



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8617

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004468-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ml, aprobada por Certificado N° 46.282.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8617

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ml, aprobada por Certificado N° 46.282 y Disposición N° 2960/97, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 94 a 126, para los prospectos y de fojas 127 a 156, para la información para el paciente.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8617

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2960/97 los prospectos autorizados por las fojas 94 a 104 y la información para el paciente autorizada por las fojas 127 a 136, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.282 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004468-17-9

DISPOSICIÓN N° 8617

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8617** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.282 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2960/97.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001730-97-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1920/15 (prospectos de información para el paciente)	Prospectos de fs. 94 a 126, corresponde desglosar de fs. 94 a 104. Información para el paciente de fs. 127 a 156, corresponde desglosar de fs. 127 a 136.-

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

A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.282 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...**28 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-004468-17-9

DISPOSICIÓN N° **8617**

Jfs

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

8617



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO 26 JUL 2017

COPAXONE®/ ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ ml

Solución inyectable

Jeringa prellenada

Industria de Israel / Reino Unido

Venta bajo receta archivada

FORMULA:

Cada jeringa prellenada contiene:

Acetato de Glatiramer 20 mg (equivalente a 18 mg de Glatiramer base)

Excipientes: manitol, agua para inyectable csp 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacológico: Otras citoquinas e inmunomoduladores

Código ATC: L03AX13

INDICACIONES

Copaxone® está indicado para reducir la frecuencia de recaídas en pacientes ambulatorios (se refiere a pacientes que pueden caminar sin ayuda) con esclerosis múltiple (EM) en fase de brote – remisión.

En los ensayos clínicos esto fue caracterizado por al menos dos brotes con disfunción neurológica durante los últimos dos años.

Copaxone también está indicado para el tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido o síndrome desmielinizante aislado (SDA) y que se ha determinado que tienen un alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD) (Véase **FARMACODINAMICA**).

Copaxone no está indicado para EM progresiva primaria o secundaria progresiva.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÁMICA

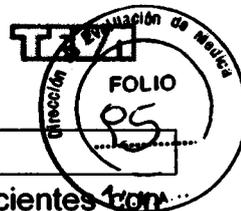
El acetato de glatiramer, la sustancia activa de Copaxone®, es la sal acética de polipéptidos sintéticos, conteniendo cuatro aminoácidos naturales: ácido L-glutámico, L-alanina, L-tirosina y L-lisina en rangos de fracciones molares de 0,129 – 0,153, 0,392 – 0,462, 0,086 – 0,100 y 0,300 – 0,374, respectivamente. 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.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

8617



ORIGINAL

El mecanismo por el cual el acetato de glatiramer ejerce sus efectos en pacientes con esclerosis múltiple (EM) aún no se ha dilucidado por completo. Sin embargo, se cree que el acetato de glatiramer actúa modificando los procesos inmunes que son actualmente considerados responsables de la patogénesis de la EM. Esta hipótesis está basada en hallazgos de estudios que han sido realizados para explorar la patogénesis de la encefalomielitis alérgica experimental (EAE), una condición inducida en varias especies animales a través de inmunización contra material derivado de sistema nervioso central conteniendo mielina y frecuentemente usada como un modelo animal experimental de EM.

Los estudios en animales y en pacientes con EM sugieren que al ser administrados, las células T supresoras específicas del acetato de glatiramer se inducen y activan en la periferia.

EM en brote-remisión

Un total de 269 pacientes fueron tratados con Copaxone® en tres ensayos clínicos controlados.

El primero fue un estudio de 2 años involucrando 50 pacientes (Copaxone n = 25, placebo n = 25) los cuales fueron diagnosticados con EM tipo brote- remisión mediante los criterios estándares entonces aplicables y tuvieron al menos dos ataques de disfunción neurológica (exacerbaciones) durante los dos años precedentes.

El segundo estudio utilizó el mismo criterio de inclusión e incluyó 251 pacientes tratados por periodos de hasta 35 meses (Copaxone n=125, placebo n=126).

El tercer estudio fue de 9 meses de duración, involucró a 239 pacientes (Copaxone n=119, placebo n=120) y los criterios de inclusión fueron similares a los del primer y segundo estudio con el adicional de que los pacientes tenían que tener al menos una lesión en la imagen de RNM con gadolinio.

En ensayos clínicos en pacientes con EM que recibían Copaxone®, se observó una reducción significativa en la cantidad de recaídas, en comparación con placebo.

En el mayor estudio controlado, el índice de recaídas se redujo en un 32%, de 1,98 en el grupo tratado con placebo a 1,34 en el grupo tratado con acetato de glatiramer.

Hay datos disponibles de la exposición de hasta 12 años en 103 pacientes tratados con Copaxone®.

Copaxone® también demostró efectos benéficos sobre el grupo con placebo en los parámetros relevantes de la RNM para la EM en fase de recaída- remisión.

No obstante Copaxone® no tuvo ningún efecto benéfico sobre la progresión de la discapacidad en pacientes con EM en fase de recaída- remisión.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



8617

ORIGINAL

No existen evidencias de que el tratamiento con Copaxone® tenga efecto alguno sobre la duración o gravedad de las recaídas.

Actualmente no hay evidencia sobre el uso de Copaxone® en pacientes con enfermedad progresiva primaria o con progresión secundaria.

Evento clínico único que sugiere EM:

Se realizó un estudio controlado con placebo involucrando 481 pacientes (Copaxone n=243, placebo n=238), con una manifestación neurológica única unifocal bien definida, y con características de RNM altamente sugestivas de EM (al menos dos lesiones cerebrales en RNM ponderada en T2 de más de 6 mm de diámetro). Se debió excluir cualquier otra enfermedad que pudiera explicar mejor los signos y síntomas del paciente.

