

Copaxone solución para inyección 40 mg / 1 ml (acetato de glatiramer)

Lea este folleto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Mantenga este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Sí tiene cualquier otra pregunta adicional, pregúntele a su médico o químico farmacéutico. Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo traspase a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos de los suyos.
- Si tiene cualquiera de los efectos colaterales, hable con su médico o químico farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto colateral que no esté enumerado en este folleto.

¿Qué hay en este folleto?:

Qué es Copaxone 40 mg / ml y para qué se usa.

Lo que necesita saber antes de usar Copaxone 40 mg / ml

Cómo usar Copaxone 40 mg / ml

Posibles efectos colaterales

Cómo almacenar Copaxone 40 mg / ml

Contenidos del envase y otra información

¿Qué es Copaxone 40 mg /ml y para qué se usa?

Copaxone 40 mg / ml es un producto farmacéutico que modifica la forma en la cual el sistema inmune de su cuerpo funciona (está clasificado como un agente inmunomodulador). Los síntomas de esclerosis múltiple (EM) se cree estén causados por un defecto en el sistema inmunitario del cuerpo. Esto produce zonas de inflamación en el cerebro y la columna vertebral. Copaxone 40 mg / ml se usa para reducir el número de veces que usted sufre de ataques de EM (recidiva). No se ha demostrado que ayude si tiene cualquier forma de EM que no tenga recidiva, o que casi no tenga recidiva. Copaxone 40 mg / ml puede no tener efecto en el tiempo de duración de los ataques de EM, o lo mal que usted lo sufre durante un ataque. Se usa para tratar pacientes que pueden caminar sin ayuda.

Lo que necesita saber antes de empezar a usar Copaxone 40 mg / ml

No use Copaxone 40 mg / ml

- Si es alérgico al acetato de glatiramer o cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento
- Si está embarazada

Advertencias y precauciones:

Hable con su médico o químico farmacéutico antes de usar Copaxone 40 mg / ml

- Si tiene cualquier problema renal o cardíaco ya que puede que necesite exámenes regulares y chequeos.
- Copaxone no debe ser usado por menores de 18 años.

Adultos Mayores

Copaxone no ha sido estudiado específicamente en adultos mayores. Por favor pida consejo a su médico.

Otros medicamentos y Copaxone 40 mg / ml

Informe a su médico o químico farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, pida consejo a su médico o químico farmacéutico antes de usar este medicamento. Debe usar un control de natalidad efectivo (Ej. La 'píldora' o preservativos) para evitar embarazarse durante el tratamiento con Copaxone.

En caso que quiera amamantar mientras esté usando Copaxone, por favor discuta esto primero con su médico.

Conducción y uso de maquinaria

No se sabe que Copaxone 40 mg / ml afecte la habilidad de conducir u operar maquinaria.

Cómo usar Copaxone 40 mg / ml

Use siempre este medicamento exactamente como le ha dicho su médico. Si no está seguro confirme con su médico o químico farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es una jeringa pre-llenada (40 mg de acetato de glatiramer), administrado bajo la piel (subcutáneamente) tres veces por semana.

Se recomienda que administre el fármaco en los mismos días cada semana (al menos con 48 horas de separación, por ejemplo: Lunes, Miércoles y Viernes).

Es muy importante inyectar Copaxone 40 mg / ml adecuadamente:

- Sólo en el tejido bajo la piel (tejido subcutáneo) (ver "Instrucciones de uso" abajo)
- A la dosis indicada por su médico. Sólo tome la dosis prescrito por su médico.
- Nunca use la misma jeringa más de una vez. Cualquier producto no usado o basura debe ser desechado.
- No mezcle o co-administre el contenido de las jeringas pre-llenados de Copaxone 40 mg / ml con cualquier producto.
- Si la solución contiene partículas, no la use. Use una nueva Jeringa.

La primera vez que use Copaxone 40 mg / ml se le darán instrucciones completas y será supervisado por un médico o enfermera.

Ellos estarán con usted mientras usted se dé la inyección y por media hora después, sólo para asegurarse que no tiene problemas.

Instrucciones de Uso:

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar Copaxone 40 mg / ml. Antes de la inyección, asegúrese de que tiene todo lo que necesite:

- Un blister con una jeringa pre-llenada de Copaxone 40 mg / ml
- Unidad de desecho para agujas y jeringas usadas.
- Para cada inyección tome sólo un blister con una jeringa pre-llenada del envase. Mantenga todas las jeringas restantes en la caia.
- Si su jeringa ha sido almacenada en refrigerador, saque el blister con la jeringa al menos 20 minutos antes de inyectarse el medicamento para que se entibie a temperatura ambiente.

Lave sus manos minuciosamente con agua y jabón. Escoja el lugar de la inyección (Figura1)

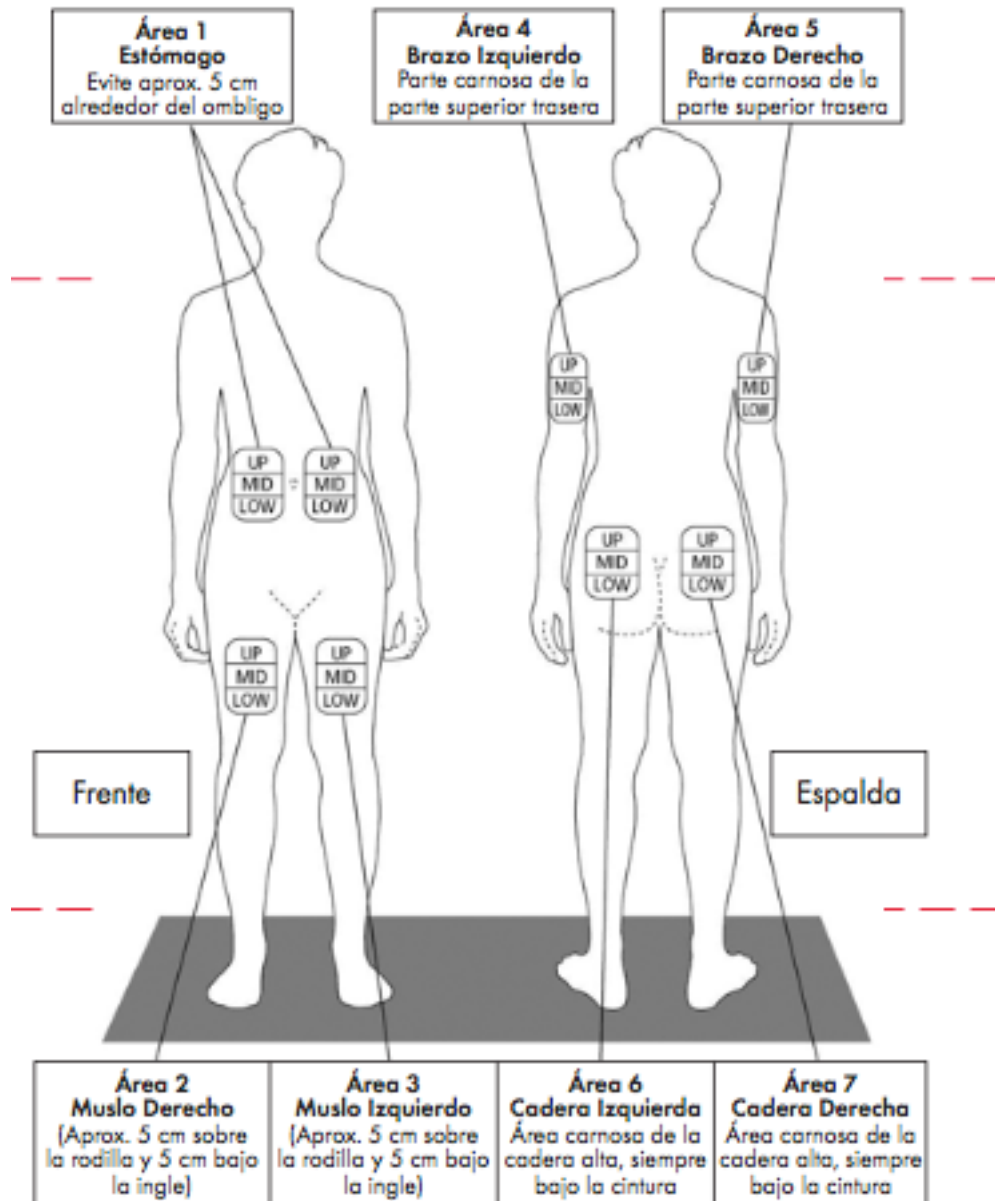


Figura - 1

Hay 7 áreas posibles en su cuerpo para inyectar: brazos, muslos, caderas, y estómago (guatita). Dentro de cada área de inyección hay varios lugares de inyección. Elija un lugar distinto para cada inyección. Esto reducirá la probabilidad de cualquier irritación o dolor en el lugar de inyección. Rote los lugares de inyección dentro del área. No use el mismo lugar cada vez.

Por favor note: no inyecte ninguna área que esté dolorida o decolorada o donde sienta nudos o bultos firmes.

Debe considerar tener un programa planificado para rotar los lugares de inyección y hacer una nota de ello en un registro. Hay algunos lugares en su cuerpo en que puede ser difícil para

auto inyectarse (como la parte de atrás de su brazo). Si quiere usar éstas, puede requerir ayuda.

Cómo Inyectar

- Saque la jeringa de su blister de protección despegando el papel de la etiqueta.
- Quite la protección de la aguja.
- Pellizque suavemente la piel con el pulgar y el índice de la mano libre (Figura 2).
- Empuje la aguja en la piel (Figura 3).
- Inyecte el medicamento empujando ínterrumpidamente el émbolo completamente hacia el fondo hasta que la jeringa quede vacía.
- Empuje la jeringa y la aguja derechamente hacia fuera.
- Deseche la jeringa en un contenedor de desechos seguro. No ponga las jeringas usadas en la basura doméstica sino que deséchelas cuidadosamente en un contenedor a prueba de pinchazos como lo recomiende su médico o enfermera.



Figura - 2



Figura - 3

Si tiene la impresión de que el efecto de Copaxone 40 mg / ml es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico.

Si usa mas Copaxone 40 mg / ml de lo que debería: hable con su médico inmediatamente.

Si olvida usar Copaxone 40 mg / ml: use tan pronto recuerde o pueda tomarlo, luego sáltese el día siguiente. No use una doble dosis para compensar por dosis olvidadas. Si es posible debe volver a su programa de administración regular la semana siguiente.

Si deja de usar Copaxone 40 mg / ml: no deje de usar Copaxone 40 mg / ml sin consultar con su médico.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos colaterales

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos colaterales, aunque no todos los tienen.

- Reacciones Alérgicas (hipersensibilidad):

Rara vez puede desarrollar una reacción alérgica severa a este medicamento.

Deje de usar Copaxone 40 mg / ml y contacte a su médico inmediatamente o vaya urgencia del hospital más cercano, si nota cualquiera de los siguientes signos de estos efectos colaterales:

- Sarpullido (pintas rojas o urticaria),
- Inflamación de los párpados, rostro o labios,
- Falta de aire repentina,

- Convulsiones (ataque),
- Desmayo.

Otras reacciones luego de la inyección (Inmediatamente Post Inyección) Algunas personas pueden tener uno o más de los siguientes síntomas minutos después de inyectar Copaxone 40 mg / ml. Normalmente estos no causan ningún problema y usualmente desaparecen dentro de media hora.

Sin embargo, si los siguientes síntomas duran más de 30 minutos, informe a su médico inmediatamente o vaya a urgencia del hospital más cercano.

- Sofoco en el pecho o rostro,
- Una sensación de opresión en el pecho,
- Falta de aire
- Latido cardíaco rápido y fuerte (palpitaciones)

Los siguientes efectos colaterales han sido informados por pacientes que usaron Copaxone 20 mg / ml todos los días.

Estos efectos colaterales también fueron reportados en una proporción similar por pacientes que usaron Copaxone 40 mg / ml tres veces por semana.

Muy común (puede afectar a más de 1 en 10 personas)

- Reacciones en la piel en el lugar de la inyección. Ellas incluían: enrojecimiento de la piel, dolor, formación de habones, picazón, abultamiento del tejido, inflamación e hipersensibilidad en el lugar de la inyección. Estas reacciones en el lugar de inyección no son inusuales y normalmente disminuyen en el tiempo. Otros efectos colaterales muy comunes incluyen:
- Náusea
- Sentirse debilitado, dolor en el pecho, dolor inespecífico
- Infecciones, resfrío
- Dolor en las articulaciones o espalda
- Dolor de cabeza
- Ansiedad, depresión
- Sarpullido

Común (puede afectar hasta 1 en 10 personas)

- Nódulos linfáticos inflamados
- Latidos cardíacos rápidos, latidos rápidos y pulsantes (palpitaciones)
- Problemas del oído
- Problemas en los ojos, visión doble
- Problemas digestivos, constipación, caries, indigestión, dificultad para tragar, incontinencia intestinal, vómito
- Escalofríos, reacciones locales, retención de líquidos, tobillos hinchados, rostro hinchado, temperatura alta (fiebre), pérdida de tejido bajo la piel en el lugar de la inyección
- Reacciones alérgicas
- Infección del tracto respiratorio, estómago, oído, catarro, herpes simple, abscesos dentales, candidiasis vaginal
- Prueba de función hepática anormal
- Aumento de peso, pérdida de apetito
- Dolor en el cuello
- Queratosis actínica o senil, crecimiento de tejido
- Gusto alterado, tensión anormal de arterias o músculos, migraña, problemas con el habla, desmayo, temblor
- Nerviosismo

