



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

DISPOSICIÓN N° 6308

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-8461-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ESCADRA / GLATIRAMER ACETATO, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, Certificado n° 56.790.

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

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

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

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

Ce

MSE
del
74



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

DISPOSICIÓN N° 6308

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ESCADRA la nueva concentración de GLATIRAMER ACETATO 40 mg/ml, para la forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.790 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 282 a 284 se desglosa fs. 282; prospectos de fs. 231 a 281, se desglosa fs. 231 a 247.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6308

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

CC


AM

Expediente n° 1-47-8461-14-3

DISPOSICIÓN N° 6308

mv

MES


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6308**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.790, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ESCADRA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLATIRAMER ACETATO
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: GLATIRAMER ACETATO 40 mg/ml
- EXCIPIENTES: MANITOL 35, 000 mg, AGUA CALIDAD INYECTABLES c.s.p. 1,000 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: JERINGA DE VIDRIO CON AGUJA Y CAPUCHON, ENVASES QUE CONTIENEN 12 JERINGAS PRELLENADAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. PROTEGER DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: M.R. PHARMA S.A.: ESTADOS UNIDOS N° 5105, ESQUINA LUIS SULIVAN N° 2961, AREA DE PROMOCION "EL



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

TRIANGULO", MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
(ELABORACION COMPLETA) Y MONTE VERDE S.A.: RUTA NACIONAL N° 40
S/N° ESQ. CALLE 8, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN
(ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO)

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4279/2012
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11130-11-1

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización n° 56.790, en la Ciudad de Buenos Aires. **115 JUN. 2016**

Expediente n° 1-47-8461-14-3

DISPOSICIÓN N° **6308**

mv


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

6308



PROYECTO DE PROSPECTO

**ESCADRA
GLATIRAMER ACETATO
Solución Inyectable 20 mg/ml-40 mg/ml
Para inyección subcutánea únicamente**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada jeringa prellenada de 20 mg/ml contiene:

Glatiramer acetato	20,000 mg
Manitol apirógeno	40,000 mg
Agua calidad inyectables c.s.p.	1,000 ml

Cada jeringa prellenada de 40 mg /ml contiene:

Glatiramer acetato	40,000 mg
Manitol	35,000 mg
Agua calidad inyectables c.s.p.	1,000 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunoestimulante.
Código ATC: L03AX13

INDICACIONES

ESCADRA está indicado para reducir la frecuencia de las recaídas en pacientes con Esclerosis Múltiple en fase de Recaída o Remisión (EMRR), incluidos los pacientes que han sufrido un primer episodio clínico y que presentan una resonancia magnética con características consistentes con Esclerosis Múltiple.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Glatiramer acetato, la sustancia activa de ESCADRA, es un acetato de polipéptidos sintéticos, conteniendo 4 aminoácidos naturales: ácido L-glutámico, L-alanina, L-tirosina y L-lisina con una fracción molar promedio de 0,141; 0,427; 0,095 y 0,338 respectivamente.

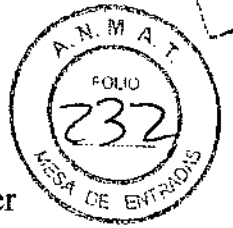
El Glatiramer acetato es un agente inmunomodulador, el cual modifica la respuesta autoinmune específica a la mielina.

El mecanismo por el cual el Glatiramer acetato ejerce sus efectos en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) aún no se ha dilucidado por completo. Sin embargo, se cree que el Glatiramer acetato actúa modificando los procesos inmunes que son actualmente considerados responsables de la patogénesis de la EM. La hipótesis deriva de conocer que reduce la incidencia y severidad de la encefalomiелitis alérgica experimental (EAE), una condición que se induce en varias especies animales mediante la inmunización contra un material derivado del SNC que contiene mielina y que a menudo se utiliza como modelo animal experimental de la EM.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

63 00



Los estudios en animales y en los sistemas *in vitro* sugieren que al ser administrado el Glatiramer acetato, las células T supresoras son inducidas y activadas en la periferia.

Debido a que el Glatiramer acetato puede modificar las funciones inmunes, existen preocupaciones acerca de su potencial para alterar respuestas inmunológicas naturales. No hay evidencia de que el Glatiramer acetato haga esto, pero tampoco ha sido evaluado de forma sistemática.

FARMACOCINÉTICA

Los resultados obtenidos en los estudios farmacocinéticos realizados en humanos (voluntarios sanos) y en los estudios con animales concluyeron que una fracción importante de la dosis terapéutica administrada a los pacientes por vía subcutánea se hidroliza a nivel local. Los fragmentos más grandes de Glatiramer acetato pueden ser reconocidos por anticuerpos. Una fracción del material inyectado, ya sea intacto o parcialmente hidrolizado, se presume que entra en la circulación linfática, lo que le permite llegar a los ganglios linfáticos regionales, y una fracción puede entrar en la circulación sistémica intacta.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

ESCADRA es sólo para uso subcutáneo. No administrar por vía intravenosa. La dosis recomendada de ESCADRA es de acuerdo a la concentración del producto que se haya seleccionado.

ESCADRA 20 mg/ml: administrar una vez por día.

ESCADRA 40 mg/ml: administrar tres veces por semana y con un lapso entre las dosis no menor de 48 horas.

ESCADRA 20mg/ml y ESCADRA 40 mg/ml no son intercambiables.

ESCADRA está pensado para la autoadministración de cada paciente.

La primera inyección debe ser realizada bajo la supervisión de un profesional calificado en el cuidado de la salud.


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

Instrucciones de uso:

Dado que este producto debe ser refrigerado, deje la jeringa precargada a temperatura ambiente durante 20 minutos para permitir que la solución tome la temperatura ambiente.

Inspeccione la jeringa visualmente para detectar partículas antes de la administración. La solución en la jeringa debe ser transparente, incolora o ligeramente amarilla. Si se observan partículas, desechar la jeringa.

A fin de reducir la irritación local y dolor en el sitio de la inyección, ESCADRA deberá ser inyectado cada día en un sitio de inyección diferente. Las áreas para la auto-inyección, son los brazos, el abdomen, las caderas y los muslos. La jeringa precargada es para un solo uso. Descartar lo que no se haya utilizado.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Mª. del Carmen Mastandrea
APODERADA

6308



CONTRAINDICACIONES

ESCADRA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Glatiramer acetato o al manitol.

ADVERTENCIAS:

Reacciones inmediatamente posteriores a la inyección:

Aproximadamente 16% de los pacientes expuestos a glatiramer en comparación con el 4% de los pacientes tratados con placebo en 5 ensayos controlados con placebo experimentaron un conjunto de síntomas inmediatamente después de la inyección, que incluyeron a dos de los siguientes: enrojecimiento, dolor en el pecho, palpitaciones, ansiedad, disnea, constricción de la garganta y urticaria. Los síntomas fueron generalmente transitorios y autolimitados y no requirieron tratamiento. En general, estos síntomas empiezan a manifestarse varios meses después del inicio del tratamiento, aunque pueden ocurrir antes, y el paciente puede experimentar uno o varios episodios de estos síntomas. Si cualquiera de estos síntomas en realidad representa un síndrome específico es incierto. Durante el período post-comercialización, se han notificado casos de pacientes con síntomas similares que recibieron atención médica de emergencia.

Se desconoce si interviene o no un mecanismo inmunológico en estos episodios, o si los episodios similares vistos en determinados pacientes tienen mecanismos idénticos.

Dolor en el pecho:

Aproximadamente 13% de los pacientes tratados con glatiramer comparado con el 6% de los pacientes tratados con placebo en 5 estudios controlados con placebo experimentaron, en por lo menos una oportunidad, lo que fue descrito como dolor de pecho transitorio. Aunque algunos de estos episodios se produjeron en el contexto de la post-inyección inmediata descrita anteriormente, muchos no lo hicieron. La relación temporal de este dolor en el pecho con la inyección de glatiramer no siempre se conoció. El dolor fue transitorio (por lo general duró sólo unos minutos), a menudo no asociado con otros síntomas y al parecer no tuvo secuelas clínicas. Algunos pacientes experimentaron más de un episodio y los episodios, por lo general, se iniciaron por lo menos 1 mes después del inicio del tratamiento. La patogénesis de este síntoma es desconocido.

Lipoatrofia y necrosis cutánea:

Se han reportado, durante la experiencia post-comercialización, lipoatrofia localizada en los sitios de inyección y raramente, necrosis cutánea. La lipoatrofia puede ocurrir en distintos momentos desde el inicio del tratamiento (a veces después de varios meses) y se cree que es permanente. No hay tratamiento conocido para la lipoatrofia. Para ayudar a reducir al mínimo posible estos eventos, se debe aconsejar al paciente seguir la técnica de inyección adecuada y rotar el punto de inyección diaria.

Efectos potenciales sobre la respuesta inmune:

Debido a que glatiramer puede modificar la respuesta inmune, puede interferir con las funciones inmunes. Por ejemplo, el tratamiento con glatiramer puede interferir con el reconocimiento de antígenos extraños de una manera que pueda alterar la respuesta del cuerpo ante un tumor y la defensa contra las infecciones. No hay evidencia de que glatiramer provoque esto, pero tampoco


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

6308



ha habido una evaluación sistemática de este riesgo. Debido a que glatiramer es un material antigénico, es posible que su uso pueda llevar a la inducción de respuestas en el huésped que sean desfavorables, pero no se ha realizado la vigilancia sistemática de estos efectos.

Aunque glatiramer se destina a reducir la respuesta autoinmune a la mielina, existe la posibilidad de que una alteración continua de la inmunidad celular debida al tratamiento crónico, pueda provocar efectos adversos.

En la mayoría de los pacientes expuestos a un tratamiento diario con la dosis recomendada se forman anticuerpos reactivos al Glatiramer acetato. Estudios realizados en ratas y monos han sugerido que los complejos inmunes se depositan en los glomérulos renales. Por otra parte, en un ensayo controlado de 125 pacientes con EMRR a los que se les administró 20 mg/día de glatiramer por vía subcutánea durante 2 años, los niveles de IgG en suero alcanzaron por lo menos 3 veces los valores basales en el 80% de los pacientes a los 3 meses del inicio del tratamiento. A los 12 meses de tratamiento, sin embargo, el 30% de los pacientes aún tenía los niveles de IgG por lo menos 3 veces los valores basales, y el 90% tenían niveles por encima del valor inicial a los 12 meses. Los anticuerpos son exclusivamente del subtipo IgG y predominantemente del subtipo IgG-1. No se detectaron anticuerpos de tipo IgE en ninguno de los 94 sueros probados; sin embargo, puede asociarse anafilaxia con la administración de la mayoría de las sustancias extrañas, y por lo tanto, este riesgo no puede ser excluido.

PRECAUCIONES:

Uso en el embarazo:

Categoría B de la FDA

La administración de Glatiramer acetato por vía subcutánea a ratas y conejas preñadas no produjo efectos adversos en el desarrollo de la descendencia. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta humana, glatiramer debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

En ratas o conejos que recibieron Glatiramer acetato en inyección subcutánea durante el período de organogénesis, no hubo efectos adversos en el desarrollo embrionario-fetal con dosis mayores a 37,5 mg/kg/día (18 y 36 veces, la dosis terapéutica de 20 mg/día en humanos sobre una base de mg/m²). En las ratas que recibieron Glatiramer acetato por vía subcutánea a dosis de hasta 36 mg/kg a partir del día 15 del embarazo y a través de la lactancia, no fueron observados efectos significativos sobre el parto ni en el crecimiento y el desarrollo de los descendientes.

Los efectos de glatiramer en el parto en las mujeres embarazadas son desconocidos.

Debe considerarse el uso de una protección anticonceptiva mientras se utilice este producto medicinal.

Uso durante la lactancia:

Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe aplicarse ESCADRA con precaución cuando se trata de una madre en período de lactancia.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TECNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M^a. del Cameri Mastandrea
APODERADA

6308



Uso en Pediatría:

La seguridad y efectividad de ESCADRA no ha sido establecida en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos:

ESCADRA no ha sido estudiado específicamente en ancianos.

Uso en pacientes con Insuficiencia Renal y / o Hepática:

La farmacocinética de ESCADRA en pacientes con disfunción renal y/o hepática no ha sido determinada.

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.

Interacciones:

Las interacciones entre glatiramer y otras drogas no han sido completamente evaluadas. Los resultados de los ensayos clínicos existentes no sugieren interacciones significativas entre glatiramer y otras terapias comúnmente usadas en pacientes con EM, incluyendo el uso simultáneo de corticosteroides durante un máximo de 28 días. Glatiramer no ha sido formalmente evaluada en combinación con interferón beta.

REACCIONES ADVERSAS

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no se pueden comparar directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Incidencia en ensayos clínicos controlados:

Entre los 563 pacientes tratados con glatiramer en ensayos clínicos ciegos, controlados con placebo, aproximadamente el 5% de los sujetos interrumpieron el tratamiento debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas más comúnmente asociadas con la discontinuación fueron: reacciones en el sitio de la inyección, disnea, urticaria, vasodilatación e hipersensibilidad. Las reacciones adversas más comunes fueron: reacciones en el sitio de inyección, vasodilatación, erupción, disnea y dolor torácico.

La tabla 1 lista los signos y síntomas derivados del tratamiento que se produjeron en al menos 2% de los pacientes tratados con glatiramer en ensayos controlados con placebo. Estos signos y síntomas fueron numéricamente más comunes en pacientes tratados con glatiramer que en los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas fueron generalmente de intensidad leve.

Tabla 1: Reacciones adversas en ensayos clínicos controlados con una incidencia $\geq 2\%$ de los pacientes y más frecuente con glatiramer que con placebo

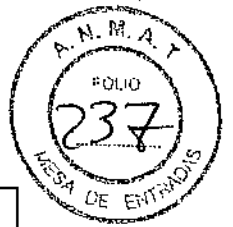
Órganos y sistemas	Eventos adversos	Glatiramer (n=563)	Placebo (n=564)
Sangre y sistema	Linfadenopatía	7%	3%


MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MAT. NAC. 14143
 D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
 M^a. del Carmen Mastandrea
 APODERADA

linfático			
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	9%	4%
	Taquicardia	5%	2%
Trastornos oculares	Trastornos oculares	3%	1%
	Diplopía	3%	2%
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	15%	11%
	Vómitos	7%	4%
	Disfagia	2%	1%
Trastornos generales y del sitio de administración	Eritema del sitio	43%	10%
	Dolor del sitio	40%	20%
	Prurito del sitio	27%	4%
	Pápula del sitio	26%	6%
	Astenia	22%	21%
	Dolor	20%	17%
	Edema del sitio	19%	4%
	Dolor de pecho	13%	6%
	Inflamación del sitio	9%	1%
	Edema	8%	2%
	Reacción del sitio	8%	1%
	Fiebre	6%	5%
	Hipersensibilidad del sitio	4%	0%
	Reacción local	3%	1%
	Escalofríos	3%	1%
	Edema facial	3%	1%
Edema periférico	3%	2%	
Fibrosis del sitio	2%	1%	
Atrofia del sitio*	2%	0%	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	3%	2%
Infecciones e infestaciones	Infección	30%	28%
	Gripe	14%	13%
	Rinitis	7%	5%
	Bronquitis	6%	5%
	Gastroenteritis	6%	4%
	Candidiasis vaginal	4%	2%
Trastornos nutricionales y del metabolismo	Aumento de peso	3%	1%
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	12%	10%
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (quistes y pólipos)	Tumores benignos de la piel	2%	1%
Trastornos del Sistema Nervioso	Temblor	4%	2%
	Migraña	4%	2%
	Síncope	3%	2%
	Trastornos del habla	2%	1%
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad	13%	10%
	Nerviosismo	2%	1%
Trastornos renales y urinarios	Urgencia urinaria	5%	4%

6308



Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	14%	4%
	Tos	6%	5%
	Laringoespasma	2%	1%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash	19%	11%
	Hiperhidrosis	7%	5%
	Prurito	5%	4%
	Urticaria	3%	1%
	Trastornos cutáneos	3%	1%
Trastornos vasculares	Vasodilatación	20%	5%

* Atrofia del sitio de inyección comprende los términos relacionados con la lipoatrofia localizada en el sitio de inyección


Las reacciones adversas que se produjeron sólo en 4-5 sujetos más en el grupo tratado con glatiramer que en el grupo placebo (menos del 1% de diferencia), pero para las que no puede quedar excluida una relación con glatiramer, fueron artralgia y herpes simple.

En todos los pacientes que participaron en el programa clínico de glatiramer se realizaron análisis de laboratorio. Los valores de laboratorio clínicamente significativos de hematología, química, y análisis de orina fueron similares en ambos grupos (tratados con glatiramer y placebo) en los ensayos clínicos. En ensayos controlados, un paciente interrumpió el tratamiento debido a trombocitopenia ($16 \times 10^9/L$), que se resolvió después de la interrupción del tratamiento.

Los datos sobre reacciones adversas que se produjeron en los ensayos clínicos controlados fueron analizados para evaluar diferencias en base al sexo. No se identificaron diferencias clínicamente significativas. Noventa y seis por ciento de los pacientes en estos ensayos clínicos fueron de raza blanca. La mayoría de los pacientes tratados con glatiramer tenían edades entre 18 y 45 años. En consecuencia, los datos son insuficientes para llevar a cabo un análisis de la incidencia de reacciones adversas relacionadas con subgrupos de edad clínicamente relevantes.

Otras reacciones adversas:

En los párrafos que siguen, se presentan las frecuencias de reacciones adversas clínicas menos comunes. Debido a que los informes incluyen reacciones observadas en los estudios previos a la comercialización y sin control ($n = 979$), el papel de glatiramer en su relación de causalidad no se pudo determinar de manera fiable. Por otra parte, la variabilidad asociada con la notificación de reacciones adversas, la terminología utilizada para describir reacciones adversas, etc., limitan el valor de la frecuencia de estimaciones cuantitativas. Las frecuencias de cada reacción se calculan como el número de los pacientes que utilizaron glatiramer y reportaron una reacción dividida por el número total de pacientes expuestos a glatiramer. Todas las reacciones reportadas son incluidas, excepto las que ya figuran en la tabla anterior, las que son demasiado generales para ser informativas, y las que no fueron razonablemente asociadas con el uso de la droga. Las reacciones se clasifican dentro de las categorías del sistema corporal y se enumeran en orden decreciente de frecuencia, de acuerdo con la siguiente clasificación: frecuentes aquellas que ocurrieron en al menos 1/100 pacientes e infrecuentes aquellas que ocurrieron entre 1/100 y 1/1000 pacientes.


MONTE VERDE S.A.
 SOFÍA M. ABUSAP
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. NAC. 14143
 D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
 Mª. del Carmen Mastandrea
 APODERADA

Cuerpo en general:

- Frecuentes: absceso.
- Poco frecuentes: hematoma en el sitio de inyección, fibrosis en el lugar de la inyección, cara de luna llena, celulitis, edema generalizado, hernia, enfermedad del suero, intento de suicidio, hipertrofia en el lugar de la inyección, melanosis en el lugar de la inyección, lipoma, y reacciones de fotosensibilidad.

Cardiovasculares:

- Frecuentes: hipertensión.
- Poco frecuentes: hipotensión, chasquido mesosistólico, soplo sistólico, fibrilación auricular, bradicardia, cuarto ruido cardíaco, hipotensión postural y venas varicosas.

Aparato digestivo:

- Poco frecuentes: Sequedad de boca, estomatitis, sensación de ardor en la lengua, colecistitis, colitis, úlcera esofágica, esofagitis, carcinoma gastrointestinal, hemorragia gingival, hepatomegalia, aumento del apetito, melena, ulceración bucal, trastornos pancreáticos, pancreatitis, hemorragia rectal, tenesmo, decoloración de la lengua y úlcera duodenal.

Endocrino:

- Poco frecuentes: Bocio, hipertiroidismo e hipotiroidismo.

Gastrointestinales:

- Frecuentes: urgencia intestinal, moniliasis oral, agrandamiento de las glándulas salivales, caries dentales y estomatitis ulcerativa.

Enfermedades Hematológicas y Linfáticas:

- Poco frecuentes: leucopenia, anemia, cianosis, eosinofilia, hematemesis, linfedema, pancitopenia y esplenomegalia.

Metabólicos y nutricionales:

- Poco frecuente: Pérdida de peso, intolerancia al alcohol, síndrome de Cushing, gota, cicatrización anormal, y xantomias.

Trastornos músculo esqueléticos:

- Poco frecuentes: artritis, atrofia muscular, dolor óseo, bursitis, dolor renal, trastornos musculares, miopatía, osteomielitis, dolor tendinoso, y tenosinovitis.

Nervioso:

- Frecuentes: sueños anormales, labilidad emocional y estupor.
- Poco frecuente: afasia, ataxia, convulsiones, parestesia peribucal, despersonalización, alucinaciones, hostilidad, hipocinesia, coma, trastorno de la concentración, parálisis facial, disminución de la libido, reacción maníaca, deterioro de la memoria, mioclonías, neuralgia, reacción paranoica, paraplejía, depresión psicótica, y estupor transitorio.

Respiratorias:

- Frecuentes: hiperventilación y fiebre del heno.
- Poco frecuentes: asma, neumonía, epistaxis, hipoventilación y alteración de la voz.

Piel y anexos:

- Frecuentes: eczema, herpes zoster, erupción pustulosa, atrofia de la piel y verrugas.
- Poco frecuentes: Sequedad de la piel, hipertrofia de la piel, dermatitis, furunculosis, psoriasis, angioedema, dermatitis de contacto, eritema nudoso, dermatitis micótica, erupción maculopapular, pigmentación, neoplasia benigna de piel, carcinoma de piel, estrías y exantema vesiculobullosa.

Sentidos especiales:

- Frecuentes: defecto del campo visual.

- Poco frecuentes: Sequedad en los ojos, otitis externa, ptosis, úlcera corneal catarata, midriasis, neuritis óptica, fotofobia y pérdida del gusto.

Urogenitales:

- Frecuentes: amenorrea, hematuria, impotencia, menorragia, prueba de Papanicolaou sospechosa, aumento de la frecuencia urinaria y hemorragia vaginal.

- Poco frecuentes: vaginitis, dolor en el flanco (renal), aborto, congestión mamaria, aumento mamario, carcinoma *in situ* del cuello uterino, mamas fibroquísticas, cálculos renales, nicturia, quiste de ovario, priapismo, pielonefritis, función sexual anormal y uretritis.

Experiencia post-comercialización:

Los informes de eventos adversos que ocurrieron durante el tratamiento con glatiramer no mencionados anteriormente y que han sido recibidos desde su introducción en el mercado y que pueden o no tener relación causal con glatiramer se enumeran a continuación. Debido a que estos eventos se notifican voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal en relación con la exposición al fármaco.

- *Cuerpo en general:* sepsis, síndrome de lupus eritematoso sistémico, abdomen agrandado, hidrocefalia, hipersensibilidad en el lugar de la inyección, reacción alérgica, reacción anafiláctica.

- *Sistema cardiovascular:* Trombosis, enfermedad vascular periférica, derrame pericárdico, infarto de miocardio, tromboflebitis profunda, oclusión coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiomiopatía, cardiomegalia, arritmias, angina de pecho.

- *Sistema Digestivo:* edema de lengua, úlcera de estómago, hemorragia, alteración de la función hepática, daño hepático, hepatitis, eructos, cirrosis hepática, coleditiasis.

- *Hematológicas y del sistema linfático:* trombocitopenia, reacción similar al linfoma, leucemia aguda.

- *Trastornos metabólicos y nutricionales:* hipercolesterolemia.

- *Sistema músculo esquelético:* artritis reumatoide, espasmo generalizado.

- *Sistema Nervioso:* mielitis, meningitis, tumores del SNC, accidente cerebrovascular, edema cerebral, sueños anormales, afasia, convulsiones, neuralgia.

- *Sistema respiratorio:* embolia pulmonar, derrame pleural, carcinoma de pulmón, fiebre del heno.

- *Sentidos especiales:* glaucoma, ceguera, defectos del campo visual.

- *Sistema Urogenital:* neoplasia urogenital, anomalía de la orina, carcinoma de ovario, nefrosis, insuficiencia renal, cáncer de mama, carcinoma de vejiga, aumento de la frecuencia urinaria.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Se han reportado pocos casos de sobredosificación con ESCADRA (hasta 80 mg de Glatiramer acetato). Estos casos fueron asociados con las reacciones adversas mencionadas.

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

En los ensayos clínicos, las dosis diarias de hasta 30 mg de Glatiramer acetato durante un período máximo de 24 meses están asociadas con las reacciones adversas mencionadas.

6308



En caso de sobredosificación los pacientes deben ser controlados e instituir la terapia sintomática y de sostén que resulte apropiada.
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Al abrigo de la luz.

Conservar en heladera entre 2° C a 8° C en su envase original y protegido de la luz. Cuando no pueda conservarse en heladera almacenar a temperatura ambiente menor a 25° C por un período no mayor a 30 días. No congelar.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 28 jeringas prellenadas de 20mg/ml

Envases conteniendo 12 jeringas prellenadas de 40mg/ml

Fecha de última revisión: / /

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 56.790

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR: Estados Unidos N°5105, Localidad "El Triangulo" (Código Postal 1667), de la Ciudad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (MR PHARMA S.A.).


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

6308



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ESCADRA GLATIRAMER ACETATO Solución Inyectable 20 mg/ml-40 mg/ml Para inyección subcutánea únicamente

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

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

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

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es ESCADRA y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ESCADRA?
3. ¿Cómo usar ESCADRA?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ESCADRA.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es ESCADRA y para qué se utiliza?

ESCADRA es un medicamento que modifica el modo en que funciona el sistema inmunitario de su cuerpo (se clasifica como un agente inmunomodulador).

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

ESCADRA 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 tratarle.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ESCADRA?

No use ESCADRA:

- si es alérgico al acetato de glatiramer o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está embarazada.

Advertencias y precauciones

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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Niños

ESCADRA no se puede utilizar en niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

ESCADRA no ha sido estudiado específicamente en pacientes de edad avanzada. Por favor consulte con su médico.

Uso de ESCADRA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No use ESCADRA 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 (por ejemplo la píldora o condones) para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con ESCADRA.

En el caso de que quiera dar el pecho mientras está en tratamiento con ESCADRA, hable primero con su médico.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿Cómo utilizar ESCADRA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

ESCADRA 20mg/ml

- Debe ser inyectado **una vez al día** en la grasa que se encuentra debajo de la piel (administración subcutánea).
- Cada jeringa prellenada de ESCADRA 20 mg/ml es para una dosis simple solamente.

ESCADRA 40 mg/ml

- Debe ser inyectado **tres veces por semana** en la grasa que se encuentra debajo de la piel (administración subcutánea).
- Debe ser aplicada **los mismos tres días** durante la semana, si es posible por ejemplo, lunes, miércoles y viernes. Realice las aplicaciones de ESCADRA con por lo menos 48 hs de separación (2 días).
- Cada jeringa prellenada de ESCADRA 40 mg/ml es para una dosis simple solamente.

Es muy importante que la inyección de ESCADRA se realice correctamente:

- Sólo dentro del tejido debajo de la piel (tejido subcutáneo), 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 desechado.
- No mezcle o coadministre el contenido de las jeringas precargadas de ESCADRA con ningún otro producto.

- Si la solución contiene partículas, no la utilice. Use una jeringa nueva.

La primera vez que utilice ESCADRA 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 ESCADRA.

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

- Un blister con la jeringa precargada de ESCADRA 20 mg/ml o 40 mg/ml solución inyectable.
- Un contenedor para desechar las agujas y jeringas usadas.
- Para cada inyección, saque sólo un blister con una jeringa precargada, del envase. Mantenga el resto de las jeringas en la caja.
- Si su jeringa estaba en el refrigerador, saque el blister que contiene la jeringa al menos 20 minutos antes de que vaya a inyectarse el medicamento, así se calentará hasta la temperatura ambiente.

Lávese las manos enérgicamente con agua y jabón.

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

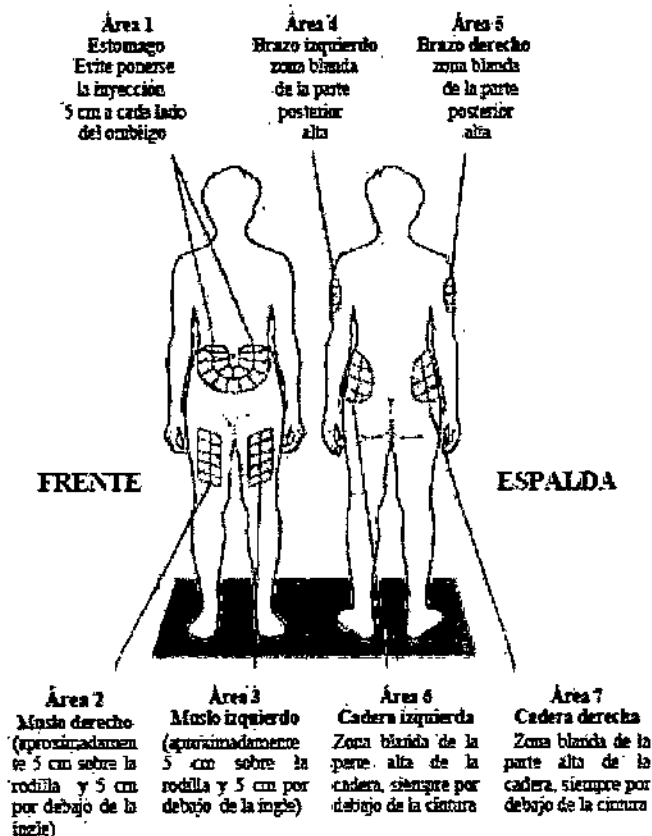


Figura 1

Hay siete posibles zonas 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 dónde usted note nudos o bultos firmes.

Se recomienda tener un esquema con los lugares para la inyección planificados, y anotarlo 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:

- Saque 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 (Figura 2).
- Con suavidad introduzca la aguja en la piel (Figura 3). Inyecte el medicamento empujando el émbolo, firmemente hasta el tope quedando la jeringa vacía.

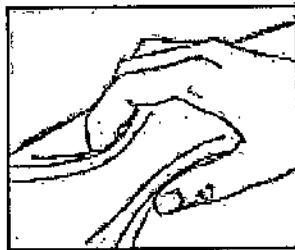


Figura 2

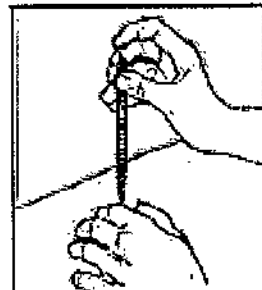


Figura 3

- Saque la jeringa y la aguja.
- Deseche la jeringa en un contenedor seguro para productos desechables. No tire las jeringas usadas a la basura, depositelas cuidadosamente en un contenedor a prueba de pinchazos como le ha recomendado su médico o enfermera.

Si tiene la impresión de que el efecto de ESCADRA 20 mg/ o 40m mg ml es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico.

Si usa más ESCADRA del que debe dígaselo a su médico inmediatamente. Si olvidó usar ESCADRA adminístrelo en cuanto lo recuerde pero no se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Adminístrese la siguiente dosis 24 horas después.

Si interrumpe el tratamiento con ESCADRA consultar con su médico

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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.

6308



Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, **deje de utilizar ESCADRA 20 mg o 40 mg y llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo:**

- sarpullido (manchas rojas o ronchas).
- inflamación de los párpados, la cara o los labios.
- repentina dificultad para respirar.
- convulsiones (crisis).
- síncope (desfallecimiento).

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 ESCADRA. 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 próximo**

- 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 con ESCADRA:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Reacciones de la piel en el lugar de inyección. Estas incluyen: enrojecimiento de la piel, dolor, formación de ampollas, picor, 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 usualmente desaparecen con el tiempo.

Además los **efectos adversos muy frecuentes** incluyen: náuseas sensación de debilidad, dolor en el pecho, dolor inespecífico.

Infecciones, gripe

Dolor en las articulaciones o la espalda

Dolor de cabeza

Ansiedad, depresión

Erupción en la piel

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Hinchazón de los ganglios linfáticos.

Latidos cardíacos rápidos, latidos rápidos y palpitantes (palpitaciones)

Problemas de oído.

Problemas en el ojo, doble visión.

Problemas anales, estreñimiento, empastes, indigestión, dificultad para tragar, incontinencia intestinal, vómitos.

Síndrome gripal, 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.

Reacciones alérgicas.

Infección del tracto respiratorio, el estómago, el oído, moqueo nasal, herpes labial, absceso dental, candidiasis vaginal ganancia de peso, pérdida del apetito.

Resultados anormales de las pruebas de la función hepática.

Dolor en el cuello.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Mª. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Crecimientos en la piel, crecimiento de tejido.

Alteración del sentido del gusto, tensión anormal de las arterias o los músculos, migraña, problemas en el habla, desvanecimiento, temblor.

Nerviosismo.

Incapacidad para vaciar su vejiga, necesidad de vaciar rápidamente su vejiga, orinar frecuentemente.

Tos, fiebre del heno.

Hematomas, sudoración excesiva, picor, urticaria y otros problemas en la piel.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Cambio en el número o la forma de los glóbulos blancos, bazo grande. Latidos cardíacos de más, latidos cardíacos rápidos o lentos. Agrandamiento o hiperactividad de la tiroides. Cataratas, arañazos en el globo ocular, sequedad ocular, sangrado en el ojo, párpado caído, dilatación de la pupila, visión anormal o pérdida de visión. Inflamación del intestino, pólipos en el colon, eructos, úlcera en la garganta, inflamación de las encías, sangrado rectal, agrandamiento de las glándulas salivares.

Quiste, resaca, temperatura corporal más baja de lo normal (hipotermia), inflamación no específica, destrucción de tejidos en el lugar de la inyección, problemas en las membranas mucosas.

Abscesos, forúnculos, infección de la piel, el oído externo o el riñón, herpes. Cansancio tras la inyección. Cálculos biliares, agrandamiento del hígado.

Baja tolerancia al alcohol, gota, demasiadas grasas (lípidos) en la sangre, cambios en la sangre (aumento del sodio, disminución de la ferritina).

Hinchazón de las articulaciones (artritis u osteoartritis), disminución de la masa muscular. Cáncer de piel, 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.

Aborto. Sueños extraños, confusión, estado anormalmente feliz o activo, ver u oír cosas que no están ahí, agresividad, cambios de personalidad, intento de suicidio. Sangre en la orina u otros problemas en el sistema urinario, piedras en los riñones. Hinchazón de los pechos, erecciones mantenidas, dificultad para la erección, prolapso, problemas vaginales, la próstata o los testículos, sangrado vaginal, citología con resultados anormales.

Problemas con los pulmones, sensación de estrechamiento de la garganta, dificultades para respirar, respiración anormalmente rápida o profunda (hiperventilación), sangrado de la nariz. Hinchazón de los capilares, sarpullido en la piel por contacto, bultos en la piel, bultos en la piel enrojecidos y dolorosos. Várices.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reacción alérgica grave

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- Conservación del envase

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


MONTE VERDE S.A.
 SOFÍA M. ABUSAP
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. NAC. 14143
 D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
 M^a. del Carmen Mastandrea
 APODERADA

6308



Caducidad:

No utilice ESCADRA 20mg/ml-40mg/ml después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO (0221) 451-5555

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ESCADRA

El principio activo es: acetato de glatiramer. Contiene 20 mg/ml o 40 mg/ml.

Los demás componentes son: manitol y agua calidad inyectables.

Presentación

Envases conteniendo 28 jeringas prellenadas de 20mg/ml

Envases conteniendo 12 jeringas prellenadas de 40mg/ml

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 56.790

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR: Estados Unidos N°5105, Localidad "El Triangulo" (Código Postal 1667), de la Ciudad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (MR PHARMA S.A.).

Fecha de la última revisión


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

6308



PROYECTO DE RÓTULO

**ESCADRA
GLATIRAMER ACETATO
Solución Inyectable 40 mg/ml
Para inyección subcutánea únicamente**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO:

Envases conteniendo 12 jeringas prellenadas de Glatiramer Acetato 40mg/ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada jeringa prellenada de 40 mg /ml contiene:

Glatiramer acetato	40,000 mg
Manitol	35,000 mg
Agua calidad inyectables c.s.p.	1,000 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Al abrigo de la luz.

Conservar en heladera entre 2° C a 8° C en su envase original y protegido de la luz. Cuando no pueda conservarse en heladera almacenar a temperatura ambiente menor a 25° C por un período no mayor a 30 días. No congelar.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 56.790

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR: Estados Unidos N°5105, Localidad "El Triangulo" (Código Postal 1667), de la Ciudad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (MR PHARMA S.A.).


MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Mª. del Carmen Mastandrea
APODERADA