



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = **13108**

BUENOS AIRES, **30 NOV. 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-17507-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada POLIMUNOL / GLATIRAMER ACETATO, forma farmacéutica INYECTABLE, Certificado n° 56.957.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

- 13108

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,


EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorícese a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará POLIMUNOL 40 la nueva concentración de GLATIRAMER ACETATO (equivalente a 36 mg de GLATIRAMER) 40,0 mg/ml, para la forma farmacéutica INYECTABLE, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.957 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fs. 29, 45 Y 61, se desglosa fs. 29; y prospectos de fs. 30 a 44, de 46 a 60 y de 62 a 76, se desglosa de fs. 30 a 44.


guss
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº = **13108**

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.


ARTICULO 5º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-17507-14-9

DISPOSICIÓN Nº = **13108**

ES.-

MSB


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**13108**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.957, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: POLIMUNOL 40
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLATIRAMER ACETATO
- FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: GLATIRAMER ACETATO (equivalente a 36 mg de GLATIRAMER) 40,0 mg/ml
- EXCIPIENTES: MANITOL 40,0 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1,0 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: JERINGA DE VIDRIO PRELLENADA TIPO I TRANSPARENTE E INCOLORA CON CIERRE TAPON Y EMBOLO DE GOMA BROMOBUTILO TIPO I, EN ENVASES QUE CONTIENEN 6, 7, 12, 14, 28 Y 30 JERINGAS PRELLENADAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO EL PRODUCTO EN HELADERA ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. CUANDO NO PUEDA MANTENERSE EN HELADERA, CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA

11/11/16



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C, DURANTE NO MAS DE UN MES Y POR UNICA VEZ.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BAGO S.A.: CALLE N° 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. (ELABORACION COMPLETA); SINERGIUM BIOTECH S.A.: RUTA 9 Km 38,7, GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7476/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13149-12-3

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. Certificado de Autorización n° 56.957, en la Ciudad de Buenos Aires. **30 NOV 2016**

Expediente n° 1-47-17507-14-9

DISPOSICIÓN N°

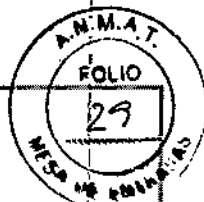
ES.-

13108

M36

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

30 NOV. 2016

13108

Polimunol 40
Glatiramer Acetato 40 mg
Inyectable
Jeringa prellenada
Uso subcutáneo

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene: Glatiramer Acetato (equivalente a 36 mg de Glatiramer) 40 mg. Excipientes: Manitol; Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml.

Contenido: 6 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml.

Posología: según prescripción médica.

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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.957.

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

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida Nro.:

Fecha de vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 7, 12, 14, 28 y 30 jeringas prellenadas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

Bagó
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
30
MESA DE ENLACE

PROYECTO DE PROSPECTO

13108

Polimunol 40
Glatiramer Acetato 40 mg
Inyectable
Jeringa prellenada
Uso subcutáneo

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene: Glatiramer Acetato (equivalente a 36 mg de Glatiramer) 40 mg. Excipientes: Manitol; Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antineoplásico e inmunomodulador. Código ATC: L03AX13.

INDICACIONES

Polimunol 40 está indicado para el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido de esclerosis múltiple (EM) o un síndrome clínico aislado sugestivo de EM, y están considerados como de alto riesgo para el desarrollo de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD).

Polimunol 40 está indicado para reducir la frecuencia de recaídas en pacientes ambulatorios (es decir que pueden caminar sin ayuda), con esclerosis múltiple remitente, recurrente (EMRR). En los ensayos clínicos esta se caracterizó por al menos dos ataques de disfunción neurológica durante los dos años anteriores. **Polimunol 40** no está indicado en la EM progresiva primaria o secundaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Polimunol 40 contiene como sustancia activa Acetato de Glatiramer, la sal acética de polipéptidos sintéticos, conteniendo cuatro aminoácidos naturales: ácido L-glutámico, L-alanina, L-tirosina y L-lisina en rangos de fracciones molares de 0,129 - 0,153, 0,392 - 0,462, 0,086 - 0,100 y 0,300 - 0,374, respectivamente. El peso molecular promedio del Acetato de Glatiramer está en el rango de 5000 - 9000 daltons.

