



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

DISPOSICIÓN N° 7476

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013149-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera que dado el perfil de seguridad y la patología susceptible, incluso en edades tempranas, el Acetato de Glatiramer debe incluirse en un plan de gestión de riesgo.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el laboratorio inició por expediente 1-47-20854-12-0, el trámite tendiente a obtener la aprobación del plan de gestión de riesgo.



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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial POLIMUNOL y nombre/s genérico/s ACETATO DE GLATIRAMER, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente y presentar del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación de Medicamento.

ARTICULO 7º - Establécese que la firma LABORATORIOS BAGO S.A. deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo cuya aprobación tramita por expediente 1-47-20854-12-0.

ARTICULO 8º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del



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

producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

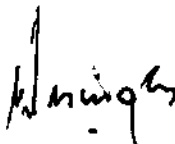
ARTICULO 9º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 10º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-013149-12-3

DISPOSICIÓN N°: **7 4 7 6**

g


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7476**

Nombre comercial: POLIMUNOL.

Nombre/s genérico/s: ACETATO DE GLATIRAMER.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: calle 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: POLIMUNOL.

Clasificación ATC: L03AX13.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido de esclerosis múltiple (EM) o síndrome clínico aislado sugestivo de EM, y están considerados como de alto riesgo



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

para el desarrollo de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD). 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 está se caracterizó por al menos dos ataques de disfunción neurológica durante los dos años anteriores. No está indicado en la EM progresiva primaria o secundaria.

Concentración/es: 20 MG de ACETATO DE GLATIRAMER.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ACETATO DE GLATIRAMER 20 MG. Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ML, MANITOL 40 MG.

Origen del producto: sintético.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico:

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA PELLEADA DE VIDRIO NEUTRO TIPO I

Presentación: 7, 14, 28 y 30.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 28 Y 30 JERINGAS PRELENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: desde: 2° C. hasta: 8° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **7476**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7476
M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7476



PROYECTO DE RÓTULO

Polimunol
Acetato de Glatiramer 20 mg
Inyectable
Jeringa prellenada
Uso Subcutáneo

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA
Contenido: 7 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml de solución inyectable.

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de Glatiramer 20,0 mg (equivalente a 18 mg de Glatiramer base). Excipientes: Manitol 40,0 mg; Agua para Inyectables c.s.p. 1,0 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 en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Estos al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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


Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Nº lote:

Vencimiento:

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

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


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PUNTA FERRERIA
FARMACÉUTICA
CALLE 4 NRO. 1429


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. H. ...
CO-DIRECTORA GENERAL
FARMACÉUTICA
MAR. 11. 2008

PROYECTO DE PROSPECTO

Polimunol
Acetato de Glatiramer 20 mg
Inyectable
Jeringa prellenada
Uso Subcutáneo

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene: Acetato de Glatiramer 20,0 mg (equivalente a 18 mg de Glatiramer base). Excipientes: Manitol 40,0 mg; Agua para Inyectables c.s.p. 1,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Otras citoquinas e inmunomoduladores. Código ATC: L03AX13.

INDICACIONES

Polimunol 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 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** no está indicado en la EM progresiva primaria o secundaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Acción Farmacológica**

Polimunol 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 encefalomielitis 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 administración, se inducen y activan periféricamente células T supresoras 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

La dosis recomendada en adultos de Polimunol es 1 jeringa prellenada (20 mg de Acetato de Glatiramer) administrada como inyección subcutánea, una vez al día. 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 20 mg por vía subcutánea diariamente 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.

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.

CONTRAINDICACIONES

Polimunol está contraindicado en los siguientes casos:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

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

El inicio del tratamiento con Polimunol 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: 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 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 preexistentes. 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 Glatiramér. 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 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 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: 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 comunicada, 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 placebo¹.

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.

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

Sistema órgano clase (SOC)	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, hipematremia, 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.

Sistema órgano clase (SOC)	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, laringoespasmó, Enfermedad pulmonar.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas*.	Trastornos anorrectales, Estreñimiento, caries dental, dispepsia, disfagia, incontinencia fecal, vómitos*.	Colitis, pólipos en el colon, enterocolitis, eructos, úlcera esofágica, periodontitis, hemorragia rectal, distensión de la glándula salivar.
Trastornos hepatobiliares		Pruebas de función hepática anormales.	Colelitis, 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.

Sistema órgano clase (SOC)	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.
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales			Aborto.
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*§, dolor*.	Escalofríos*, edema facial*, atrofia en el lugar de inyección*, 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-vacunación.

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%.

§ 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.

* 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 postcomercialización 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".

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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 7, 14, 28 y 30 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml de solución inyectable.

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 en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, POLIMUNOL 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.

Fecha de última revisión:

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

 **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.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Polimunol.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Polimunol 20 mg/ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar Polimunol
3. Cómo usar Polimunol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Polimunol
6. Si necesita Información Adicional

1. QUÉ ES Polimunol Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Polimunol es un medicamento que modifica el modo en que funciona el sistema inmunitario de su cuerpo (se clasifica como un agente inmunomodulador). Se cree que los síntomas de la esclerosis múltiple (EM) se producen por un defecto en el sistema inmunitario del organismo. Esto produce zonas de inflamación en el cerebro y en la médula espinal.

Polimunol se usa para reducir el número de veces que usted sufre ataques de EM (recaídas). No se ha demostrado que ayude si usted padece alguna forma de EM que no tiene recaídas, o casi ninguna recaída.

Polimunol puede no tener efecto alguno en la duración de un ataque de EM, o en lo mal que usted lo pasa durante un ataque.

Se utiliza para tratar pacientes que pueden caminar sin ayuda.

Polimunol puede usarse también en pacientes que han experimentado síntomas por primera vez, que indican un alto riesgo de desarrollar EM. Su médico descartará cualquier otro motivo que explique estos síntomas antes de iniciar el tratamiento.

2. ANTES DE USAR Polimunol

No se deberá administrar Polimunol:

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

Tenga especial cuidado con Polimunol

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 no se puede utilizar en niños menores de 12 años.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Polimunol 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**.

En el caso de que quiera amamantar mientras está en tratamiento con **Polimunol**, hable primero con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si **Polimunol** tiene influencia sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. CÓMO USAR Polimunol

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Polimunol** indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria en adultos y adolescentes a partir de 12 años es una jeringa prellenada (20 mg de Acetato de Glatiramer), administrada bajo la piel (por vía subcutánea).

Es muy importante que la inyección de **Polimunol** 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** con ningún otro producto.
- Si la solución contiene partículas, no la utilice. Use una jeringa nueva.

La primera vez que utilice **Polimunol** 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**.

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

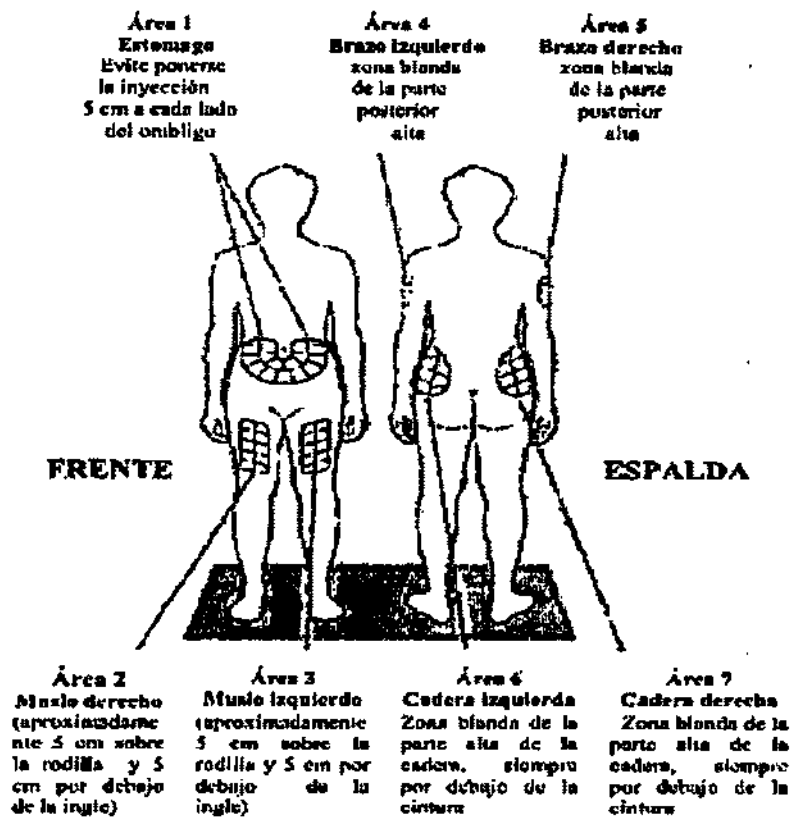
- Un blister con la jeringa prellenada de **Polimunol** solución inyectable.
- Un contenedor para desechar las agujas y jeringas usadas.

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 1


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

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.

Como inyectar:

- 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 introduzca la aguja en la piel. Inyecte el medicamento empujando el émbolo firmemente hasta el tope quedando la jeringa vacía (Figuras 2 y 3)



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, comuníquese a su médico.

Si usa más Polimunol 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, adminístreselo en cuanto lo recuerde pero no se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Adminístrese la siguiente dosis 24 horas después.

Si interrumpe el tratamiento con Polimunol, no deje de utilizar Polimunol sin consultar con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Polimunol 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 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. 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 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 palpitations (palpitaciones).
- Trastornos del oído: dolor de oído u otros problemas de oído.
- Trastornos oculares: problemas oculares, doble visión.
- Trastornos gastrointestinales: alteración del funcionamiento rectal, estreñimiento, indigestión, dificultad para tragar, incontinencia intestinal, vómitos.
- Trastornos generales: resfriado, reacciones locales, acumulación de fluido, 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: crecimientos en la piel, crecimiento de tejido.
- Trastornos del sistema nervioso: alteración del sentido del gusto, tensión anormal de las arterias o los músculos, migraña, problemas en el habla, desvanecimiento, temblor.
- Trastornos psiquiátricos: nerviosismo.
- Trastornos renales: 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, bazo grande.
- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos de más, 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 la garganta, 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, del oído externo o del riñón, herpes.
- Lesiones traumáticas o intoxicaciones: cansancio tras la vacunación.
- Trastornos hepatobiliares: cálculos biliares, agrandamiento del hígado.
- Trastornos metabólicos: baja tolerancia al alcohol, gota, demasiadas grasas (lípidos) en la sangre, cambios en la 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, parpadeo de los ojos, pie caído, estado de inconsciencia (estupor), manchas visuales ciegas.
- 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 renales: 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, bultos en la piel enrojecidos, dolorosos.
- Trastornos vasculares: várices.

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes y muy raros (menos de 1 de cada 10.000 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 Inyectable en jeringa prellenada

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en heladera (entre 2 °C y 8 °C).

Polimunol inyectable en jeringa prellenada puede conservarse hasta un mes fuera de la heladera, a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Solo puede hacer esto una vez. Si después de este período de un mes las jeringas prellenadas de **Polimunol** no han sido utilizadas y se encuentran todavía en su envase original, deben volver a conservarse en heladera.

No congelar.

Las jeringas deben conservarse en su envase original.

No utilizar **Polimunol** después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Descarte cualquier jeringa que contenga partículas.

6. SI NECESITA INFORMACIÓN ADICIONAL


Comuníquese con Laboratorios Bagó S.A.:



www.bago.com.ar

infoproducto@bago.com.ar


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
CALLE 11 742
FARMACÉUTICA


LABORATORIOS B
NADINA M H
CO-DIRECTOR
FARMACÉUTICA
CALLE 11 742



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013149-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7476, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

5, Nombre comercial POLIMUNOL.

Nombre/s genérico/s ACETATO DE GLATIRAMER.

Lugar/es de elaboración: calle 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: POLIMUNOL.



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

Clasificación ATC: L03AX13.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido de esclerosis múltiple (EM) o síndrome clínico aislado sugestivo de EM, y están considerados como de alto riesgo para el desarrollo de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD). 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 está se caracterizó por al menos dos ataques de disfunción neurológica durante los dos años anteriores. No está indicado en la EM progresiva primaria o secundaria.

Concentración/es: 20 MG de ACETATO DE GLATIRAMER.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ACETATO DE GLATIRAMER 20 MG. Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ML, MANITOL 40 MG.

Origen del producto: sintético.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico:

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA PELLEADA DE VIDRIO NEUTRO TIPO I

Presentación: 7, 14, 28 y 30.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 28 Y 30 JERINGAS PRELENADAS.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: desde: 2° C. hasta: 8° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° 56957, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7476**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.