucciones completas y será supervisado por un médico o una enfermera. Ellos estarán con usted durante la inyección y media hora más tarde, solo para asegurarse de que no tiene ningún problema.

Instrucciones de uso

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar Polimunol 40.

Antes de la inyección asegúrese de que tiene todo lo que necesita:

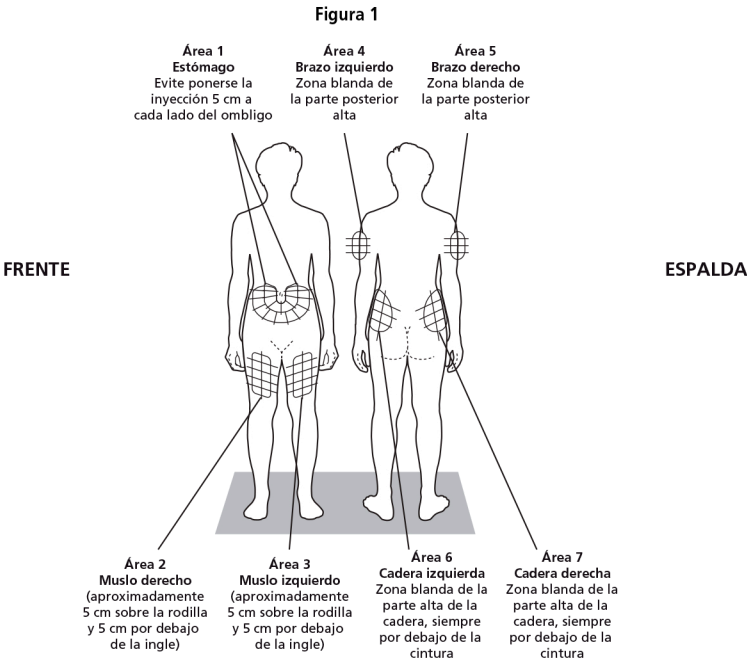
- Un blister con la jeringa prellenada de Polimunol 40 solución inyectable.
- Un contenedor para desechar las agujas y jeringas usadas.

Para cada inyección, extraiga del envase solo un blister con una jeringa prellenada. Mantenga el resto de las jeringas en el envase.

Si mantuvo el producto en la heladera, extraiga el blister que contiene la jeringa al menos 20 minutos antes de que vaya a inyectarse el medicamento, así tomará la temperatura ambiente.

Lávese las manos enérgicamente con agua y jabón.

Elija un lugar para la inyección siguiendo los diagramas de orientación (figura 1).



Hay siete posibles zonas habituales para la inyección en su cuerpo: brazos, muslos, nalgas y abdomen.

Dentro de cada área de inyección existen múltiples lugares para la inyección. Elija cada día un lugar diferente para poner la inyección, así reducirá la posibilidad de irritación o de dolor en el lugar de la inyección. Cambie de lugar para la inyección dentro de cada área. No use siempre el mismo lugar para la inyección.

Advertencia

No se inyecte en ninguna zona que esté dolorida o sin color, o en donde note nódulos o bultos firmes.

Se recomienda planificar los lugares para la inyección en un esquema, y anotarlos en un diario.

Existen algunos lugares en su cuerpo que pueden ser difíciles para la auto-inyección (como la parte de atrás de su brazo). Si quiere usarlos, puede necesitar ayuda.

Cómo inyectar

- Limpie y desinfecte el lugar elegido para la inyección (por ejemplo con algodón y alcohol)
- Retire la jeringa del blister protector despegando la etiqueta de papel.
- Quite el capuchón de la aguja.

• Pellizque suavemente la piel haciendo un pliegue entre el dedo pulgar e índice y con suavidad (figura 2), introduzca la aguja en la piel como se indica en la figura 3. Inyecte el medicamento empujando el émbolo firmemente hasta el tope quedando la jeringa vacía.