El Acetato de Glatiramer es un agente inmunomodulador, el cual modifica la respuesta autoinmune específica de la mielina.

El mecanismo de acción de Acetato de Glatiramer en los pacientes con EM no está completamente dilucidado. Sin embargo, se piensa que actúa modificando los procesos inmunes que en la actualidad se cree que son los responsables de la patogénesis de la EM. Esta hipótesis se basa en los hallazgos de los estudios llevados a cabo para explorar la patogénesis de la encefalomiелitis alérgica experimental (EAE), una enfermedad inducida en varias especies animales mediante la inmunización frente a un material procedente del sistema nervioso central que contiene mielina y que frecuentemente se utiliza como modelo animal experimental de la EM. Los estudios en animales y en pacientes con EM sugieren que tras su

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

Bagó
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO; M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

administración, se inducen y activan periféricamente células T_H1 y T_H2 específicas de Acetato de Glatiramer.

Farmacocinética

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes. Los datos in vitro y los limitados datos obtenidos en voluntarios sanos indican que con la administración subcutánea de Acetato de Glatiramer, el principio activo se absorbe fácilmente y una gran parte de la dosis se degrada rápidamente a fragmentos más pequeños en el tejido subcutáneo.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para administración subcutánea. No administrar por vía intravenosa.

La dosis recomendada en adultos de Polimunol 40 es 1 jeringa prellenada (40 mg de Acetato de Glatiramer) administrada 3 veces por semana y con al menos 48 horas entre cada administración.

Actualmente no se conoce el tiempo que el paciente debe permanecer bajo tratamiento.

El médico tratante es quien debe decidir en cada caso si el paciente debe tratarse a largo plazo.

Uso en niños y adolescentes

No se han llevado a cabo ensayos clínicos controlados, prospectivos, aleatorizados, o estudios farmacocinéticos en niños o adolescentes. No obstante, los limitados datos publicados sugieren que el perfil de seguridad en adolescentes de 12 a 18 años de edad que recibieron Acetato de Glatiramer es similar al observado en adultos. No existe suficiente información disponible acerca del uso de Acetato de Glatiramer en niños menores de 12 años de edad como para hacer ninguna recomendación de uso. Por lo tanto, Acetato de Glatiramer no debe utilizarse en esta población.

Uso en ancianos

Acetato de Glatiramer no ha sido estudiado específicamente en ancianos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Acetato de Glatiramer no ha sido estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal.

Instrucciones de uso

Quitar una jeringa prellenada. Dejar la jeringa prellenada en reposo a temperatura ambiente durante 20 minutos para permitir que la solución se entibie y quede a temperatura ambiente. Inspeccionar visualmente la jeringa en busca de partículas y decoloración antes de su administración. La solución de la jeringa debe verse clara, entre transparente y levemente amarilla. Si se observan partículas o decoloración, descartar la jeringa.

Los pacientes deben ser instruidos en técnicas de auto-inyección, y deben estar supervisados por un profesional sanitario, la primera vez que se autoinyectan y durante los 30 minutos siguientes.

Cada día se debe elegir un lugar diferente para la inyección, de esta manera se reducirá la posibilidad de irritación y dolor en el lugar de la inyección. Los lugares para la auto-inyección son el abdomen, los brazos, las caderas y los muslos.

La jeringa prellenada es para un único uso. Desechar porciones sin usar.

CONTRAINDICACIONES

Polimunol 40 está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al Acetato de Glatiramer o al manitol.
- Mujeres embarazadas.

13108

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Polimunol 40 sólo debe administrarse por vía subcutánea. **Polimunol 40** no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

El inicio del tratamiento con **Polimunol 40** debe estar supervisado por un neurólogo o un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

El médico que trata al paciente debe explicarle que una de las siguientes reacciones pueden ocurrir a los pocos minutos de una inyección de **Polimunol 40**: vasodilatación (rubefacción), dolor torácico, disnea, palpitaciones o taquicardia. La mayoría de estos síntomas son de corta duración y remiten espontáneamente sin secuelas. Si apareciera un efecto adverso grave, el paciente debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Polimunol 40** y contactar con su médico o a un servicio de urgencias. Según criterio médico podría instaurarse tratamiento sintomático.