- Inhabilidad de vaciar su vejiga, necesidad de vaciar su vejiga rápidamente, micción frecuente
- Tos, fiebre de heno
- Contusiones, sudoración excesiva, picazón, urticaria, y otros problemas de la piel

Poco Común (puede afectar hasta 1 en 100 personas)

- Cambio en el número o forma de glóbulos blancos, disminución de las plaquetas, bazo aumentado
- Latidos extra cardíacos, latidos cardíacos lentos o rápidos
- Tiroides agrandada o hiperactiva
- Catarata, picazón en el globo ocular, ojo seco, derrame en el ojo, párpado caído, dilatación de la pupila, visión anormal o pérdida de visión
- Inflamación del intestino, pólipos en el colon, flatulencias, úlcera en el esófago, inflamación de las encías, sangrado rectal, glándulas salivales inflamadas
- Quistes, resaca, temperatura corporal más baja de la normal (hipotermia), inflamación inespecífica, destrucción de los tejidos en el lugar de la inyección, problemas con membranas mucosas
- Abscesos, furúnculos, infección de la piel o riñones, herpes zoster
- Cansancio luego de la inyección
- Hígado aumentado, colelitiasis (cálculos biliares)
- Baja tolerancia al alcohol, gota, aumento de lípidos en la sangre, cambios en la composición de la sangre (aumento del sodio, descenso de ferritina)
- Articulaciones inflamadas (artritis u osteoartritis), descenso en la masa muscular
- Cáncer de piel
- Dolor y entumecimiento de manos, desordenes mentales, ataques (convulsiones), dificultad de leer y escribir, espasmos musculares, tono muscular disminuido, inflamación de nervios, debilidad muscular, parálisis, encandilamiento, pie caído, estado de inconciencia (estupor), manchas ciegas visuales (escotomas).
- Aborto
- Sueños extraños, confusión, anormalmente feliz o activo, ver o escuchar cosas que no están ahí, agresividad, cambio de personalidad, intento de suicidio
- Sangre en orina u otro problema en el sistema urinario, nefrolitiasis (cálculos renales)
- Mamas hinchadas, erecciones prolongadas, dificultades para conseguir una erección, prolapso, problemas con la vagina, próstata o testículos, sangrado vaginal, PAP anormal
- Problemas con los pulmones, sensación de garganta apretada, dificultad para respirar, respiración anormalmente rápida o profunda (hiperventilación), sangrado nasal
- Inflamación de los capilares, sarpullido de contacto, bultos en la piel, bultos enrojecidos dolorosos en la piel
- Venas varicosas

Raros (puede afectar hasta 1 en 1.000 personas) y muy raros (puede afectar hasta 1 en 10.000 personas)

- Reacción alérgica severa

Informe de efectos colaterales

En caso de que Ud. experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

También puede reportar efectos colaterales directamente al Instituto de Salud Pública de Chile o llamando a Laboratorio Chile al 23655000. Al reportar efectos colaterales puede ayudar proporcionando más información sobre la seguridad de este medicamento.

Cómo almacenar Copaxone 40 mg / ml

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

Almacene en refrigerador (entre 2°C - 8°C)

No congelar.

Mantenga las jeringas pre-llenadas en el envase original protegidas de la luz.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que está indicada en el envase.

Deseche cualquier jeringa que contenga partículas.

No tire ningún medicamento por el desagüe o a la basura doméstica. Pregunte a su químico farmacéutico como eliminar fármacos

que usted ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

Contenidos del envase y otra información

La sustancia activa de Copaxone 40 mg / ml es acetato de glatiramer. 1 ml de solución para inyección (el contenido de una jeringa pre-llenada) contiene 40 mg de acetato de glatiramer. Los otros ingredientes son manitol y agua para inyecciones.

Apariencia de Copaxone 40 mg / ml y contenidos del empaque

La solución de Copaxone 40 mg / ml en jeringa pre-llenada es una solución estéril, transparente, libre de partículas visibles. Si la solución contiene partículas, elimínela y empiece nuevamente. Use una jeringa nueva.