El período controlado con placebo fue seguido de un tratamiento abierto. Se asignaron pacientes que presentaban síntomas de EM o que estuvieron asintomáticos durante tres años, cual fuera que sucediera primero, a un tratamiento con fármaco activo en una etapa abierta durante un período adicional de dos años, sin exceder una duración máxima total del tratamiento de 5 años. De los 243 pacientes que inicialmente se randomizaron para recibir Copaxone, 198 continuaron con el tratamiento de Copaxone en la etapa abierta. De los 238 pacientes que inicialmente se randomizaron para recibir placebo, 211 continuaron con el tratamiento de Copaxone en la etapa abierta.

Durante el periodo controlado con placebo de hasta 3 años, Copaxone demostró un retraso en la progresión desde el primer evento clínico hasta la esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD), de acuerdo a los criterios de Poser de una manera estadísticamente significativa y con sentido clínico, correspondiente a una reducción del riesgo de 45% (índice de riesgo = 0,55; IC 95% [0,40; 0,77], valor p=0,0005). La proporción de pacientes que evolucionaron a la esclerosis múltiple clínicamente definida fue de 43 % para el grupo placebo y 25 % para el grupo Copaxone.

El efecto favorable del tratamiento con Copaxone sobre el placebo fue también demostrado en dos criterios de valoración de RNM secundarios, es decir el número de nuevas lesiones T2 y el volumen de las lesiones T2.

Se realizaron análisis del subgrupo post-hoc en pacientes con características basales variadas para identificar una población con alto riesgo de desarrollar el segundo ataque. Para sujetos con RNM basal con al menos una lesión T1 con gadolinio y 9 o más lesiones T2, la conversión a EMCD fue evidente para el 50 % de los sujetos tratados con placebo vs. 28 % de los sujetos tratados con Copaxone en 2,4 años.

Para sujetos con 9 o más lesiones basales, la conversión a EMCD fue evidente para 45 % de los sujetos tratados con placebo vs. 26 % de los sujetos tratados con Copaxone en 2,4 años. Sin embargo, el impacto del tratamiento temprano con Copaxone en la evolución a largo plazo de la enfermedad es desconocido, aun para estos subgrupos de alto riesgo ya que el estudio fue principalmente diseñado para evaluar el tiempo al

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

8617



ORIGINAL

segundo evento. En cualquier caso, el tratamiento debe sólo considerarse para pacientes clasificados como de alto riesgo.

El efecto mostrado en la etapa controlada con placebo se mantuvo durante el período de seguimiento a largo plazo de hasta 5 años. La progresión de tiempo desde el primer evento clínico hasta la EMCD se prolongó con un tratamiento más temprano con Copaxone, en comparación con el tratamiento tardío, reflejando una reducción del riesgo del 41% con el tratamiento más temprano contra el tratamiento tardío (Índice de Peligro = 0,59; IC 95% [0,44; 0,80] valor $p = 0,0005$). La proporción de sujetos en el grupo de Inicio Retardado que progresaron fue más alta (49,6%) en comparación con aquellos en el grupo de Inicio Temprano (32,9%).

Se demostró un efecto consistente a favor del tratamiento temprano sobre el tratamiento retardado a lo largo del tiempo en cuanto a la cantidad anualizada de lesiones a lo largo del período de estudio completo en lesiones T1 con realce de Gd nuevas (reducidas en un 54%; $p < 0,0001$), lesiones T2 nuevas (reducidas en un 42%; $p < 0,0001$) y lesiones T1 hipointensas nuevas (reducidas en un 52%; $p < 0,0001$). También se observó un efecto en las reducciones a favor del tratamiento temprano contra el tratamiento retardado, en cuanto a la cantidad total de lesiones T1 con realce de Gd nuevas (reducidas en un 46%; $p = 0,001$), volumen de lesiones T1 con realce de Gd (una diferencia media de -0,06 ml; $p < 0,001$), así como la cantidad total de lesiones T1 hipointensas nuevas (reducidas en un 46%; $p < 0,001$) medidas durante todo el período de estudio.

No se observaron diferencias apreciables entre las cohortes de Inicio Temprano e Inicio Tardío en cuanto al volumen de lesiones T1 hipointensas o atrofia cerebral a lo largo de 5 años. Sin embargo, un análisis de la atrofia cerebral en su último valor observado (ajustado a la exposición al tratamiento) demostró una reducción a favor del tratamiento temprano con AG (le diferencia media del porcentaje de cambio en el volumen cerebral fue de 0,28%; $p = 0,0209$).

FARMACOCINÉTICA

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes. Los datos in vitro y los datos limitados obtenidos a partir de 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 en fragmentos menores, una vez en el tejido subcutáneo.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICOS

Los datos preclínicos no revelan riesgos especiales para humanos, en base a estudios de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, toxicidad para la reproducción, genotoxicidad o carcinogenicidad. Debido a la falta de información sobre farmacocinética en humanos, los márgenes de exposición entre humanos y animales no se pueden establecer.

Se reportó el depósito de complejos inmunes en el glomérulo renal en un pequeño número de ratas y monos tratados por al menos 6 meses. En un estudio en ratas de dos

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

8617



ORIGINAL

años de duración no hubo indicios de depósito de complejos inmunes en el glomérulo renal.

Se informó sobre anafilaxia luego de la administración a animales sensibilizados (cobayos o ratones). La relevancia de estos datos para los humanos se desconoce.

La toxicidad en el sitio de inyección fue un hallazgo común luego de la administración reiterada en animales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada en adultos es de 20 mg de acetato de glatiramer (una jeringa prellenada) administrada como inyección subcutánea una vez por día.

Al presente, no se sabe por cuánto tiempo puede ser tratado el paciente.

La decisión con respecto al tratamiento a largo plazo es responsabilidad del médico tratante, sobre la base individual del paciente.

Población pediátrica:

Niños y adolescentes: No se realizaron estudios clínicos prospectivos, randomizados controlados ni estudios farmacocinéticos en niños o adolescentes. Sin embargo, la información limitada publicada sugiere que el perfil de seguridad en adolescentes de 12 a 18 años de edad que reciben Copaxone 20 mg de forma subcutánea a diario es similar al perfil en los adultos. No existe suficiente información disponible acerca del uso de Copaxone en niños menores de 12 años de edad como para realizar ninguna recomendación sobre su uso. Por lo tanto, no se debería utilizar Copaxone en esta población.

Pacientes de edad avanzada:

Copaxone no se ha estudiado de forma específica en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes con disfunción renal:

Copaxone no se ha estudiado de forma específica en pacientes con disfunción renal (ver Advertencias especiales y precauciones de uso)

INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

Copaxone® está pensado para la autoadministración de cada paciente.

Notas importantes:

- Los pacientes deben ser instruidos en las técnicas de autoinyección y deben ser supervisados por un profesional del cuidado de la salud la primera vez que se autoinyectan y durante los 30 minutos posteriores.

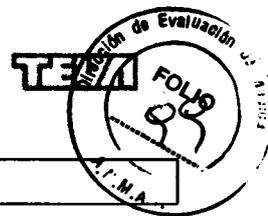
Las siguientes inyecciones deberán realizarse en presencia de otra persona, la cual deberá estar presente durante la aplicación y los 30 minutos siguientes.

- A fin de reducir la irritación local y dolor en el sitio de la inyección, Copaxone® deberá ser inyectado cada día en un sitio de inyección diferente. Los sitios adecuados para la autoinyección incluyen el abdomen, los brazos, las caderas y los muslos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

8617



ORIGINAL

CONTRAINDICACIONES

Copaxone® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al acetato de glatiramer o al manitol.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Copaxone® solo debe administrarse por vía subcutánea. Copaxone® no debe ser administrado por vía intravenosa o intramuscular.

El inicio del tratamiento con Copaxone® debe ser supervisado por un neurólogo o un médico especializado en el tratamiento de la EM.

El médico tratante le debe explicar al paciente que a los pocos minutos de administrar una inyección de Copaxone® puede presentarse una reacción vinculada por lo menos con una de las siguientes condiciones: vasodilatación (rubor), dolor de pecho, disnea, palpitaciones o taquicardia. La mayoría de estos síntomas son de breve duración y se resuelven espontáneamente sin dejar secuelas. De producirse un evento adverso severo, el paciente debe interrumpir de inmediato el tratamiento con Copaxone y comunicarse con su médico o cualquier médico de emergencias. El tratamiento sintomático puede instituirse a criterio del médico.

No hay evidencias que sugieran que algún grupo de pacientes en particular corra riesgos especiales de sufrir estas reacciones. No obstante, se debe tener precaución cuando se administra Copaxone® a pacientes con trastornos cardíacos preexistentes. Estos pacientes deben monitorearse regularmente durante el tratamiento.

En raras ocasiones hubo aparición de convulsiones y/o reacciones anafilactoides o alérgicas.

Rara vez pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad serias (por ejemplo, broncoespasmo, anafilaxia o urticaria). Si las reacciones son severas, debe instituirse un tratamiento apropiado y habrá que interrumpir el uso de Copaxone®.

Se detectaron anticuerpos reactivos al acetato de glatiramer en el suero de pacientes durante el tratamiento diario crónico con Copaxone®. Los niveles máximos se alcanzaron luego de una duración promedio de tratamiento de 3-4 meses y, posteriormente, declinaron y se estabilizaron en un nivel levemente superior al de la línea de base.

No hay evidencias que sugieran que estos anticuerpos reactivos al acetato de glatiramer sean neutralizantes ni que su formación pueda afectar la eficacia clínica de Copaxone®.

En pacientes con insuficiencia renal, habrá que controlar la función renal mientras se sometan a la terapia con Copaxone®. Si bien no hay evidencias de depósito glomerular de complejos inmunes en los pacientes, esta posibilidad no puede descartarse.

Ante la falta de estudios de compatibilidad, este producto médico no se debe mezclar con otros productos medicinales.

INTERACCIONES CON OTROS FARMACOS

Las interacciones entre Copaxone® y otros medicamentos no se han evaluado formalmente.

No existen datos sobre la interacción con el interferón beta.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

**ORIGINAL**

Se ha observado que la incidencia de las reacciones en el sitio de inyección es mayor en pacientes tratados con Copaxone® que reciben administración concomitante de corticosteroides.

Algunos trabajos in vitro sugieren que el acetato de glatiramer en sangre se une en gran medida a las proteínas plasmáticas pero no es desplazado por, ni desplaza, a la fenitoína o carbamazepina. No obstante, como Copaxone® tiene, teóricamente, el potencial de afectar la distribución de las sustancias unidas a las proteínas, el uso concomitante de estos medicamentos debe controlarse cuidadosamente.

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado toxicidad reproductiva (Ver DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICOS). Los datos actuales en mujeres embarazadas indican que no hay malformaciones o toxicidad feto/neonatal causadas por Copaxone®. A la fecha, no hay datos epidemiológicos disponibles. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Copaxone® durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sea mayor que el riesgo para el feto.

Lactancia

No hay datos disponibles referentes a la excreción del acetato de glatiramer, sus metabolitos o anticuerpos en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse cuidado cuando se administra Copaxone® a una madre en período de lactancia. Se debe tomar en consideración el riesgo/beneficio relativos para la madre y el niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinarias

No se han llevado a cabo estudios para evaluar los efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

En todos los ensayos clínicos, se ha observado que las reacciones en el sitio de inyección son el efecto adverso más frecuente y fueron reportadas por la mayoría de los pacientes que recibieron Copaxone.