No hay evidencias que sugieran la existencia de algún grupo determinado de pacientes con un riesgo especial para estas reacciones. Sin embargo, se debe tener precaución cuando Acetato de Glatiramer se administra a pacientes con alteraciones cardíacas pre-existentes. Debe realizarse un seguimiento regular de estos pacientes durante el tratamiento. Raramente se han comunicado convulsiones y/o reacciones alérgicas o anafilactoides.

Raramente podrían aparecer reacciones de hipersensibilidad graves (por ejemplo, broncoespasmo, anafilaxis o urticaria). Si las reacciones son graves, debe instaurarse el tratamiento adecuado y suspenderse la administración de Acetato de Glatiramer.

Se detectaron anticuerpos reactivos al acetato de Acetato de Glatiramer en sueros de pacientes durante el tratamiento diario crónico con Acetato de Glatiramer. Los niveles máximos obtenidos correspondían a una duración media de tratamiento de 3-4 meses, los cuales, posteriormente, descendían y se estabilizaban en un nivel ligeramente superior al basal.

No existe evidencia que sugiera que esos anticuerpos reactivos al Acetato de Glatiramer sean neutralizantes o que su formación pueda afectar a la eficacia clínica de Acetato de Glatiramer.

En los pacientes con insuficiencia renal, debe controlarse la función renal durante el tratamiento con Acetato de Glatiramer. Aunque no exista evidencia de depósito glomerular de complejos inmunes en pacientes, no se puede descartar dicha posibilidad.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha evaluado formalmente la interacción de Acetato de Glatiramer con otros medicamentos.

No existen datos sobre la interacción con el interferón beta.

En pacientes tratados con Acetato de Glatiramer que están recibiendo concomitantemente corticosteroides se ha observado una incidencia elevada de reacciones en el lugar de la inyección.

Los estudios in vitro sugieren que el Acetato de Glatiramer en sangre se une altamente a proteínas plasmáticas, pero no es desplazado por, ni desplaza a fenitoína o carbamazepina. Sin embargo, como Acetato de Glatiramer en teoría tiene la capacidad de afectar a la distribución de fármacos que se unen a proteínas plasmáticas, el uso concomitante de tales medicamentos debe ser cuidadosamente controlado.

Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso del Acetato de Glatiramer en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para predecir los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrional / fetal, el parto y el desarrollo postnatal. No se conoce el riesgo potencial en humanos. Acetato de Glatiramer está contraindicado durante el embarazo.

Se debe considerar una protección anticonceptiva durante el empleo de este medicamento.

Lactancia

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

Bagó
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

No se dispone de datos sobre la excreción de Acetato de Glatiramer, sus metabolitos o anticuerpos en leche materna. Se debe tener precaución cuando Acetato de Glatiramer se administre a madres lactantes, evaluando la relación riesgo y beneficio para la madre y el niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

En todos los ensayos clínicos, las reacciones en el lugar de inyección fueron las más frecuentes y se comunicaron por la mayoría de los pacientes que recibieron Acetato de Glatiramer. En estudios controlados, el porcentaje de pacientes que comunicaron estas reacciones, al menos una vez, fue mayor después del tratamiento con Acetato de Glatiramer (70%) que con las inyecciones de placebo (37%). Las reacciones en el lugar de inyección notificadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con Acetato de Glatiramer que con placebo, fueron: eritema, dolor, tumefacción, prurito, edema, inflamación e hipersensibilidad. Se ha descrito como reacción inmediata post-inyección, la asociada con al menos uno o más de los siguientes síntomas: vasodilatación, dolor torácico, disnea, palpitaciones o taquicardia. Esta reacción podría presentarse a los pocos minutos de una inyección con Acetato de Glatiramer. Al menos uno de los componentes de esta reacción inmediata post-inyección fue comunicado en al menos una ocasión, por el 31% de los pacientes que recibieron Acetato de Glatiramer comparado con el 13% de los pacientes que recibieron placebo (1).

En la siguiente tabla se muestran todas las reacciones adversas que fueron notificadas con más frecuencia en los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer que en los tratados con placebo. Estos datos provienen de cuatro ensayos clínicos pivotaes, doble ciego y controlados con placebo con un total de 512 pacientes tratados con Acetato de Glatiramer y 509 pacientes tratados con placebo hasta 36 meses. Tres ensayos en EMRR incluyeron un total de 269 pacientes tratados con Acetato de Glatiramer y 271 pacientes tratados con placebo hasta 35 meses. El cuarto ensayo, en pacientes que habían experimentado un primer episodio clínico y fueron determinados como de alto riesgo para desarrollar EMCD, incluyó 243 pacientes tratados con Acetato de Glatiramer y 238 pacientes tratados con placebo durante un período de tiempo de hasta 36 meses.

(1) Los componentes individuales de la reacción post-inyección inmediata se relacionan en la tabla bajo su frecuencia respectiva.

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
27
M.S.A. de CHIRIQUÍ

Sistema órgano clase	Muy frecuentes (> 1 / 10)	Frecuentes (> 1 / 100, < 1 / 10)	Poco frecuentes (> 1 / 1000, < 1 / 100)
Infecciones	Infección, gripe.	Bronquitis, gastroenteritis, herpes simplex*, otitis media, rinitis, abscesos dentales, candidiasis vaginal*.	Absceso, celulitis, forúnculo, herpes zoster, pielonefritis.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluye quistes y pólipos)		Neoplasia cutánea benigna*.	Cáncer de piel.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Linfadenopatía*.	Leucocitosis, leucopenia, esplenomegalia trombocitopenia, morfología anormal de linfocitos.
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad.	
Trastornos endocrinos			Bocio, hipertiroidismo.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia, aumento de peso*.	Intolerancia al alcohol, gota, hiperlipidemia, hipernatremia, descenso de la ferritina sérica.
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, depresión.	Nerviosismo*.	Sueños anormales, estado confusional, euforia, alucinaciones, hostilidad, manía, trastornos de la personalidad, intento de suicidio.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

13108



Sistema órgano clase	Muy frecuentes (> 1 / 10)	Frecuentes (> 1 / 100, < 1 / 10)	Poco frecuentes (> 1 / 1000, < 1 / 100)
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza.	Disgeusia, hipertonia, migraña, Trastorno del habla, síncope*, temblor*.	Síndrome del túnel carpiano, trastorno cognitivo, convulsión, disgrafía, dislexia, distonía, disfunción motora, mioclonus, neuritis, bloqueo neuromuscular, nistagmo, parálisis, parálisis del nervio peroneo, estupor, defecto del campo visual.
Trastornos oculares		Diplopía, trastornos oculares*.	Cataratas, lesión de la cornea, ojo seco, hemorragia ocular, ptosis del párpado, midriasis, atrofia óptica.
Trastornos del oído y del laberinto		Trastorno auditivo.	
Trastornos cardíacos		Palpitaciones*, taquicardia*.	Extrasístoles, bradicardia sinusal, taquicardia paroxística.
Trastornos vasculares	Vasodilatación*.		Varices.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea*.	Tos, rinitis estacional.	Apnea, sensación de asfixia, epistaxis, hiperventilación, laringoespasma, enfermedad pulmonar.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas*.	Trastornos anorrectales, estreñimiento, caries dentales, dispepsia, disfagia, incontinencia fecal, vómitos*.	Colitis, pólipos en el colon, enterocolitis, eructos, úlcera esofágica, periodontitis, hemorragia rectal, distensión de la glándula salival.
Trastornos hepatobiliares		Pruebas de función hepática anormales.	Colelitiasis, hepatomegalia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash*.	Equimosis, hiperhidrosis, prurito, trastornos de la piel*, urticaria.	Angioedema, dermatitis de contacto, eritema nodular, nódulo cutáneo.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor de espalda*.	Dolor de cuello.	Artritis, bursitis, dolor en flancos, atrofia muscular, osteoartritis.

LABORATORIO BAGÓ S.A.
 NADINA M. HRYCIUK
 FARMACÉUTICA
 Ma. 11.832

Bagó
 LABORATORIO BAGÓ S.A.
 JUAN MANUEL APPELLA
 FARMACÉUTICO - M.P. 17015
 DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
36
MESA DE ENFERMIERAS

Sistema órgano clase	Muy frecuentes (> 1 / 10)	Frecuentes (> 1 / 100, < 1 / 10)	Poco frecuentes (> 1 / 1000, < 1 / 100)
Trastornos renales y urinarios		Urgencia urinaria, polaquiuria, retención urinaria.	Hematuria, nefrolitiasis, trastornos del tracto urinario, anomalías en la orina. = 13108 Aborto. 00
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales			
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Congestión mamaria, disfunción eréctil, prolapso pélvico, priapismo, trastorno prostático, frotis cervical anormal, trastorno testicular, hemorragia vaginal, trastorno vulvovaginal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Astenia, dolor torácico*, reacciones en el punto de inyección* (1), dolor*.	Escalofríos*, edema facial*, atrofia en el lugar de inyección (2), reacción local*, edema periférico, edema*, pirexia.	Quiste, resaca, hipotermia, inflamación, necrosis en el lugar de inyección, alteración de la membrana mucosa.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Síndrome post-aplicación.

*Con una incidencia mayor del 2% (> 2 / 100) en el grupo tratado con Acetato de Glatiramer que en el grupo tratado con placebo. La reacción adversa sin el símbolo * representa una diferencia menor o igual al 2%.

(1) El término "reacciones en el lugar de inyección" (varios tipos) comprende todos los efectos adversos que ocurren en el lugar de inyección excluyendo atrofia y necrosis en el lugar de inyección, que se presentan separadamente dentro de la tabla.

(2) Incluye términos en relación con la lipoatrofia localizada en los lugares de inyección.

Se obtuvieron raras notificaciones de reacciones anafilactoides (>1 / 10000, < 1 / 1000) en pacientes con EM tratados con Acetato de Glatiramer en ensayos clínicos no controlados y en la experiencia poscomercialización del Acetato de Glatiramer.


SOBREDOSIFICACIÓN

Se han comunicado algunos casos de sobredosis, hasta 80 mg de Acetato de Glatiramer. Estos casos no se asociaron con ninguna otra reacción adversa aparte de las mencionadas en la sección "REACCIONES ADVERSAS".

No existe experiencia clínica con dosis superiores a 80 mg de Acetato de Glatiramer.

En ensayos clínicos, dosis diarias de hasta 30 mg de Acetato de Glatiramer durante 24 meses no se asociaron con reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección "REACCIONES ADVERSAS".

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.E. 19.022


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MARQUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



En caso de sobredosis, los pacientes deben ser monitoreados y debe instaurarse el tratamiento sintomático y de soporte apropiados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

13108

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6, 7, 12, 14, 28 y 30 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml.

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.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.957.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
138
MESA DE ENVIADOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Polimunol 40
Glatiramer Acetato 40 mg

-13108

Inyectable
Jeringa prellenada
Uso subcutáneo

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

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.

[Handwritten signature]
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Me. 11.832

Bagó
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

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.

13108

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).

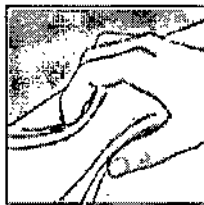


Figura 2

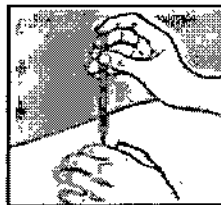


Figura 3

13108

- Retire la jeringa y la aguja.
- Descarte la jeringa en un contenedor seguro para productos descartables. No tire las jeringas usadas a la basura, dépositelas 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

Dígase 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

Adminístrelo 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.

- REFOLIADO N° 42
- Dificultad para respirar
 - Latidos del corazón rápidos y fuertes (palpitaciones).

13108

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.

A.N.M.A.T.

13108
ORIGINAL



- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos anticipados, latidos cardíacos rápidos o lentos.
- Trastornos endocrinos: agrandamiento o hiperactividad de la tiroides.
- Trastornos oculares: cataratas, excoriaciones 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.

LABORATORIO BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M. 11.832


LABORATORIO BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

A.N.M.A.T.
44

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
43

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").

13108

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

Envases conteniendo 6, 7, 12, 14, 28 y 30 jeringas prellenadas.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

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

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

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.957.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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.




LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO