



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-66407985-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-66407985-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MS SYNTHON BAGO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POLIMUNOL / ACETATO DE GLATIRAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg / ml (equivalente a 36 mg de Glatiramer); aprobada por Certificado N° 56957.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MS SYNTHON BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada POLIMUNOL / ACETATO DE GLATIRAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ACETATO DE GLATIRAMER 40 mg / ml (equivalente a 36 mg de Glatiramer); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-18029062-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-18028920-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56957, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-66407985-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.22 18:55:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.22 18:55:02 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**Polimunol 40**  
**Glatiramer Acetato 40 mg**  
**Inyectable**  
**Jeringa prellenada**  
**Uso Subcutáneo**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



### FÓRMULA

Cada jeringa prellenada contiene: Glatiramer Acetato (equivalente a 36 mg de Glatiramer) 40 mg.  
Excipientes: Manitol; Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml.  
Este medicamento es libre de gluten y lactosa.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Agente antineoplásico e inmunomodulador.** Código ATC: L03AX13.

### INDICACIONES

**Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg) está indicado para el tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM).**

**Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg) no está indicado en la EM progresiva primaria o secundaria.**

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### **Acción farmacológica**

El mecanismo por el cual el acetato de Glatiramer ejerce sus efectos terapéuticos en las formas recidivantes/recurrentes de la EM no está completamente dilucidado pero presumiblemente implica la modulación de los procesos inmunes. Estudios en animales y en pacientes con EM sugieren que el acetato de Glatiramer actúa en las células inmunes innatas, incluyendo monocitos, células dendríticas y células B, que a su vez modulan las funciones adaptativas de las células B y T induciendo la secreción de citoquinas anti-inflamatorias y reguladoras. Si el efecto terapéutico está mediado por los efectos celulares descritos anteriormente no se conoce debido a que la patofisiología de la EM se entiende únicamente parcialmente.

#### **Eficacia clínica y seguridad**

##### ***Esclerosis múltiple remitente-recurrente***

La evidencia que respalda la eficacia de la inyección de Acetato de Glatiramer 40 mg/ml administrado por vía subcutánea tres veces por semana en la reducción de la frecuencia de las recaídas deriva de un ensayo controlado con placebo de 12 meses.

En el ensayo clínico pivotal la esclerosis múltiple remitente-recurrente se caracterizó por o bien al menos una recaída documentada en los 12 últimos meses, o bien al menos dos recaídas documentadas en los 24 últimos meses o una recaída documentada entre los 12 y 24 últimos meses con al menos una lesión captante de gadolinio en T1 documentada en una resonancia magnética efectuada en los 12 últimos meses.

La variable principal de valoración fue el número total de recaídas confirmadas. Las variables secundarias de RM incluían el número acumulado de lesiones nuevas/crecientes en T2 y el número acumulado de lesiones captantes en las imágenes ponderadas en T1, ambas medidas en los meses 6 y 12.

Se aleatorizó a un total de 1.404 pacientes en una proporción 2:1 a recibir Acetato de Glatiramer 40 mg/ml (n = 943) o placebo (n = 461). Ambos grupos de tratamiento eran comparables en cuanto a sus características demográficas basales, las características patológicas de la EM y los parámetros de RM. Los pacientes habían tenido una mediana de 2,0 recaídas en los 2 años previos a la fase de cribado.

En comparación con el placebo, los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer 40 mg/ml tres veces por semana presentaron reducciones relevantes y estadísticamente significativas en la variable principal y las variables secundarias de valoración, que concuerdan con el efecto terapéutico de Acetato de Glatiramer 20 mg/ml administrado diariamente.

En la tabla siguiente se presentan los valores de la variable principal y las variables secundarias de valoración para la población por intención de tratar:

Variable de valoración	Estimaciones medias ajustadas		Valor de p
	Acetato de Glatiramer (40 mg/ml) (N = 943)	Placebo (N = 461)	
Tasa de recaída anualizada (TRA)	0,331	0,505	p<0,0001
Diferencia de riesgo absoluta *(95% intervalos de confianza)	-0,174 [-0,2841 a -0,0639]		
Número acumulado de lesiones nuevas/crecientes en T2 en los meses 6 y 12	3,650	5,592	p<0,0001
Razón de tasas** (intervalos de confianza del 95%)	[0,78 a 0,546] 0,653		
Número acumulado de lesiones captantes en imágenes ponderadas en T1 en los meses 6 y 12	0,905	1,639	p<0,0001
Razón de tasas ** (intervalos de confianza del 95%)	0,552 [0,436 a 0,699]		

\*La diferencia de riesgo absoluta se define como la diferencia entre la TRA media ajustada de AG 40 mg tres veces por semana y la TRA media ajustada del placebo.

\*\* La razón de tasas se define como el cociente entre las tasas medias ajustadas de AG 40 mg tres veces por semana y el placebo.

No se ha realizado una comparación directa de la eficacia y la seguridad entre Acetato de Glatiramer 20 mg/ml (administrado diariamente) y 40 mg/ml (administrado tres veces por semana) en un mismo estudio. Acetato de Glatiramer 40 mg/ml: La proporción de pacientes con progresión de discapacidad confirmada de 3 meses (PDC) fue un criterio de valoración exploratorio en un estudio a 12 meses controlado con placebo. El 3% y el 3,5 % de los pacientes tratados con placebo y Acetato de Glatiramer experimentaron, respectivamente, 3 meses de PDC (odds ratio, OR [95% CI]: 1.182 [0,661, 2.117]) (p=0,5726). Incluyendo la extensión del estudio abierto (hasta 7 años), el tiempo PDC de hasta 6 meses fue un punto final exploratorio. La razón de riesgo (HR) [95% CI] para el intento de tratar la cohorte fue de 0,892 [0,688, 1,157] (p=0,398), comparando el comienzo temprano del grupo Acetato de Glatiramer con el grupo de inicio tardío.

Actualmente no existe evidencia para el uso de Acetato de Glatiramer en pacientes con enfermedad progresiva primaria o secundaria.

#### **Farmacocinética**

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

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción. Debido a la falta de datos farmacocinéticos en humanos, no pueden establecerse los márgenes de exposición entre humanos y animales.

Se detectaron depósitos de complejos inmunes en los glomérulos renales en un pequeño número de ratas y monos tratados durante al menos 6 meses. En un estudio de dos años en ratas, no se observaron depósitos de complejos inmunes en los glomérulos renales.

Se ha detectado anafilaxis después de la administración a animales sensibilizados (cobayas o ratones). No se conoce la relevancia de estos datos en humanos.

La toxicidad en el lugar de la inyección fue un hallazgo común después de la administración repetida en animales.

En ratas se observó, en comparación con los controles, una ligera pero estadísticamente significativa reducción en el aumento de peso corporal en las crías nacidas de madres tratadas durante el embarazo y la lactancia a dosis subcutáneas  $\geq 6$  mg/kg/día (2,83 veces la dosis diaria máxima recomendada para un adulto de 60 kg en mg/m<sup>2</sup>). No se observaron otros efectos significativos en el crecimiento y desarrollo conductual de las crías.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para administración subcutánea. No administrar por vía intravenosa.

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

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

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Acetato de Glatiramer en niños y adolescentes. No existe suficiente información disponible acerca del uso de Acetato de Glatiramer 40 mg/ml tres veces por semana en niños y adolescentes menores de 18 años de edad como para hacer ninguna recomendación de uso. Por lo tanto, Acetato de Glatiramer 40 mg/ml tres veces por semana no debe utilizarse en esta población.

#### **Uso en ancianos**

Acetato de Glatiramer no ha sido estudiado específicamente en ancianos.

#### **Uso en pacientes con insuficiencia renal**

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

### Instrucciones de uso

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

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

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

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

### CONTRAINDICACIONES

**Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** está contraindicado en los siguientes casos:  
Hipersensibilidad conocida al Acetato de Glatiramer o al manitol.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** sólo debe administrarse por vía subcutánea. **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

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

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

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

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

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

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

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

Se han comunicado casos raros de daño hepático (incluyendo hepatitis con ictericia, fallo hepático y en casos aislados, trasplantes de hígado) con la administración de Acetato de Glatiramer y en la experiencia poscomercialización. El daño hepático se produjo desde días hasta años después de iniciar el tratamiento con Acetato de Glatiramer. Las condiciones concomitantes notificadas en estos casos incluyeron el

consumo excesivo de alcohol, la existencia o antecedentes de daño hepático y el uso de otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos. En caso de daño hepático clínicamente significativo, se debe considerar la interrupción del tratamiento con **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

No existen datos sobre la interacción con el interferón beta.

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

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

#### **Embarazo**

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver “DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD”). Los datos actuales sobre el uso de Acetato de Glatiramer 20 mg/ml en mujeres embarazadas no indican malformaciones o toxicidad feto / neonatal. Los datos de uso de Acetato de Glatiramer 40 mg/ml en mujeres embarazadas son consistentes con estos hallazgos. Hasta la fecha, no se dispone de datos epidemiológicos relevantes. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Glatiramer durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto

#### **Lactancia**

No se dispone de datos sobre la excreción de Acetato de Glatiramer, sus metabolitos o anticuerpos en leche materna. En ratas, no se observaron efectos significativos en la descendencia excepto una ligera reducción en el aumento de peso corporal en las crías de las madres tratadas durante el embarazo y la lactancia. (ver “DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD”). No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/bebés. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/ abstenerse del tratamiento con **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

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

## **REACCIONES ADVERSAS**

La mayoría de los datos de seguridad sobre Acetato de Glatiramer se acumularon para la dosis de 20 mg/ml administrado en forma de inyección subcutánea una vez al día. En esta sección se presentan los datos de seguridad acumulados de cuatro ensayos controlados con placebo con Acetato de Glatiramer 20 mg/ml administrado una vez al día y de un ensayo controlado con placebo con Acetato de Glatiramer 40 mg/ml administrado tres veces por semana.

No se ha realizado una comparación directa de la seguridad entre Acetato de Glatiramer 20 mg/ml (administrado diariamente) y 40 mg/ml (administrado tres veces por semana) en un mismo estudio.

#### Acetato de Glatiramer 20 mg/ml (administrado una vez al día)

En todos los ensayos clínicos, las reacciones en el lugar de inyección fueron las más frecuentes y se comunicaron por la mayoría de los pacientes que recibieron Acetato de Glatiramer. En estudios controlados, el porcentaje de pacientes que comunicaron estas reacciones, al menos una vez, fue mayor después del tratamiento con Acetato de Glatiramer (70%) que con las inyecciones de placebo (37%). Las reacciones en el lugar de inyección notificadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con Acetato de Glatiramer que con placebo, fueron: eritema, dolor, tumefacción, prurito, edema, inflamación e hipersensibilidad.

Se ha descrito como reacción inmediata post-inyección, la asociada con al menos uno o más de los siguientes síntomas: vasodilatación (enrojecimiento), dolor torácico, disnea, palpitations o taquicardia. Esta reacción podría presentarse a los pocos minutos de una inyección con Acetato de Glatiramer. Al menos uno de los componentes de esta reacción inmediata post-inyección fue comunicado en al menos una

ocasión, por el 31% de los pacientes que recibieron Acetato de Glatiramer comparado con el 13% de los pacientes que recibieron placebo.

En la siguiente tabla se muestran todas las reacciones adversas que fueron notificadas con más frecuencia en los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer 20 mg/ml que en los tratados con placebo. Estos datos provienen de cuatro ensayos clínicos pivotaes, doble ciego y controlados con placebo con un total de 512 pacientes tratados con Acetato de Glatiramer 20 mg/ml y 509 pacientes tratados con placebo hasta 36 meses. Tres ensayos en EMRR incluyeron un total de 269 pacientes tratados con Acetato de Glatiramer 20 mg/ml y 271 pacientes tratados con placebo hasta 35 meses. El cuarto ensayo, en pacientes que habían experimentado un primer episodio clínico y fueron determinados como de alto riesgo para desarrollar EM, incluyó 243 pacientes tratados con Acetato de Glatiramer y 238 pacientes tratados con placebo durante un período de tiempo de hasta 36 meses.



<b>Sistema órgano clase</b>	<b>Muy frecuentes (≥ 1 / 10)</b>	<b>Frecuentes (≥ 1 / 100, &lt; 1 / 10)</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000, &lt; 1 / 100)</b>
Infecciones e infestaciones	Infección, gripe.	Bronquitis, gastroenteritis, herpes simplex, otitis media, rinitis, abscesos dentales, candidiasis vaginal*.	Absceso, celulitis, forúnculo, herpes zoster, pielonefritis.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluye quistes y pólipos)		Neoplasia cutánea benigna, neoplasma	Cáncer de piel.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Linfadenopatía*.	Leucocitosis, leucopenia, esplenomegalia trombocitopenia, morfología anormal de linfocitos.
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad.	
Trastornos endocrinos			Bocio, hipertiroidismo.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia, aumento de peso*.	Intolerancia al alcohol, gota, hiperlipidemia, hipernatremia, descenso de la ferritina sérica.
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad*, depresión.	Nerviosismo.	Sueños anormales, estado confusional, euforia, alucinaciones, hostilidad, manía, trastornos de la personalidad, intento de suicidio.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza.	Disgeusia, hipertonía, migraña, Trastorno del habla, síncope, temblor*.	Síndrome del túnel carpiano, trastorno cognitivo, convulsión, disgrafía, dislexia, distonía, disfunción motora, mioclonus, neuritis, bloqueo neuromuscular,
Trastornos oculares		Diplopía, trastornos oculares*.	Cataratas, lesión de la córnea, ojo seco, hemorragia ocular, ptosis del párpado, midriasis, atrofia óptica.

<b>Sistema órgano clase</b>	<b>Muy frecuentes (<math>\geq 1 / 10</math>)</b>	<b>Frecuentes (<math>\geq 1 / 100, &lt; 1 / 10</math>)</b>	<b>Poco frecuentes (<math>\geq 1 / 1.000, &lt; 1 / 100</math>)</b>
Trastornos del oído y del laberinto		Trastorno auditivo.	
Trastornos cardíacos		Palpitaciones*, taquicardia*.	Extrasístoles, bradicardia sinusal, taquicardia paroxística.
Trastornos vasculares	Vasodilatación*.		Varices.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea*.	Tos, rinitis estacional.	Apnea, sensación de asfixia, epistaxis, hiperventilación, laringoespasmo, enfermedad pulmonar.
Trastornos gastrointestinales	Náuseas*.	Trastornos anorrectales, estreñimiento, caries dentales, dispepsia, disfagia, incontinencia fecal, vómitos*.	Colitis, pólipos en el colon, enterocolitis, eructos, úlcera esofágica, periodontitis, hemorragia rectal, distensión de la glándula. salival.
Trastornos hepatobiliares		Pruebas de función hepática anormales.	Colelitiasis, hepatomegalia, daño hepático, hepatitis tóxica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rash*.	Equimosis, hiperhidrosis, prurito, trastornos de la piel*, urticaria.	Angioedema, dermatitis de contacto, eritema nodular, nódulo cutáneo.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor de espalda*.	Dolor de cuello.	Artritis, bursitis, dolor en flancos, atrofia muscular, artrosis.
Trastornos renales y urinarios		Urgencia urinaria, polaquiuria, retención urinaria.	Hematuria, nefrolitiasis, trastornos del tracto urinario, anomalías en la orina.
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales			Aborto.

Sistema órgano clase	Muy frecuentes (≥ 1 / 10)	Frecuentes (≥ 1 / 100, < 1 / 10)	Poco frecuentes (≥1/1.000, < 1 / 100)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Congestión mamaria, disfunción eréctil, prolapso pélvico, priapismo, trastorno prostático, frotis cervical anormal, trastorno testicular, hemorragia vaginal, trastorno
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Astenia, dolor torácico*, reacciones en el punto de inyección* §, dolor*.	Escalofríos*, edema facial*, atrofia en el lugar de inyección♣, reacción local*, edema periférico, edema, pirexia.	Quiste, resaca, hipotermia, reacción inmediata post-inyección, inflamación, necrosis en el lugar de inyección, alteración de la membrana mucosa.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Síndrome post-vacunal.

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

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

♣Incluye términos en relación con la lipoatrofia localizada en los lugares de inyección.

En el cuarto ensayo descrito anteriormente, la fase de tratamiento abierto siguió a un periodo controlado con placebo. No se observaron cambios en el perfil de riesgo conocido de Acetato de Glatiramer 20 mg/ml durante el periodo de seguimiento de fase abierta de hasta 5 años.

Se obtuvieron raras notificaciones de reacciones anafilactoides (≥1/10.000 a < 1/1.000) en pacientes con EM tratados con Acetato de Glatiramer en ensayos clínicos no controlados y en la experiencia post-comercialización de Acetato de Glatiramer.

#### Acetato de Glatiramer 40 mg/ml (administrado tres veces por semana)

La seguridad de Acetato de Glatiramer 40 mg/ml se evaluó conforme a los datos de un ensayo clínico doble ciego controlado con placebo en pacientes con EMRR, con un total de 943 pacientes tratados con Acetato de Glatiramer 40 mg/ml tres veces por semana y 461 pacientes tratados con placebo durante 12 meses.

En general, el tipo de reacciones adversas medicamentosas observadas en los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer 40 mg/ml administrado tres veces por semana fueron las ya conocidas y etiquetadas para Acetato de Glatiramer\_20 mg/ml administrado diariamente. En particular, las reacciones en el lugar de inyección (RLI) y las reacciones inmediatas post-inyección (RIPI) se comunicaron con menor frecuencia con Acetato de Glatiramer\_40 mg/ml administrado tres veces por semana que con Acetato de Glatiramer 20 mg/ml administrado diariamente (35,5% frente a 70% para las RLI y 7,8% frente a 31% para las RIPI, respectivamente).

Un 36% de los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer\_40 mg/ml notificaron reacciones en el lugar de inyección, frente a un 5% de los tratados con placebo. Un 8% de los pacientes tratados con Acetato de

Glatiramer 40 mg/ml notificaron reacciones inmediatas post-inyección, frente a un 2% de los tratados con placebo.

Cabe indicar algunas reacciones adversas específicas:

- Se observaron raramente respuestas anafilácticas ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) en los pacientes con EM tratados con Acetato de Glatiramer\_20 mg/ml en ensayos clínicos no controlados y en la experiencia poscomercialización. Las notificaron un 0,3% de los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer\_40 mg/ml (poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ).
- No se notificaron necrosis en el lugar de inyección.
- Un 2,1% respectivamente de los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer\_40 mg/ml notificaron eritema cutáneo y dolor en una extremidad, no etiquetados para Acetato de Glatiramer\_20 mg/ml (frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ).
- Un 0,1% respectivamente de los pacientes tratados con Acetato de Glatiramer\_40 mg/ml notificaron lesión hepática inducida por fármacos y hepatitis tóxica (un paciente cada una) (poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ).

Se han comunicado casos raros de daño hepático grave (incluyendo hepatitis con ictericia, fallo hepático y en casos aislados, trasplantes de hígado) con la administración de Acetato de Glatiramer y en la experiencia poscomercialización. La mayoría de los casos de daño hepático grave se resolvieron con la interrupción del tratamiento. Los acontecimientos hepáticos se produjeron desde días hasta años después de iniciar el tratamiento con Acetato de Glatiramer. En caso de daño hepático clínicamente significativo, se debe considerar la interrupción del tratamiento con Acetato de Glatiramer.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han comunicado algunos casos de sobredosis, hasta 300 mg de Acetato de Glatiramer. Estos casos no se asociaron con ninguna otra reacción adversa aparte de las mencionadas en la sección “REACCIONES ADVERSAS”.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

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

### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 12 jeringas prellenadas de 1 ml.

**Conservar el producto en heladera (2 ° a 8 °C). No congelar. Cuando no pueda mantenerse en heladera, conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C, durante no más de un mes y por única vez.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, POLIMUNOL 40 (ACETATO DE GLATIRAMER 40 MG) DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo.

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

Alternativamente, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

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

## Synthon - Bagó

### MS Synthon Bagó S.A.

Administración: Lima 369 Piso 5 B (C1073AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.

Director Técnico: Pablo Sebastián Rimada. Farmacéutico.

Av. Castaños 3222 (C1406IHS) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.



RIMADA Pablo Sebastián  
CUIL 20233943127



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-66407985 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.24 13:34:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.24 13:34:01 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Polimunol 40**  
**Glatiramer Acetato 40 mg**  
**Inyectable**  
**Jeringa prellenada**  
**Uso Subcutáneo**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**Este Medicamento es Libre de Gluten y Lactosa.**



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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE CON SU MÉDICO o comuníquese con MS Synthon-Bagó – Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - [programa@synthonbago.com.ar](mailto:programa@synthonbago.com.ar).
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos CONSULTE A SU MÉDICO, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto o comuníquese con MS Synthon-Bagó – Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - [programa@synthonbago.com.ar](mailto:programa@synthonbago.com.ar).

### **Contenido de la información para el paciente**

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

### **1. QUÉ ES POLIMUNOL 40 (ACETATO DE GLATIRAMER 40 MG) Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** es un medicamento 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. **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** 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. **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** puede no tener ningún efecto sobre la duración de un ataque de EM, o sobre la intensidad del mismo. Siempre use el medicamento exactamente como se lo dijo su médico.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR POLIMUNOL 40 (ACETATO DE GLATIRAMER 40 MG)**

**No se deberá administrar Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**

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

**Tenga especial cuidado con Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**

Consulte a su médico si usted padece algún problema de riñón o de corazón, ya que podría necesitar hacerse análisis o reconocimientos periódicos. Hable con su médico antes de usar **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** si usted tiene o ha tenido algún problema de hígado (incluidos los debidos al consumo de alcohol). Informe también a su médico si está tomando otros medicamentos que podrían afectar su hígado.

**Niños: Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** no se puede utilizar en niños menores de 18 años.

**Ancianos: Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** no ha sido estudiado específicamente en pacientes ancianos. Por favor consulte con su médico.

### **Uso de otros medicamentos**

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

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

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Si Ud. está embarazada, se encuentra amamantando o planea quedar embarazada, consulte a su médico si debe usar **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** durante el embarazo / lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** tiene influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

## **3. CÓMO USAR POLIMUNOL 40 (ACETATO DE GLATIRAMER 40 MG)**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis en adultos es de 40 mg de Acetato de Glatiramer (el contenido de una jeringa prellenada) administrados bajo la piel (por vía subcutánea), 3 veces por semana administrada al menos con 48 horas de separación entre cada aplicación (por ejemplo: lunes, miércoles y viernes). Se recomienda usar **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** los mismos días de la semana.



Es muy importante que la inyección de **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** se realice correctamente:

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

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

### **Instrucciones de uso**

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**.

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

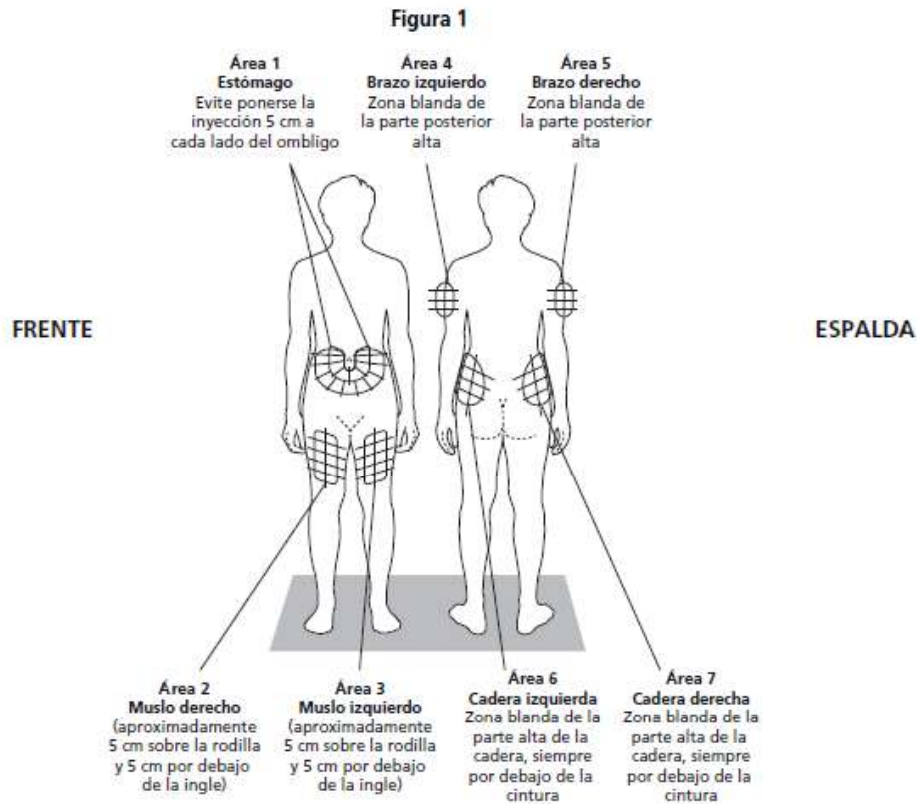
- Un blister con la jeringa prellenada de **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** solución inyectable.
- Un contenedor para desechar las agujas y jeringas usadas.

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

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

Lávese las manos enérgicamente con agua y jabón.

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



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

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

### **Advertencia**

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

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

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

### **Cómo inyectar**

- Limpie y desinfecte el lugar elegido para la inyección (por ejemplo con algodón y alcohol)
- Retire la jeringa del blister protector despegando la etiqueta de papel.
- Quite el capuchón de la aguja.
- Pellizque suavemente la piel haciendo un pliegue entre el dedo pulgar e índice y con suavidad (figura 2), introduzca la aguja en la piel como se indica en la figura 3. Inyecte el medicamento empujando el émbolo firmemente hasta el tope quedando la jeringa vacía.

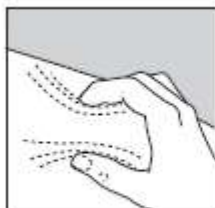


Figura 2



Figura 3

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

Si tiene alguna duda sobre el efecto de **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**, comuníquese a su médico.

**Si usa más Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg) del que debiera**

Dígase a su médico inmediatamente.

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

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

**Si olvidó usar Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**

Adminístrelo en cuanto lo recuerde pero no se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Adminístrese la siguiente dosis 48 horas después.

**Si interrumpe el tratamiento con Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**

No deje de utilizar **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** sin consultar con su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)**

Usted raramente puede desarrollar una reacción alérgica grave a este medicamento.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** y llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

**Otras reacciones tras la inyección (inmediatamente después de la inyección)**

Algunas personas pueden tener uno o más de los siguientes síntomas minutos después de la inyección de **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**. Estos normalmente no suponen ningún problema y desaparecen en media hora.

No obstante, si los siguientes síntomas duran más de 30 minutos, llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano:

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

**Problemas de hígado:**

Los problemas hepáticos o el empeoramiento de los problemas hepáticos, incluyendo la insuficiencia hepática, pueden ocurrir raramente con **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**. Contacte a su médico de inmediato si tiene síntomas, tales como:

- náuseas
- pérdida de apetito
- orina de color oscuro y heces pálidas
- piel o la parte blanca del ojo amarillenta
- sangra más fácilmente de lo normal

**Se han comunicado los siguientes efectos adversos*****Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)***

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

Además los efectos adversos muy frecuentes incluyen:

- 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 (hasta 1 de cada 10 pacientes)***

• Inflamación del tracto respiratorio, gastroenteritis, herpes, inflamación de los oídos, rinitis, abscesos dentarios, candidiasis vaginal.

- Crecimiento benigno de la piel (neoplasias benignas en la piel), crecimiento de tejido (neoplasma).
- Inflamación de los nódulos linfáticos.
- Reacciones alérgicas.
- Pérdida de apetito, aumento de peso.
- Nerviosismo.
- Sentido del gusto alterado, incremento en el tono muscular, migraña, desórdenes del habla, desvanecimientos, temblores.

- Visión doble, trastornos en la vista.
- Tos, fiebre de heno.
- Trastornos anorectales, constipación, caries, indigestión, dificultad para tragar, incontinencia fecal, vómitos.
- Test hepáticos anormales.
- Moretones, transpiración en exceso, picazón, desórdenes en la piel, urticaria.
- Dolor de cuello.
- Urgencia en la micción, aumento en la frecuencia para orinar, retención urinaria.
- Escalofríos, edema facial, atrofia en el sitio de inyección, reacción local, edema periférico debido a la retención de líquido, fiebre.

***Poco frecuentes (hasta 1 en 100 pacientes)***

- Abscesos, inflamación de la piel y de los tejidos blandos, forúnculos, herpes, inflamación del riñón.
- Cáncer de piel.
- Incremento o reducción del recuento de glóbulos blancos, agrandamiento del bazo, reducción en el recuento de plaquetas, cambio en la forma de los glóbulos blancos.
- Agrandamiento de tiroides, hiperactividad tiroidea.
- Disminución de la tolerancia al alcohol, gota, aumento en los niveles de lípidos en sangre, aumento de sodio en sangre, disminución de ferritina sérica.
- Sueños anormales, confusión, humor eufórico, alucinaciones (de los sentidos de la vista, del oído, del olfato, del sabor, de tener sensaciones de cosas que no están), agresión, estado de ánimo anormal, trastorno de la personalidad, intento de suicidio.
- Síndrome de túnel carpiano, desórdenes mentales, convulsiones, problemas con la escritura o lectura, trastornos musculares, problemas con el movimiento, espasmos musculares, inflamación de los nervios, función muscular anormal, movimientos rápidos e involuntarios de los ojos, parálisis, caída de los pies (parálisis del nervio peróneo), estado inconsciente (estupor), visión de puntos ciegos.
- Cataratas, lesiones en la córnea, ojo seco, hemorragia ocular, caída de los párpados superiores, pupila dilatada, desgaste del nervio óptico que puede llevar a problemas visuales.
- Extrasístoles, bradicardia, taquicardia episódica.
- Venas varicosas.
- Apneas periódicas, sangrado nasal, respiración rápida o profunda anormal (hiperventilación), sensación de ahogo en la garganta, trastorno pulmonar, imposibilidad de respiración debido a la sensación de ahogo.
- Inflamación intestinal, pólipos en el colon, eructos, úlcera de esófago, inflamación en las encías, sangrado rectal, agrandamiento de las glándulas salivales.
- Cálculos biliares, agrandamiento del hígado, daño hepático, hepatitis tóxica.
- Hinchazón de la piel y de los tejidos blandos, dermatitis de contacto, bultos enrojecidos y dolorosos en la piel, bultos en la piel.
- Hinchazón, inflamación y dolor en las articulaciones (artritis y osteoartritis), inflamación y dolor en el tejido sinovial de las articulaciones, dolor en flanco, disminución en la masa corporal.
- Sangre en orina, cálculos renales, trastornos en el tracto urinario, orina anormal.
- Aborto.

- Hinchazón mamaria, disfunción eréctil, prolapso de órganos pélvicos, priapismo, trastornos en la próstata, PAP anormal, trastornos testiculares, sangrado vaginal, trastornos vaginales.
- Quistes, sensación de resaca, disminución en la temperatura (hipotermia), inflamación no específica, destrucción del tejido en el sitio de inyección, problemas con las membranas mucosas.
- Desórdenes post vacunación.

## **5. CONSERVACIÓN DE POLIMUNOL 40 (ACETATO DE GLATIRAMER 40 MG)**

**Conservar el producto en heladera (2 ° a 8 °C). No congelar.**

**Cuando no pueda mantenerse en heladera, conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C, durante no más de un mes y por única vez.**

Las jeringas deben conservarse en su envase original.

No utilizar **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No congele las jeringas de **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**. Si una jeringa se congela, deséchela en un contenedor de objetos punzocortantes (ver “Instrucciones de uso”).

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)**

El principio activo es Acetato de Glatiramer.

Cada jeringa prellenada contiene 40 mg de Acetato de Glatiramer (equivalente a 36 mg de Glatiramer). Los demás componentes son: Manitol, Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml.

### **Contenido del envase**

Envase conteniendo 12 jeringas prellenadas de 1 ml.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, POLIMUNOL 40 (ACETATO DE GLATIRAMER 40 MG) DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

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

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

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

## Synthon - Bagó

Administración: Lima 369 Piso 5 B (C1073AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.

Director Técnico: Pablo Sebastián Rimada. Farmacéutico.

Av. Castaños 3222 (C1406IHS) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.



RIMADA Pablo Sebastián  
CUIL 20233943127



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-66407985 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.24 13:33:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.24 13:33:49 -03:00