En estudios controlados, la proporción de pacientes que reportan estas reacciones, al menos una vez, fue mayor luego del tratamiento con inyecciones de Copaxone (70%) que luego de placebo (37%). Las reacciones en el sitio de inyección más comunes se reportaron más frecuentemente en pacientes tratados con Copaxone vs. placebo, y fueron eritema, dolor, nódulo, prurito, edema, inflamación e hipersensibilidad.

Una reacción asociada con al menos uno o más de los siguientes síntomas: vasodilatación, dolor de pecho, disnea, palpitación o taquicardia ha sido descrita como la Reacción Inmediata Post Inyección. Esta reacción puede ocurrir dentro de los minutos posteriores a la inyección de Copaxone®. Al menos un componente de esta Reacción Inmediata Post Inyección fue reportado como mínimo una vez por el 31% de



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



ORIGINAL

los pacientes que recibieron Copaxone comparado con el 13% de los pacientes que recibieron placebo¹.

Todas las reacciones adversas, las cuales fueron más frecuentemente reportadas en los pacientes tratados con Copaxone vs. placebo, se presentan en la tabla a continuación. Esta información fue derivada a partir de 4 ensayos clínicos fundamentales, controlados con placebo, doble ciego, con un total de 512 pacientes tratados con Copaxone y 509 pacientes tratados con placebo durante un periodo de hasta 36 meses. Tres ensayos en EM en fase de recaída - remisión incluyeron un total de 269 pacientes tratados con Copaxone y 271 pacientes tratados con placebo por un periodo de hasta 35 meses. El cuarto ensayo en pacientes que han experimentado un primer episodio clínico y se ha determinado que tenían un alto riesgo de desarrollar EM clínicamente definitiva, incluyó 243 pacientes tratados con Copaxone y 238 pacientes tratados con placebo por un periodo de hasta 36 meses.

Clase de Sistema de Órganos	Muy comunes (> 1 / 10)	Comunes (> 1 / 100, <= 1 / 10)	Poco frecuentes (> 1 / 1000, <= 1 / 100)
Infecciones e infestaciones	Infección, gripe	Bronquitis, gastroenteritis, herpes simple, otitis media, rinitis, abscesos dentarios, candidiasis vaginal *	Abscesos, celulitis, forúnculo, herpes zoster, pielonefritis
Neoplasias benignas, malignas y no específicas (incl. quistes y pólipos)		Neoplasia benigna de piel	Cáncer de piel
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Linfoadenopatía *	Leucocitosis, leucopenia, esplenomegalia, trombocitopenia, morfología anormal de los linfocitos
Trastornos del sistema inmune		Hipersensibilidad	
Trastornos endocrinos			Bocio, hipertiroidismo
Trastornos del metabolismo y nutrición		Anorexia, aumento de peso *	Intolerancia al alcohol, gota, hiperlipidemia, aumento de sodio sérico, ferritina sérica disminuida
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad *, depresión	Nerviosismo	Sueños anormales, estado confusional, humor eufórico, alucinaciones, hostilidad, manía, trastorno de la personalidad, intento de suicidio
Trastornos del sistema	Cefaleas	Disgeusia, hipertensión,	Síndrome de túnel carpiano,

¹ Los componentes individuales de la Reacción Inmediata Post Inyección están listados en la tabla bajo su frecuencia respectiva.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

8617



ORIGINAL

nervioso		migraña, trastornos del habla, síncope, temblor *	trastornos cognitivos, convulsiones, disgrafía, dislexia, disfonía, disfunción motora, mioclonias, neuritis, bloqueo neuromuscular, nistagmo, parálisis, parálisis de nervio peróneo, estupor, defectos de campo visual
Trastornos oculares		Diplopía, trastornos oculares *	Cataratas, lesión de la córnea, ojo seco, hemorragia ocular, ptosis del párpado, midriasis, atrofia óptica
Trastornos de oídos y laberinto		Trastornos auditivos	
Trastornos cardíacos		Palpitaciones *, taquicardia *	Extrasístoles, bradicardia sinusal, taquicardia paroxística
Trastornos vasculares	Vasodilatación*		Venas varicosas
Trastornos respiratorios, torácicos, y de mediastino	Disnea *	Tos, rinitis estacional	Apnea, sensación de ahogo, epistaxis, hiperventilación, laringoespasma, trastorno pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Náuseas *	Trastornos ano-rectales, constipación, caries dentales, dispepsia, disfagia, incontinencia fecal, vómitos *	Colitis, pólipos de colon, enterocolitis, eructos, úlcera esofágica, periodontitis, hemorragia rectal, agrandamiento de glándula salival
Trastornos hepatobiliares		Control de la función hepática anormal	Colelitiasis, hepatomegalia
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Rush cutáneo *	Equimosis, hiperhidrosis, prurito, trastorno de piel *, urticaria	Angioedema, dermatitis de contacto, eritema nodoso, nódulos en la piel
Trastornos músculo-esqueléticos y de tejido conectivo	Artralgia, dorsalgia *	Cervicalgia	Artritis, bursitis, dolor en flanco, atrofia muscular, osteoartritis
Trastornos renales y urinarios		Urgencia en la micción, poliaquiuria, retención urinaria	Hematuria, nefrolitiasis, trastorno del tracto urinario, orina anormal
Embarazo, puerperio y condiciones perinatales			Aborto
Trastornos del sistema reproductivo y mamas			Ingurgitación mamaria, disfunción eréctil, prolapso pelviano, priapismo, trastornos prostáticos, Papanicolau anormal, trastornos testiculares, hemorragia vaginal, trastornos vulvovaginales

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

ORIGINAL			
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Astenia, dolor de pecho *, reacciones en el sitio de inyección * [§] , dolor *	Escalofríos *, edema facial *, atrofia en el sitio de inyección*, reacción local *, edema periférico, pirexia	Quistes en el sitio de inyección, sensación de resaca, hinchazón, inflamación, necrosis en el sitio de inyección, trastornos de membrana mucosa
Lesiones, intoxicación y complicaciones en el procedimiento			Síndrome post vacunación

* 2 % (>2/100) más de incidencia en el grupo de tratamiento con Copaxone que en el grupo placebo. Una reacción adversa sin el símbolo * representa una diferencia de menos o igual que 2 %.

§ El término "reacciones en el sitio de inyección" (varios tipos) comprende a todos los efectos adversos que ocurren en el sitio de inyección excluyendo atrofia del sitio de inyección y necrosis del sitio de inyección, los cuales se presentan en forma separada dentro de la tabla.

Incluye términos que se relacionan con lipoatrofia localizada en los sitios de inyección.

En el cuarto ensayo mencionado anteriormente, se realizó una fase abierta de tratamiento después de un periodo controlado con placebo (ver Farmacodinámica). No se observó ningún cambio en el perfil de riesgo conocido de Copaxone durante el periodo de seguimiento abierto de hasta 5 años.

Se recogieron reportes raros (> 1/10000, < 1/1000) de reacciones anafilácticas en pacientes con EM tratados con Copaxone en ensayos clínicos no controlados y a partir de experiencia post comercialización de Copaxone.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado pocos casos de sobredosificación con Copaxone® (hasta 80 mg de acetato de glatiramer). Estos casos fueron asociados con las reacciones adversas mencionadas (Véase **REACCIONES ADVERSAS**).

No hay experiencia clínica con dosis superiores a 80 mg de acetato de glatiramer.

En ensayos clínicos, las dosis diarias de hasta 30 mg de acetato de glatiramer durante un período máximo de 24 meses están asociadas con las reacciones adversas mencionadas (Véase **REACCIONES ADVERSAS**).

En caso de sobredosificación los pacientes deben ser controlados y debe instituirse la terapia sintomática y de soporte apropiada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología :

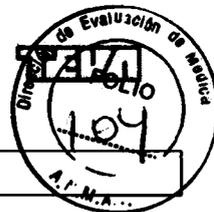
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666/ 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767


IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado



ORIGINAL

8617

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Copaxone solución inyectable 20 mg/ml en jeringas prellenadas debe conservarse en su envase original en la heladera, entre 2°C a 8°C y protegido de la luz.

Cuando no pueda conservarse en la heladera, puede almacenarse a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) una sola vez y durante no más de un mes.

Luego de este periodo de un mes, si las jeringas prellenadas de Copaxone 20 mg/ml no han sido utilizadas y están aún en su envase original, deben retornarse a la heladera (2 °C - 8 °C).

No congele COPAXONE®. Si una jeringa de COPAXONE® se congela, debe desecharla.

PRESENTACIÓN

Envase con 7, 14 y 28 jeringas prellenadas de 1 ml conteniendo 20 mg/ml de acetato de glatiramer.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO REPETIR SIN RECETA MÉDICA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 46.282

Elaborado por:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel

Alternativamente: Teva Runcorn, Reino Unido

Comercializado por:

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18

(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

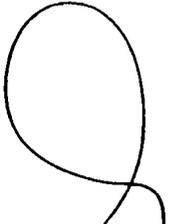
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342) - www.ivax.com.ar

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO REPETIR SIN RECETA MEDICA**

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

Fecha de última revisión: 03/15 – Disp. N° 1920


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

8617

COPAXONE®/ ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg/ ml
Solución inyectable
Jeringa prellenada

Industria de Israel / Reino Unido

Venta bajo receta archivada

FORMULA:

Cada jeringa prellenada contiene:

Acetato de Glatiramer 20 mg (equivalente a 18 mg de Glatiramer base)

Excipientes: manitol, agua para inyectable csp 1 ml

Lea atentamente el prospecto completo antes de comenzar a utilizar este medicamento.

- Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, **CONSULTE CON SU MEDICO**, o comuníquese con el programa de atención a pacientes con esclerosis múltiple de IVAX Argentina S.A., Soluciones Compartidas al 0800-333-2201 de Lunes a Viernes de 8 a 20 hs.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud. No lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios se torna importante, o si Ud. nota cualquier efecto secundario que no está listado en este prospecto, por favor **INFORME A SU MEDICO** ó comuníquese con el programa de atención a pacientes con esclerosis múltiple de IVAX Argentina S.A., Soluciones Compartidas al 0800-333-2201 de Lunes a Viernes de 8 a 20 hs.

Que hay en este prospecto:

1. Qué es Copaxone 20 mg/ml y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Copaxone 20 mg/ml
3. Como usar Copaxone 20 mg/ml
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Copaxone 20 mg/ml
6. Información adicional


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA**ORIGINAL****1. QUÉ ES COPAXONE 20 MG/ML Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

Copaxone 20 mg/ml es un producto medicinal que modifica la forma en que trabaja el sistema inmune de su organismo (se clasifica como agente inmunomodulador). Se piensa que los síntomas de la esclerosis múltiple (EM) son causados por un defecto en el sistema inmune del organismo. Esto produce zonas de inflamación en el cerebro y la médula espinal.

Copaxone 20 mg/ml se utiliza para reducir el número de veces que Ud. sufre ataques de EM (recaídas). No está demostrada su utilidad en el caso de formas de EM que no presentan recaídas o casi ninguna recaída. Copaxone 20 mg/ml puede no tener ningún efecto sobre la duración de un ataque de EM, o sobre la intensidad del mismo.

Se utiliza para tratar pacientes capaces de caminar sin ayuda.

Copaxone puede también ser usado en pacientes que hayan experimentado síntomas por primera vez lo cual indica un alto riesgo de desarrollar EM. Su médico descartará cualquier otra razón que pueda explicar estos síntomas antes de tratarlo.

8617**2. ANTES DE USAR COPAXONE 20 MG/ML****NO USAR Copaxone 20 mg/ml**

- Si Ud. es alérgico (hipersensible) al principio activo acetato de glatiramer, o a cualquiera de los demás componentes de Copaxone 20 mg/ml;

Cuidados especiales con Copaxone 20 mg/ml

Consulte a su médico antes de usar Copaxone 20 mg/ml si Ud. tiene algún problema cardíaco o renal ya que podría necesitar realizarse controles o chequeos regulares.

Niños: Copaxone no debe usarse en niños de menos de 12 años.

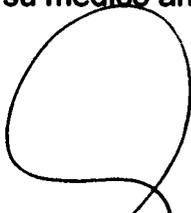
Ancianos: Copaxone no ha sido estudiado específicamente en ancianos. Por favor pida consejo a su médico.

Uso junto con otros medicamentos

Informe a su médico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos de venta bajo receta, medicamentos de venta libre o suplementos a base de hierbas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL

Si Ud. está embarazada, se encuentra amamantando o está planeando quedar embarazada, consulte con su médico si debe utilizar Copaxone® durante el embarazo y/o lactancia.

8617

Manejo de vehículos y uso de maquinaria

No se sabe si Copaxone 20 mg/ml tiene influencia sobre la capacidad de manejar u operar maquinarias.

3. CÓMO USAR COPAXONE 20 MG/ML

Siempre utilice Copaxone 20 mg/ml exactamente como su médico le ha indicado. Consulte con él si no está seguro.

La dosis diaria en adultos y adolescentes de 12 o más años es una jeringa prellenada (20 mg de acetato de glatiramer) administrada bajo la piel (vía subcutánea).

Es muy importante inyectar Copaxone 20 mg/ml adecuadamente:

- Sólo en el tejido debajo de la piel (tejido subcutáneo) (ver "Instrucciones de Uso" más abajo).
- A la dosis indicada por su médico. Aplíquese sólo la dosis prescrita por su médico.
- Nunca usar la misma jeringa más de una vez. Cualquier producto no usado o desechado debe ser descartado.
- No mezclar ni administrar en forma conjunta el contenido de las jeringas prellenadas de Copaxone 20 mg/ml con cualquier otro producto.
- No utilizar si la solución contiene partículas. Use una jeringa nueva.

Ud. debe recibir instrucciones completas al recibir por primera vez Copaxone 20 mg/ml, y será supervisado por un médico o enfermera. Ellos deben permanecer con Ud. mientras se aplica la inyección y hasta una media hora después, para asegurarse de que no presente ningún problema.

Instrucciones de Uso

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar Copaxone 20 mg/ml.

Antes de la inyección, asegúrese de que cuenta con todo lo que necesita:

- Un blister con la jeringa prellenada de Copaxone 20 mg/ml.
- Una unidad de descarte de jeringas y agujas usadas.

Para cada inyección, tomar del envase solamente un blister con una jeringa prellenada. Mantener todas las demás jeringas en el envase.

Si la jeringa ha sido almacenada en la heladera, retirar el blister conteniendo la jeringa al menos 20 minutos antes de la inyección del medicamento para que se entibie hasta temperatura ambiente.

Lave sus manos perfectamente con agua y jabón.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL

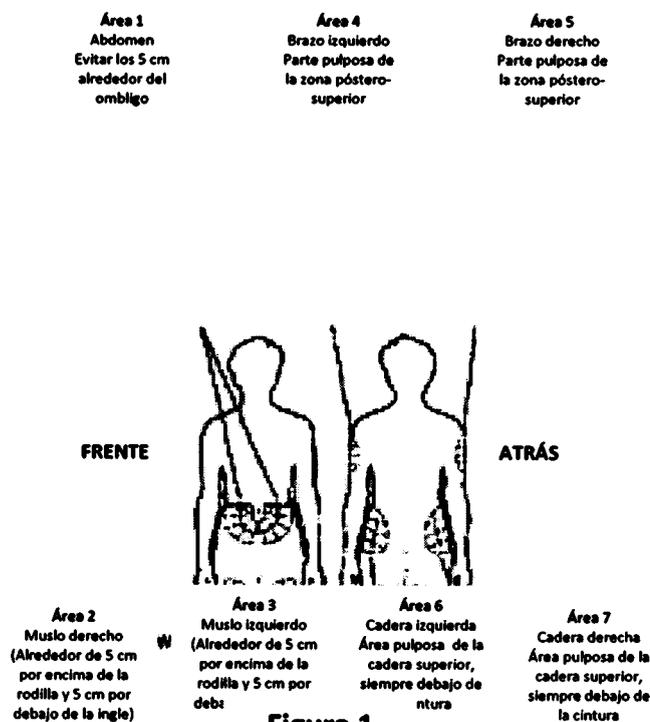
Si desea utilizar el "Autoinyector" para inyectarse, por favor consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el mismo.

Seleccione el sitio de inyección, usando los diagramas en Figura 1.

Hay siete áreas posibles en su cuerpo: brazos, muslos, caderas y abdomen (vientre). Dentro de cada área de inyección hay varios sitios de aplicación. Elija uno distinto cada día. Esto reducirá la posibilidad de cualquier irritación o dolor en el sitio de inyección. Rotar los sitios de inyección dentro de una misma área. **No usar el mismo sitio cada vez.**

8617

Por favor, tenga en cuenta: no inyectar en cualquier área que esté dolorida o descolorida o donde Ud. sienta nódulos o bultos firmes. Ud. debería considerar tener un esquema planificado para rotar los sitios de inyección y anotar esto en un diario. Hay algunos sitios en su cuerpo que pueden resultar difíciles para autoinyectarse (como la parte posterior de su brazo). Si Ud. desea usar estos sitios, puede necesitar asistencia.



