



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62201235-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-62201235-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESCADRA / GLATIRAMER ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GLATIRAMER ACETATO 20 mg / 1 ml y 40 mg / 1 ml; aprobada por Certificado N° 56.790.

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 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESCADRA / GLATIRAMER ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN

INYECTABLE / GLATIRAMER ACETATO 20 mg / 1 ml y 40 mg / 1 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-82322891-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-82322604-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-82322389-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-82322071-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-82323148-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-82323416-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.790, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-62201235-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 11:01:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 11:01:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ESCADRA
GLATIRAMER ACETATO
Solución Inyectable 20 mg
Para inyección subcutánea únicamente

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO:

Envases conteniendo 28 jeringas prellenadas de 20mg/ml.

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE 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 Triángulo” (Código Postal 1667), de la Ciudad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (MR PHARMA S.A.).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62201235 ROT SEC 20

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 11:29:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 11:29:48 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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 40mg/ml

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE 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 Triángulo” (Código Postal 1667), de la Ciudad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (MR PHARMA S.A.).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62201235 ROT SEC 40

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 11:29:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 11:29:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62201235 ROT PRIM 40

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 11:28:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 11:28:56 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**ESCADRA
GLATIRAMER ACETATO
Solución Inyectable 20 mg
Para inyección subcutánea únicamente**

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62201235 ROT PRIM 20

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 11:28:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 11:28:24 -03:00

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 CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

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.

Clasificación ATC: L03AX13**INDICACIONES**

ESCADRA está indicado para el tratamiento en adultos de formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM), incluyendo síndrome clínicamente aislado, enfermedad recurrente-remitente y enfermedad secundaria progresiva activa,

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

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.

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

Mecanismo de acción

El mecanismo por el cual glatiramer ejerce sus efectos en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) aún no se ha dilucidado por completo. Sin embargo, se cree que glatiramer 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 encefalomielitis 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.

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

Debido a que glatiramer puede modificar las funciones inmunes, existen preocupaciones acerca de su potencial para alterar respuestas inmunológicas naturales. No hay evidencia de que glatiramer 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 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 Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

ESCADRA es sólo para uso subcutáneo. No administrar por vía intravenosa. La dosis recomendada de ESCADRA es de acuerdo con 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.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS:

Reacciones inmediatamente posteriores a la inyección:

Pacientes expuestos a glatiramer experimentaron un conjunto de síntomas inmediatamente después de la inyección, que incluyeron al menos dos de los siguientes: enrojecimiento, dolor en el pecho, palpitaciones, taquicardia, ansiedad, disnea, constricción de la garganta y urticaria. En general, estos síntomas tuvieron su inicio varios meses después del inicio del tratamiento, aunque pueden ocurrir antes, y el paciente puede experimentar uno o varios episodios de estos síntomas. No se sabe con certeza si alguno de estos síntomas realmente representa un síndrome específico. Típicamente los síntomas fueron transitorios y autolimitados y no requirieron tratamiento. Sin embargo, ha habido informes 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 observados en un paciente dado tienen mecanismos idénticos.

Dolor en el pecho:

Pacientes tratados con glatiramer experimentaron, en por lo menos una oportunidad, 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 desconocida.

Lipoatrofia y necrosis cutánea:

Se han reportado casos de lipoatrofia localizada y raramente, necrosis cutánea en los sitios de inyección. 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 un 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 en cada aplicación.

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 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 a glatiramer acetato. Estudios realizados en ratas y monos han sugerido que los complejos inmunes se depositan en los glomérulos renales. Los niveles de IgG en suero de pacientes con EM pueden alcanzar por lo menos 3 veces los valores basales. Los anticuerpos son exclusivamente del subtipo IgG y predominantemente del subtipo IgG-1. Aunque no se han detectado anticuerpos de tipo IgE en el suero de ninguno de los pacientes, con la administración de la mayoría de las sustancias extrañas, puede asociarse anafilaxia y por lo tanto, este riesgo no puede ser excluido.

PRECAUCIONES:

Uso en el embarazo:

Los datos disponibles en humanos sobre el uso de glatiramer en mujeres embarazadas no son suficientes para respaldar las conclusiones sobre el riesgo asociado a los medicamentos de defectos congénitos mayores y abortos espontáneos.

La administración de glatiramer por vía subcutánea a ratas y conejas preñadas no produjo efectos adversos en el desarrollo embriofetal o de la descendencia.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los informes disponibles posteriores a la comercialización, las series de casos y los estudios de cohortes pequeñas no proporcionan información suficiente para respaldar las conclusiones sobre el riesgo asociado a los medicamentos de defectos congénitos y abortos espontáneos importantes.

ESCADRA debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Los efectos de glatiramer durante el parto son desconocidos.

Uso durante la lactancia:

No se conoce si glatiramer se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse precaución si una madre en período de lactancia es tratada con ESCADRA.

Uso en Pediatría:

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

Uso en ancianos:

Glatiramer no ha sido estudiado específicamente en ancianos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal:

La farmacocinética de glatiramer en pacientes con disfunción renal 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 estudios 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 evaluado en combinación con interferón beta.

Excipientes:

Este medicamento puede tener un leve efecto laxante ya que contiene manitol.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de glatiramer más comunes, reportadas fueron: reacciones en el sitio de inyección, vasodilatación, erupción, disnea y dolor torácico.

Los siguientes signos y síntomas derivados del tratamiento se produjeron con mayor frecuencia en pacientes tratados con glatiramer. Las reacciones adversas fueron generalmente de intensidad leve.

Sangre y sistema linfático:

Linfadenopatía.

Trastornos cardíacos:

Palpitaciones, taquicardia.

Trastornos oculares:

Trastornos oculares, diplopía.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos, disfagia.

Trastornos generales y del sitio de administración:

Eritema en el sitio de aplicación, dolor en el sitio de aplicación, prurito en el sitio de aplicación, pápula en el sitio de aplicación, astenia, dolor, edema en el sitio de aplicación, dolor de pecho, inflamación en el sitio de aplicación, edema, reacción en el sitio de aplicación, fiebre, hipersensibilidad en el sitio de aplicación, reacción local, escalofríos, edema facial, edema periférico, fibrosis en el sitio de aplicación, atrofia en el sitio de aplicación (comprende los términos relacionados con la lipoatrofia localizada en el sitio de inyección), síntomas gripales.

Trastornos del sistema inmunológico:

Hipersensibilidad.

Infecciones e infestaciones:

Infección, gripe, rinitis, bronquitis, gastroenteritis, candidiasis vaginal, nasofaringitis, infección viral del tracto respiratorio, herpes simple.

Trastornos nutricionales y metabólicos:

Aumento de peso.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Dolor de espalda, artralgia.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (quistes y pólipos):

Tumores benignos de la piel.

Trastornos del Sistema Nervioso:

Temblor, migraña, síncope, trastornos del habla.

Trastornos psiquiátricos:

Ansiedad, nerviosismo.

Trastornos renales y urinarios:

Urgencia urinaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Disnea, tos, espasmo laríngeo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, hiperhidrosis, prurito, urticaria, trastornos cutáneos, eritema.

Trastornos vasculares:

Vasodilatación.

En los párrafos que siguen, se presentan reacciones adversas menos comunes, cuya relación de causalidad con glatiramer no se pudo determinar de manera fiable.

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 aquéllas que ocurrieron en al menos 1/100 pacientes e infrecuentes aquéllas que ocurrieron entre 1/100 y 1/1000 pacientes.

Cuerpo en general:

- Frecuentes: Absceso.
- Poco frecuentes: Hematoma en el sitio de inyección, cara de luna llena, celulitis, hernia, absceso en el sitio de inyección, enfermedad del suero, intento de suicidio, hipertrofia en sitio de inyección, melanosis en el sitio de inyección, lipoma, y reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos cardiovasculares:

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

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: Estreñimiento, incontinencia fecal, moniliasis oral, agrandamiento de las glándulas salivales, caries dentales, estomatitis ulcerativa, pruebas de función hepática anormales.
- 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.

Trastornos endócrinos:

- Poco frecuentes: Bocio, hipertiroidismo e hipotiroidismo.

Trastornos hematológicos y linfáticos:

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

Trastornos metabólicos y nutricionales:

- Frecuentes: Anorexia
- Poco frecuentes: Pérdida de peso, intolerancia al alcohol, síndrome de Cushing, gota, cicatrización anormal y xantomas.

Trastornos musculoesqueléticos:

- Frecuentes: Dolor de cuello.
- Poco frecuentes: Artritis, atrofia muscular, dolor óseo, bursitis, dolor renal, trastornos musculares, miopatía, osteomielitis, dolor tendinoso, y tenosinovitis.

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: Sueños anormales, labilidad emocional y estupor.
- Poco frecuentes: 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.

Trastornos respiratorios:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Trastornos de los sentidos especiales:

- Frecuentes: Defecto del campo visual, trastorno auditivo
- Poco frecuentes: Sequedad en los ojos, otitis externa, ptosis, cataratas, úlcera corneal, midriasis, neuritis óptica, fotofobia y pérdida del gusto.

Trastornos urogenitales:

- Frecuentes: Polaquiuria, retención urinaria, 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.

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 tipo lupus eritematoso sistémico, abdomen agrandado, hidrocefalia, reacción alérgica, reacción anafiláctica.

Trastornos cardiovasculares:

Trombosis, enfermedad vascular periférica, derrame pericárdico, infarto de miocardio, tromboflebitis profunda, oclusión coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiomiopatía, cardiomegalia, arritmias, angina de pecho.

Trastornos gastrointestinales:

Edema de lengua, úlcera de estómago, hemorragia, alteración de la función hepática, daño hepático, hepatitis, eructos, cirrosis hepática, colelitiasis.

Trastornos hematológicos y del sistema linfático:

Trombocitopenia, reacción similar al linfoma, leucemia aguda.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Hipercolesterolemia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Artritis reumatoide, espasmo generalizado.

Trastornos del sistema nervioso:

Mielitis, meningitis, tumores del SNC, accidente cerebrovascular, edema cerebral, sueños anormales, afasia, convulsiones, neuralgia.

Trastornos respiratorios:

Embolia pulmonar, derrame pleural, carcinoma de pulmón.

Trastornos de los sentidos especiales:

Glaucoma, ceguera.

Trastornos urogenitales:

Neoplasia urogenital, anormalidad de la orina, carcinoma de ovario, nefrosis, insuficiencia renal, carcinoma de mama, carcinoma de vejiga, aumento de la frecuencia urinaria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

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

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, CONCURRIR 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

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 Triángulo” (Código Postal 1667), de la Ciudad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (MR PHARMA S.A.).

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Julio de 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62201235 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 11:30:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 11:30:12 -03:00

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

- 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es ESCADRA y para qué se utiliza?
2. ¿Antes de empezar a usar ESCADRA?
3. ¿Cómo usar ESCADRA?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación del envase.
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES ESCADRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ESCADRA contiene glatiramer.

Glatiramer es un medicamento utilizado para el tratamiento de las personas adultas con formas recurrentes de la esclerosis múltiple (EM), incluyendo el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad recurrente-remitente y la enfermedad secundaria activa progresiva.

No se sabe si ESCADRA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

2. ANTES DE EMPEZAR A USAR ESCADRA

No use ESCADRA:

- Si es alérgico al acetato de glatiramer, al manitol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Antes de utilizar ESCADRA, informe a su médico si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si ESCADRA puede dañar al feto.

- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si ESCADRA pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras usa ESCADRA.

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos adquiridos con y sin receta médica, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

ESCADRA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de ESCADRA. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos con usted para mostrar a su médico y/o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

3. ¿CÓMO UTILIZAR ESCADRA?

Su médico le dirá la cantidad de ESCADRA que debe usar y cuándo usarlo.

ESCADRA se administra mediante inyección debajo de la piel (por vía subcutánea).

Use ESCADRA exactamente como su médico le indique que lo use.

Dado que cada tipo de cuerpo es diferente, hable con su médico sobre las áreas de inyección que son mejores para usted.

- ESCADRA solo debe utilizarse en **inyección subcutánea**.
- No inyecte ESCADRA en sus venas (vía intravenosa).
- Una vez usada, no vuelva a utilizar la jeringa prellenada.
- No comparta las jeringas prellenadas con otra persona. Usted puede contagiar o contagiarse una infección.
- Usted debe recibir su **primera dosis** de ESCADRA con un médico o enfermera presente. Esto podría ser en el consultorio de su médico o con una visita médica en el hogar, que le mostrará cómo aplicarse sus propias inyecciones.

Las jeringas prellenadas de ESCADRA vienen en dos presentaciones: una de 20 mg y otra de 40 mg. La frecuencia de la aplicación dependerá entonces, de la concentración del producto que se prescribe. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted.

ESCADRA 20mg/ml

Debe ser inyectado **una vez al día** en la capa de grasa que se encuentra debajo de la piel (administración subcutánea).

Cada jeringa es para un solo uso.

ESCADRA 40 mg/ml

Debe ser inyectado **tres veces por semana** en la capa de 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, dejando entre las aplicaciones de las inyecciones al menos 48 hs de separación (2 días).

Cada jeringa es para un solo uso

¿Cómo inyectarse?

Paso 1

Reúna los elementos que necesitará para aplicarse ESCADRA (algodón, alcohol, contenedor de jeringas para su descarte, un lugar para registrar sus inyecciones, como un cuaderno).

Paso 2

Coloque los elementos que necesitará en una superficie limpia y plana en un área bien iluminada.

Saque uno de los blísteres de jeringas, dejando a todos los demás sin usar en la caja. Mantenga la caja en la heladera.

El blíster, con la jeringa en el interior, debe calentarse a temperatura ambiente durante aproximadamente 20 minutos.

Lávese las manos con agua y jabón. Tenga cuidado de no tocarse la cara o el pelo después de lavarse las manos.

Paso 3

Saque la jeringa del blíster protector despegando la etiqueta de papel.

Mire de cerca la jeringa.

Es posible que haya pequeñas burbujas de aire en la jeringa. No trate de empujar la burbuja de aire de la jeringa antes de administrar la inyección para que no se pierda parte de la medicación.

Verifique que el líquido de la jeringa sea transparente e incoloro, pudiendo tener un aspecto ligeramente amarillo. Si el líquido está turbio o contiene partículas, no utilice la jeringa y descártela.

Paso 4

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

Vea las áreas de inyección que debe usar en su cuerpo. Hable con su médico sobre las áreas de inyección que son mejores para usted.

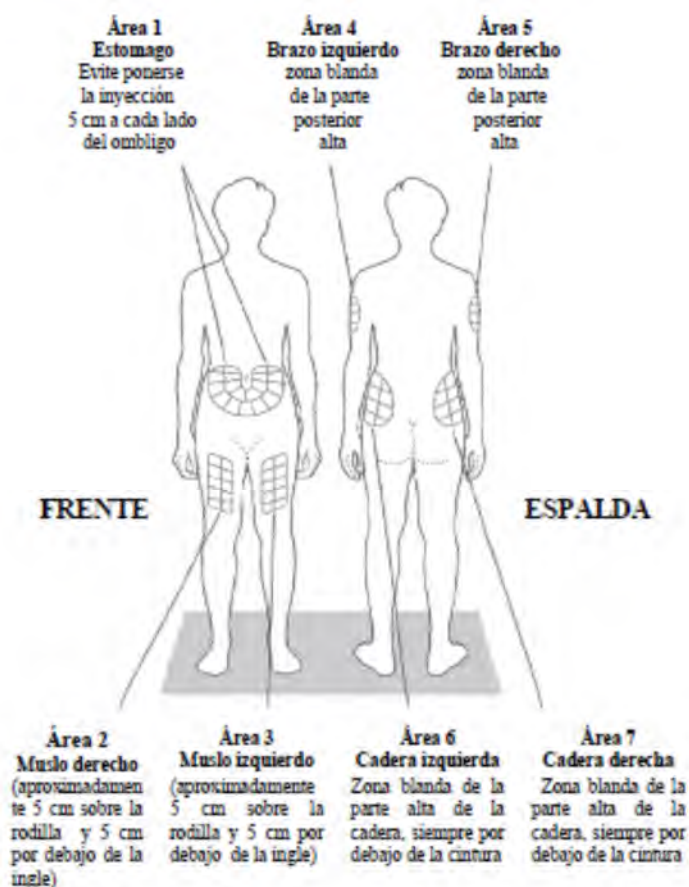


Figura 1

Hay siete posibles áreas para la inyección en su cuerpo:

- Estómago alrededor del ombligo (abdomen)
- La parte posterior y superior de sus brazos
- La cadera superior (por debajo de la cintura)
- Los muslos (por encima de las rodillas)

Para cada dosis de ESCADRA, elija un área de inyección diferente de 1 de las áreas que se muestran arriba.

No introduzca la aguja en el mismo lugar (sitio) más de 1 vez cada semana. Cada área de la inyección contiene múltiples sitios de inyección para que usted pueda elegir. Evite la inyección en el mismo sitio una y otra vez. Mantenga un registro de los sitios donde se aplica la inyección cada día para que se acuerde en la que ya inyectó.

Paso 5

Prepárese para administrar su inyección.

Hay algunas zonas de inyección en su cuerpo que son difíciles de alcanzar (como la parte posterior y superior de su brazo). Es posible que necesite la ayuda de alguien que haya sido instruido sobre cómo dar la inyección.

No se inyecte en los sitios donde la piel tiene cicatrices o "moretones". El uso de la piel con cicatrices o moretones para sus inyecciones puede empeorar su piel.

Paso 6

Limpie el sitio de la inyección, utilizando algodón embebido con alcohol y deje que su piel se seque al aire.

Paso 7

Tome la jeringa con 1 mano y sosténgala como un lápiz.

Quite el capuchón de la aguja y manténgalo en reserva.

Paso 8

Pellizque suavemente la piel haciendo un pliegue entre el dedo pulgar e índice (Figura 2).

Paso 9

Con suavidad introduzca la aguja en la piel, manteniendo la jeringa en un ángulo de 90 grados (Figura 3).

Cuando la aguja esté completamente dentro de su piel, suelte el pliegue de la piel.



Figura 2



Figura 3

Paso 10

Administre su inyección de ESCADRA.

Para inyectar el medicamento, sostenga la jeringa con firmeza y empuje lentamente el émbolo.

Paso 11

Después de haber inyectado todo el medicamento, extraiga la aguja.

Paso 12

Utilice algodón limpio y seco para presionar suavemente en el lugar de la inyección durante unos segundos. No frote el lugar de la inyección ni vuelva a usar la aguja o la jeringa.

Paso 13

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

Si olvidó usar ESCADRA

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 usó más ESCADRA del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,

CONCURRENIR 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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

ESCADRA puede causar efectos adversos graves, incluyendo:

Reacciones inmediatas posteriores a la inyección: Pueden ocurrir efectos secundarios graves inmediatamente después de que se inyecte ESCADRA, en cualquier momento durante el curso del tratamiento. Llame a su médico de inmediato si usted tiene alguno de los siguientes síntomas después de la inyección:

- Enrojecimiento de las mejillas o en otras partes del cuerpo (rubor)
- Dolor en el pecho
- Latido cardíaco rápido
- Ansiedad
- Problemas respiratorios o presión en su garganta
- Hinchazón, erupción cutánea, urticaria, o picazón

Si usted tiene síntomas de una reacción posterior a la inyección, no se aplique más inyecciones hasta que un médico se lo indique.

Dolor en el pecho: Usted puede tener dolor en el pecho como parte de una reacción posterior a la inyección o por sí mismo. Este tipo de dolor en el pecho por lo general dura unos pocos minutos y puede comenzar alrededor de 1 mes después de empezar a usar ESCADRA. Llame a su médico de inmediato si usted tiene dolor en el pecho durante el uso de ESCADRA.

Daño en la piel: cuando se utiliza ESCADRA pueden ocurrir daños en el tejido graso justo debajo de la superficie de la piel (lipoatrofia) y, rara vez, la muerte de los tejidos de la piel (necrosis). Los daños en el tejido graso debajo de la piel pueden causar un "hueco" en el sitio de la inyección que puede no desaparecer. Se puede reducir la probabilidad de desarrollar estos problemas:

- Siguiendo las instrucciones de su médico sobre la forma de utilizar ESCADRA
- Eligiendo un área de inyección diferente cada vez que utilice ESCADRA. Consulte el paso 4 en las instrucciones de uso, "Cambiar la zona de inyección".

Los efectos secundarios más comunes de ESCADRA incluyen:

- Problemas de la piel en el sitio de la inyección, incluyendo:
 - Enrojecimiento
 - Dolor
 - Hinchazón
 - Picazón
 - Bultos
- Erupción
- Falta de aire
- Enrojecimiento y calor (vasodilatación)

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ESCADRA.

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.

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

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

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

Caducidad:

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

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 Triángulo” (Código Postal 1667), de la Ciudad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (MR PHARMA S.A.).

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Julio de 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-62201235 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 11:30:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 11:30:37 -03:00