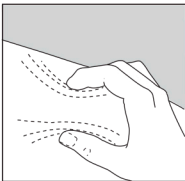


Figura 2

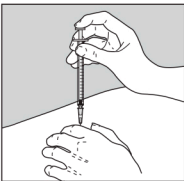


Figura 3

- Retire la jeringa y la aguja.
- Descarte la jeringa en un contenedor seguro para productos descartables. No tire las jeringas usadas a la basura, deposítelas cuidadosamente en un contenedor a prueba de perforaciones según las recomendaciones de su médico o enfermera.

Si tiene alguna duda sobre el efecto de Polimunol 40, comuníquese a su médico.

Si usa más Polimunol 40 del que debiera

Dígaselo a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis ó ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó usar Polimunol 40
Adminístreselo en cuanto lo recuerde pero no se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Adminístrese la siguiente dosis 48 horas después.
Si interrumpe el tratamiento con Polimunol 40
No deje de utilizar Polimunol 40 sin consultar con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Polimunol 40 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
Usted raramente puede desarrollar una reacción alérgica grave a este medicamento.
Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar Polimunol 40 y llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Erupción en la piel (manchas rojas o ronchas).
- Inflamación de los párpados, la cara o los labios.
- Repentina dificultad para respirar.
- Convulsiones.
- Desvanecimiento.

Otras reacciones tras la inyección (inmediatamente después de la inyección)
Algunas personas pueden tener uno o más de los siguientes síntomas minutos después de la inyección de Polimunol 40. Estos normalmente no suponen ningún problema y desaparecen en media hora.
No obstante, si los siguientes síntomas duran más de 30 minutos, llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Enrojecimiento del pecho o la cara.
- Sensación de opresión en el pecho.
- Dificultad para respirar.
- Latidos del corazón rápidos y fuertes (palpitaciones).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos
Muy frecuentes (más de uno de cada 10 pacientes)

- Reacciones de la piel en el lugar de inyección. Estas incluyen: enrojecimiento de la piel, dolor, formación de ampollas, picazón, hinchazón de los tejidos, inflamación e hipersensibilidad en el lugar de la inyección. Estas reacciones en el lugar de la inyección no son anormales y normalmente desaparecen con el tiempo.

Además los efectos adversos muy frecuentes incluyen:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas.
- Trastornos generales: sensación de debilidad, dolor en el pecho, dolor inespecífico.
- Infecciones: infecciones, gripe.
- Trastornos musculoesqueléticos: dolor en las articulaciones o la espalda.
- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, depresión.
- Trastornos respiratorios: sensación de falta de aire.
- Trastornos de la piel: erupción en la piel.

Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes)

- Trastornos de la sangre: hinchazón de los ganglios linfáticos.
- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos rápidos, latidos rápidos y palpitantes (palpitaciones).
- Trastornos del oído: dolor de oído, problemas de audición.
- Trastornos oculares: problemas oculares, visión doble.
- Trastornos gastrointestinales: alteración del funcionamiento del recto, estreñimiento, indigestión, dificultad para tragar, incontinencia intestinal, vómitos, caries dentales.
- Trastornos generales: resfriado, escalofríos, reacciones locales, retención de líquidos, hinchazón de las rodillas, hinchazón de la cara, elevación de la temperatura, pérdida de tejido bajo la piel en el lugar de la inyección.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas.
- Infecciones: infección del tracto respiratorio, del estómago, del oído, goteo de nariz, herpes labial, absceso dental, candidiasis vaginal.
- Trastornos metabólicos: aumento de peso, pérdida del apetito.
- Trastornos hepáticos: resultados anormales de las pruebas de la función hepática.
- Trastornos musculoesqueléticos: dolor en el cuello.
- Trastornos proliferativos: crecimiento anormal de tejidos en ciertas zonas de la piel.
- Trastornos del sistema nervioso: alteración del sentido del gusto, tensión anormal de los músculos, migraña, problemas en el habla, desvanecimiento, temblor.
- Trastornos psiquiátricos: nerviosismo.
- Trastornos de los riñones y las vías urinarias: incapacidad para vaciar su vejiga, necesidad de vaciar rápidamente su vejiga o de orinar frecuentemente.
- Trastornos respiratorios: tos, rinitis.
- Trastornos de la piel: moretones, transpiración excesiva, picazón, urticaria y otros problemas en la piel.

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1000 pacientes)

- Trastornos de la sangre: cambio en el número o la forma de los glóbulos blancos, disminución de las plaquetas, aumento del tamaño del bazo.
- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos anticipados, latidos cardíacos rápidos o lentos.
- Trastornos endocrinos: agrandamiento o hiperactividad de la tiroides.
- Trastornos oculares: cataratas, excoiraciones en el globo ocular, sequedad ocular, sangrado en el ojo, párpado caído, dilatación de la pupila, visión anormal o pérdida de visión.
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del intestino, pólipos en el colon, eructos, úlcera en el esófago, inflamación de las encías, sangrado rectal, agrandamiento de las glándulas salivales.
- Trastornos generales y en el sitio de inyección: sensación de resaca, temperatura corporal más baja de lo normal (hipotermia), quistes, inflamación no específica o destrucción de tejidos en el lugar de la inyección, problemas en las membranas mucosas.
- Infecciones: abscesos, furúnculos, infección de la piel o del riñón, herpes.
- Lesiones traumáticas o intoxicaciones: cansancio tras la aplicación.
- Trastornos hepatobiliares: cálculos biliares, agrandamiento del hígado.
- Trastornos metabólicos: baja tolerancia al alcohol, gota, aumento de los lípidos (grasas) en la sangre, alteraciones en análisis de sangre (aumento del sodio, disminución de la ferritina).
- Trastornos musculoesqueléticos: hinchazón de las articulaciones (artritis u osteoartritis), disminución de la masa muscular.
- Trastornos proliferativos: cáncer de piel.
- Trastornos del sistema nervioso: entumecimiento de las manos y dolor, trastornos mentales, crisis (convulsión), problemas para leer y escribir, espasmos musculares, deterioro del tono muscular, inflamación de los nervios, debilidad muscular, parálisis, movimientos oscilatorios de los ojos, pie caído, alteración del estado de la conciencia.
- Embarazo: aborto.
- Trastornos psiquiátricos: sueños extraños, confusión, estado anormalmente feliz o activo, ver u oír cosas que no están ahí, agresividad, cambios de personalidad, intento de suicidio.
- Trastornos del riñon y las vías urinarias: sangre en la orina u otros problemas en el sistema urinario, piedras en los riñones.
- Trastornos del aparato reproductor: mamas turgentes, erecciones prolongadas, dificultad para la erección, prolapso, problemas vaginales, de próstata o de los testículos, sangrado vaginal, citología con resultados anormales.
- Trastornos respiratorios: problemas pulmonares, sensación de estrechamiento de la garganta, dificultades para respirar, respiración anormalmente rápida o profunda (hiperventilación), sangrado de la nariz.
- Trastornos de la piel: hinchazón de los capilares, erupción en la piel por contacto, bultos en la piel que pueden ser dolorosos o estar enrojecidos.
- Trastornos vasculares: várices.

Raros (entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes) y muy raros (menos de 1 de cada 10000 pacientes)

- Reacción alérgica grave.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE POLIMUNOL 40

Conservar el producto en heladera (2 ° a 8 °C). No congelar.
Cuando no pueda mantenerse en heladera, conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C, durante no más de un mes y por única vez.
Las jeringas deben conservarse en su envase original.
No utilizar Polimunol 40 después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No congele las jeringas de Polimunol 40. Si una jeringa se congela, deséchela en un contenedor de objetos punzocortantes (ver “Instrucciones de uso”).

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Polimunol 40
El principio activo es Glatiramer Acetato.
Cada jeringa prellenada contiene 40 mg de Glatiramer Acetato (equivalente a 36 mg de Glatiramer). Los demás componentes son: Manitol, Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml.
Contenido del envase
Envase conteniendo 12 jeringas prellenadas de 1 ml.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, POLIMUNOL 40 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Synthon-Bagó – Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - programa@synthonbago.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.957. Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 13108/16.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.