Cómo inyecta

- Retirar despegando la jeringa del blister etiqueta de papel.
- Retirar la protección de la aguja.
- Pellizcar suavemente la piel con el pulgar e índice de la mano libre, como se muestra en la Figura 2.

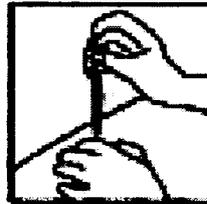
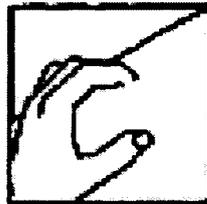
IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

ORIGINAL

- Introducir la aguja dentro de la piel como se muestra en Figura 3.
- Inyectar el medicamento empujando constantemente el émbolo hacia abajo hasta que la jeringa esté vacía.
- Retire la jeringa y aguja sin rodeos.
- Descartar la jeringa en un recipiente de descarte seguro. No colocar jeringas usadas con los desechos domiciliarios sino descartarlas cuidadosamente en un recipiente a prueba de perforaciones de acuerdo a lo recomendado por su médico o enfermera.
- Si no tiene un contenedor para la eliminación de elementos punzocortantes, puede usar un contenedor de su hogar que sea:
 - de plástico de alto impacto,
 - que se pueda cerrar con una tapa que quede ajustada y sea resistente a las perforaciones,
 - sin que se puedan salir los elementos punzocortantes,
 - estable y quede derecho durante su uso,
 - resistente a las pérdidas, y
 - adecuadamente marcado con una etiqueta que dé aviso de que contiene desechos peligrosos.
 - No recicle su contenedor de eliminación de elementos punzocortantes usados.

8617



Si Ud. tiene el efecto de es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico.

la impresión de que Copaxone 20 mg/ml

Si Ud. utiliza más de una jeringa de Copaxone 20 mg/ml por día, debe hablar inmediatamente con su médico.

Si Ud. se olvida de utilizar Copaxone 20 mg/ml, aplíquelo apenas lo recuerde pero no reciba una dosis doble para reponer las dosis individuales olvidadas. Aplíquese la siguiente dosis 24 horas después.

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

TEVA



ORIGINAL

8617

Si Ud. deja de recibir Copaxone 20 mg/ml.

No suspenda Copaxone 20 mg/ml sin consultar con su médico.

Si Ud. tiene cualquier otra consulta adicional sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Copaxone 20 mg/ml puede causar efectos colaterales, aunque no todos los presentan.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

En raras ocasiones Ud. puede desarrollar una reacción alérgica seria a este medicamento.

Suspenda Copaxone 20 mg/ml y contacte a su médico inmediatamente o concurra a la Urgencia del hospital más cercano, si Ud. nota algún signo de los siguientes efectos secundarios:

- Erupción cutánea (manchas rojas o urticaria)
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios
- Falta repentina de aire
- Convulsiones
- Desvanecimiento

Otras reacciones luego de la inyección (inmediatamente post-inyección)

Algunas personas pueden presentar uno o más de los siguientes síntomas dentro de los primeros minutos luego de la inyección de Copaxone 20 mg/ml. Normalmente no causan ningún problema y desaparecen dentro de la media hora.

Sin embargo, si los siguientes síntomas duran más de 30 minutos, contacte a su médico inmediatamente o concurra a la Urgencia del hospital más cercano:

- Enrojecimiento del pecho o la cara
- Sensación de opresión en el pecho
- Falta de aire
- Latidos rápidos y fuertes (palpitaciones)

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con Copaxone 20 mg/ml:

Muy comunes (más de 1 en 10 pacientes):


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL

Reacciones de la piel en el sitio de inyección. Incluyen: enrojecimiento de la piel, dolor, formación de pápulas, picazón, hinchazón del tejido, inflamación hipersensibilidad en el sitio de inyección. Estas reacciones en el sitio de inyección no son inusuales y normalmente disminuyen con el tiempo.

8617

Otros efectos secundarios muy comunes son:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas
- Trastornos generales: debilidad, dolor en el pecho, dolor no específico
- Infecciones: infecciones, gripe
- Trastornos músculoesqueléticos: dolor en las articulaciones o la espalda
- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, depresión
- Trastornos de la piel: erupción cutánea

Comunes (menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 pacientes):

- Trastornos sanguíneos: inflamación de ganglios linfáticos
- Trastornos cardíacos: latidos rápidos, latidos rápidos y punzantes (palpitaciones)
- Trastornos de oídos: problemas auditivos
- Trastornos de ojos: problemas oculares, visión doble
- Trastornos gastrointestinales: trastornos de la función rectal, constipación, indigestión, dificultad para tragar, incontinencia intestinal, vómitos
- Trastornos generales: escalofríos, reacciones locales, acumulación de líquidos, tobillos hinchados, cara hinchada, alta temperatura, pérdida de tejido debajo de la piel en el sitio de inyección
- Trastornos del sistema inmune: reacciones alérgicas
- Infecciones: infección del tracto respiratorio, estómago, oídos, goteo de nariz, herpes labial, caries dentales, candidiasis vaginal
- Trastornos hepáticos: pruebas funcionales hepáticas anormales
- Trastornos metabólicos: aumento de peso, pérdida del apetito
- Trastornos músculoesqueléticos: dolor en el cuello
- Neoplasias benignas y trastornos malignos
- Trastornos del sistema nervioso: sentido del gusto alterado, tensión anormal en arterias y músculos, migraña, problemas en el habla, desvanecimiento, temblor
- Trastornos psiquiátricos: nerviosismo
- Trastornos renales: incapacidad de vaciar la vejiga, necesidad de vaciar la vejiga con urgencia, micción frecuente
- Trastornos respiratorios: tos, rinitis alérgica


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL

- Trastornos de piel: moretones, transpiración excesiva, picazón, urticaria y otros problemas de piel

8612

Poco frecuentes (menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1000 pacientes):

- Trastornos sanguíneos: cambio en el número o forma de los glóbulos blancos, disminución de las plaquetas, bazo aumentado de tamaño
- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos extra, latidos lentos o rápidos
- Trastornos endócrinos: tiroides aumentada de tamaño o hiperactiva
- Trastornos de ojos: cataratas, excoriaciones del globo ocular, ojo seco, sangrado en el ojo, párpados caídos, agrandamiento de la pupila, visión anormal o pérdida de visión
- Trastornos gastrointestinales: inflamación intestinal, pólipos en el colon, eructos, úlceras en el esófago, inflamación de las encías, sangrado rectal, glándulas salivales aumentadas de tamaño
- Trastornos generales: quistes, sensación de resaca, temperatura corporal menor de lo normal (hipotermia), inflamación no específica, destrucción de tejido en el sitio de inyección, problemas en las membranas mucosas
- Infecciones: abscesos, forúnculos, infección de piel o riñón, herpes
- Lesiones o intoxicación: fatiga luego de la vacunación
- Trastornos hepáticos: cálculos biliares, hígado aumentado de tamaño
- Trastornos metabólicos: baja tolerancia al alcohol, gota, niveles elevados de lípidos en sangre, incremento del sodio plasmático, disminución de la ferritina
- Trastornos músculoesqueléticos: inflamación de articulaciones (artritis u osteoartritis), disminución de la masa muscular
- Neoplasias benignas y trastornos malignos: cáncer de piel
- Trastornos del sistema nervioso: entumecimiento y dolor en las manos, trastornos mentales, convulsiones, incapacidad en la lectura y escritura, espasmos musculares, alteración del tono muscular, inflamación de los nervios, debilidad muscular, parálisis, parpadeo involuntario, pie equino, estado inconsciente (estupor), manchas ciegas visuales
- Condiciones en el embarazo: aborto
- Trastornos psiquiátricos: sueños extraños, confusión, felicidad o actividad anormal, visión o audición de elementos inexistentes, agresividad, cambios en la personalidad, intentos de suicidio
- Trastornos renales: sangre en la orina u otros problemas en el sistema urinario, cálculos renales

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL

- Trastornos del sistema reproductivo: mamas turgentes, erecciones prolongadas, dificultades para lograr erección, prolapso, alteraciones vagina, próstata o testículos, sangrado vaginal, Papanicolaou anormal
- Trastornos respiratorios: alteraciones pulmonares, sensación de opresión en la garganta, dificultad respiratoria, respiración anormalmente rápida o profunda (hiperventilación), sangrados nasales
- Trastornos de piel: dilatación de los capilares, erupción de la piel por contacto, bultos en la piel, bultos rojos y dolorosos en la piel
- Trastornos vasculares: venas varicosas

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

- Reacciones alérgicas severas

Si tiene algún efecto secundario, **hable con su médico**. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no aparezca en este prospecto.

5. CÓMO ALMACENAR COPAXONE 20 MG/ML

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

Almacenar en heladera (2 °C – 8 °C).

La jeringas de Copaxone 20 mg/ml pueden mantenerse hasta un mes fuera de la heladera a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C). Puede hacer esto sólo una vez. Luego de un mes toda jeringa prellenada de Copaxone 20 mg/ml que no ha sido usada y está aún en su envase original debe retornarse a la heladera.

No congelar.

Mantener las jeringas en su caja para protegerlas de la luz.

No usar Copaxone 20 mg/ml luego de la fecha de vencimiento escrita en el estuche (VTO). La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Descartar cualquier jeringa que contenga partículas.

Los medicamentos no deben descartarse por el agua de drenaje o con los residuos domiciliarios. Consulte a su médico sobre cómo descartar los medicamentos no utilizados. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

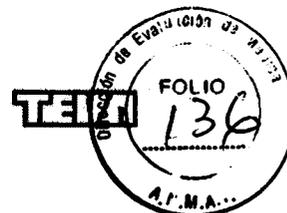
No congele las jeringas de COPAXONE®. Si una jeringa se congela, deséchela en un contenedor de objetos punzocortantes. Vea en Instrucciones de Uso, Cómo inyectar.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Copaxone 20 mg/ml

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



ORIGINAL

- El principio activo es acetato de glatiramer. La solución inyectable de 1 ml (el contenido de una jeringa prellenada) contiene 20 mg de acetato de glatiramer.
- Los demás componentes son manitol y agua para inyectables.

8617

Cuál es el aspecto de Copaxone 20 mg/ml y cuál es el contenido de su envase
Copaxone 20 mg/ml es una solución clara, estéril, libre de partículas visibles.
Los envases contienen 7 o 28 jeringas prellenadas, cada una con 1 ml de Copaxone.
No todas las presentaciones pueden ser comercializadas.
Si la solución contiene partículas, tírela y comience otra vez. Use una nueva jeringa.

**PROGRAMA DE ATENCIÓN AL
PACIENTE CON Esclerosis Múltiple**
SOLUCIONES COMPARTIDAS®
Llame sin cargo al 0-800-333-2201
solcom@ivax.com.ar

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 46.282

Elaborado por:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
Alternativamente: Teva Runcorn, Reino Unido

Comercializado por:
IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18
(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342) - www.ivax.com.ar

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO REPETIR SIN RECETA MEDICA**

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

Fecha de última revisión: 03/15 – Disp. N° 1920


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado