32060307-04

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

COPAXONE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 1 mL

(GLATIRAMER ACETATO)

escanea y escucha el folleto

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

- Mantenga este folleto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene cualquier otra pregunta adicional, pregúntele a su médico o químico farmacéutico.
- Éste 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?:

1. Qué es **Copaxone** y para qué se utiliza.
2. Lo que necesita saber antes de usar **Copaxone.**
3. Cómo usar **Copaxone.**
4. Posibles efectos colaterales.
5. Cómo almacenar **Copaxone.**
6. Contenidos del envase y otra información.

Instrucciones de uso

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

Copaxone 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 están causados por un defecto en el sistema inmunitario del cuerpo. Esto produce zonas de inflamación en el cerebro y la columna vertebral.

Copaxone 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 puede no tener efecto en el tiempo de duración de los ataques de EM, o la mal que usted lo sufre durante un ataque.

2. Lo que necesita saber antes de empezar a usar Copaxone

No use Copaxone

Si es alérgico al acetato de glatiramer o cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Hable con su médico o químico farmacéutico antes de usar **Copaxone**, si usted tiene cualquier problema renal o cardíaco ya que puede que necesite exámenes regulares y chequeos.

Hable con su médico o químico farmacéutico antes de usar **Copaxone**, si tiene o ha tenido problemas hepáticos (incluidos los debidos al consumo de alcohol).

Niños

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.

Otras medicamentos y Copaxone

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 en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, pida consejo a su médico con respecto al tratamiento con **Copaxone** durante el embarazo.

Datos limitados en humanos no mostraron efectos negativos de **Copaxone** en recién nacidos/lactantes.

Copaxone puede ser usado durante la lactancia.

Conducción y uso de maquinaria.

No se sabe que **Copaxone** afecte la habilidad de conducir u operar maquinaria.

3. Cómo usar Copaxone

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 prellenada con autoinyector (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).

Lea atentamente las instrucciones de uso al final de este folleto antes de usar **Copaxone.**

Es muy importante inyectar **Copaxone** 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 prescrita por su médico.
- Nunca use la misma jeringa prellenada con autoinyector más de una vez. Cualquier producto no usado o basura debe ser desechado.
- No mezcle o co-administre el contenido de las jeringas prellenadas con autoinyector de **Copaxone** con ningún producto.
- Si la solución contiene partículas, no la use. Use una nueva jeringa prellenada con autoinyector.

La primera vez que use **Copaxone** 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.

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

Si usa más Copaxone de lo que debería.

Hable con su médico inmediatamente.

Si olvida usar Copaxone.

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 interrumpe el tratamiento con Copaxone.

No deje de usar **Copaxone** sin consultar con su médico.

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

4. 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** y contacte a su médico inmediatamente o vaya a 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.** 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:

- Rubor (enrojecimiento) del pecho o la cara (vasodilatación).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Dolor en el pecho.
- Latido cardíaco rápido y fuerte (palpitaciones, taquicardia).

Problemas al hígado

Los problemas hepáticos o el empeoramiento de los problemas hepáticos, incluida la insuficiencia hepática, pueden ocurrir en raras ocasiones con **Copaxone**. Comuníquese con su médico de inmediato si tiene síntomas como:

- Náuseas.
- Pérdida de apetito.
- Orina de color oscuro y heces pálidas.
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca del ojo.
- Sangra más fácilmente de lo normal.

En general, los efectos secundarios notificados por pacientes que usaron **Copaxone** 40 mg/ml tres veces por semana también se notificaron en pacientes que usaron **Copaxone** 20 mg/ml (ver la siguiente lista).

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

- Infección, gripe.
- Ansiedad, depresión.
- Dolor de cabeza.
- Sentirse enfermo.
- Erupción cutánea.
- Dolor en las articulaciones o la espalda.
- Sensación de debilidad, reacciones en la piel en el lugar de la inyección que incluyen enrojecimiento de la piel, dolor, formación de ronchas, picazón, hinchazón del tejido, inflamación e hipersensibilidad (estas reacciones en el lugar de inyección no son inusuales y normalmente disminuyen en el tiempo), dolor inespecífico.
- Dolor en el pecho o la cara (vasodilatación)
- Malestar en el sitio de aplicación

Común (puede afectar hasta 1 en 10 personas)

- Inflamación del tracto respiratorio, gripe gástrica, herpes labial, inflamación de los oídos, secreción nasal, absceso, candidiasis vaginal
- Crecimiento de piel no maligno (neoplasia de piel no maligna), crecimiento de tejido (neoplasia).
- Hinchazón de los ganglios linfáticos
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito, aumento de peso.
- Nerviosismo.
- Alteración del gusto, aumento de la rigidez del tono muscular, migraña, trastornos del habla, desmayos, temblores, visión doble, trastorno ocular.
- Trastorno del oído.
- Tos, fiebre del heno.
- Trastorno del ano o del recto, estreñimiento, caries, indigestión, dificultad para tragar, incontinencia intestinal, vómitos.
- Prueba de función hepática anormal.
- Hematomas, sudoración excesiva, picor, trastornos de la piel, urticaria.
- Dolor de cuello.
- Necesidad de vaciar la vejiga, micción frecuente, incapacidad para vaciar la vejiga de manera adecuada.
- Escalofrío, hinchazón de la cara, pérdida de tejido debajo de la piel en el lugar de la inyección, reacción local, hinchazón periférica debido a la acumulación de líquido, fiebre.

Poco Común (puede afectar hasta 1 en 100 personas).

- Absceso, inflamación de la piel y los tejidos blandos que se encuentran debajo, forúnculos, herpes, inflamación del riñón.
- Cáncer de piel.
- Aumento del recuento de glóbulos blancos, reducción del recuento de glóbulos blancos, agrandamiento del bazo, recuento bajo de plaquetas en sangre, cambio en la forma de los glóbulos blancos
- Tiroides agrandada, tiroides hiperactiva.
- Baja tolerancia al alcohol, gota, aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento del sodio en sangre, disminución de la ferritina sérica.
- Sueños anormales, confusión, estado de ánimo eufórico, ver, oír, oler, saborear o sentir algo que no existe (alucinaciones), agresión, estado de ánimo anormalmente elevado, trastorno de la personalidad, intento de suicidio.
- Entumecimiento y dolor de las manos (síndrome del túnel carpiano), trastorno mental, ataques (convulsiones), problemas con la escritura y la lectura, trastornos musculares, problemas con el movimiento, espasmos musculares, inflamación de los nervios, conexión anormal entre nervios y músculos que conduce a una función muscular anormal, involuntaria movimiento rápido de los globos oculares, parálisis, pie caído (parálisis del nervio peroneo), estado de inconsciencia (estupor), puntos ciegos visuales.
- Catarata, lesión ocular en la córnea, ojo seco, hemorragia ocular, párpado superior caído, ensanchamiento de la pupila, atrofia del nervio óptico que conduce a problemas visuales.
- Latidos cardíacos adicionales, latidos cardíacos lentos, latidos cardíacos rápidos episódicos.
- Vena varicosa.
- Paradas periódicas de la respiración, hemorragia nasal, respiración anormalmente rápida o profunda (hiperventilación), sensación de opresión en la garganta, trastornos pulmonares, incapacidad para respirar debido a opresión en la arganta (sensación de asfixia),
- Inflamación del intestino, pólipos en el colon, inflamación del intestino, eructos, úlcera en el esófago, inflamación de las encías, sangrado rectal, glándulas salivales agrandadas.
- Cálculos biliares, agrandamiento del hígado.
- Hinchazón de la piel y los tejidos blandos, erupción cutánea por contacto, bultos rojos dolorosos en la piel, bultos en la piel.
- Hinchazón, inflamación y dolor de las articulaciones (artritis u osteoartritis), inflamación y dolor de los sacos de líquido que recubren la articulación (existen en algunas de las articulaciones), dolor en el flanco, disminución de la masa muscular.
- Sangre en la orina, cálculos renales, trastornos del tracto urinario, anomalías en la orina.
- Hinchazón de las mamas, dificultad para lograr una erección, caída o deslizamiento del lugar de los órganos pélvicos (prolapso pélvico), erecciones sostenidas, trastornos de la próstata, prueba de Papanicolaou anormal (frotis del cuello uterino anormal), trastorno testicular, sangrado vaginal, trastorno vaginal.
- Quiste, resaca, temperatura corporal baja (hipotermia), inflamación inespecífica, destrucción del tejido en el lugar de la inyección, problemas con las membranas mucosas.
- Trastornos después de la vacunación.

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, comuníqueselo 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.

5. Como almacenar Copaxone

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

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

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

No congelar.

Mantenga las jeringas prellenadas con autoinyector, en el envase original protegidas de la luz.

Deseche cualquier jeringa prellenada con autoinyector, 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 medio ambiente.

6. Contenidos del envase y otra información

La sustancia activa de **Copaxone** es acetato de glatiramer. 1 mL de solución para inyección (el contenido de una jeringa prellenada con autoinyector) contiene 40 mg de acetato de glatiramer,equivalente a 36 mg de glatiramer base.

Los otros ingredientes son manitol y agua para inyectables.

Apariencia de Copaxone y contenidos del empaque.

La solución de **Copaxone** en jeringa prellenada con autoinyector, es una solución estéril, transparente.

Instrucciones de Uso:

Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar **Copaxone**,

Mantenga estas instrucciones de uso hasta que haya utilizado todas las jeringas prellenadas con autoinyector del envase.

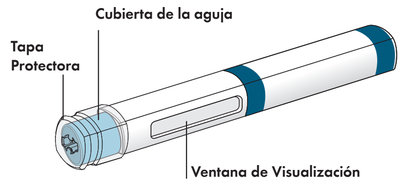
La jeringa prellenada con autoinyector es desechable y de un solo uso.

Después de inyectar el medicamento, la aguja se cubrirá automáticamente.

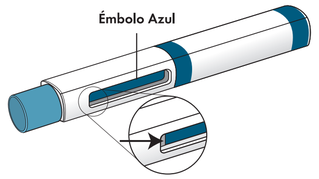
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Una vez destapado, **NO** toque la aguja para evitar la contaminación.
NO intente reutilizar la jeringa prellenada con autoinyector ya que esto podría provocar lesiones o contaminación.
NO rellene el dispositivo con otros medicamentos ni reemplace ningún componente de este medicamento o subconjunto.

CÓMO SE VE LA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR ANTES DE SU USO



CÓMO SE VE LA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR DESPUÉS DE SU USO



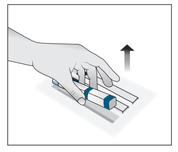
El émbolo azul se mueve hacia abajo por la ventana de visualización durante la inyección, y la ventana se llena cuando se completa la inyección.

Al inyectar, sostenga la jeringa prellenada con autoinyector para que su mano no oculte la ventana de visualización.

Nota: Cuando el émbolo azul haya llenado la ventana de visualización, aún podrá ver el tope gris, como se muestra.

1. RETIRE LA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR

RETIRE una jeringa prellenada con autoinyector de la caja.



2. REÚNA LOS MATERIALES:

REÚNA Y UBIQUE los siguientes materiales en una superficie limpia y plana:

- 1 jeringa prellenada con autoinyector.
- 1 hisopo con alcohol (no incluido).
- 1 gasa o bola de algodón (no incluida).
- 1 recipiente para objetos cortopunzantes o resistente a los pinchazos (no incluido).

Hable con su médico o químico farmacéutico si aún no tiene un recipiente para objetos cortopunzantes.

3. REVISE LA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR

REVISE que la jeringa prellenada con autoinyector no esté dañada (como agrietada o con fugas).

REVISE que **COPAXONE** aparezca en la jeringa prellenada con autoinyector.

REVISE la fecha de vencimiento.

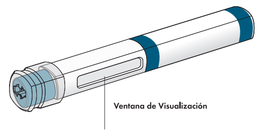
NO LO USE si la fecha de vencimiento ha pasado, la jeringa prellenada con autoinyector está dañada o si le han dado el producto incorrecto.

NO LO USE si la tapa se ha quitado o dañado.

Esto es importante ya que la jeringa prellenada con autoinyector y el medicamento pueden no ser seguros de usar.

REVISE que la solución en la ventana de visualización sea clara,

Nota: Pequeñas burbujas de aire pueden estar presentes en el líquido, que son inofensivas y pueden inyectarse. No intente eliminar las burbujas de aire antes de inyectar.



NO LO USE si el medicamento tiene partículas.
NO LO USE si el medicamento está congelado.
Esto es importante ya que el medicamento puede no ser seguro de usar.

4. ESPERE 20 MINUTOS

UBIQUE la jeringa prellenada con autoinyector sobre una superficie limpia y plana. Si la jeringa prellenada con autoinyector se ha guardado en el refrigerador, **ESPERE** durante 20 minutos para permitir que el medicamento alcance la temperatura ambiente.

Nota: La inyección del medicamento frío no causará ningún daño, pero podría provocar una inyección desagradable.

NO deje la jeringa prellenada con autoinyector a la luz directa del sol, ya que esto podría afectar negativamente al medicamento.

NO caliente la jeringa prellenada con autoinyector de ninguna otra manera que la indicada, ya que esto podría afectar negativamente al medicamento.

5. LAVE SUS MANOS

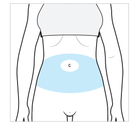
LAVE sus manos con agua y jabón **Y SÉQUELAS COMPLETAMENTE** con una toalla limpia.

6. ELIJA Y PREPARE UN SITIO DE INYECCIÓN

ELIJA el sitio de inyección dentro de las áreas, usando los diagramas. Hay siete áreas posibles en su cuerpo para inyección:

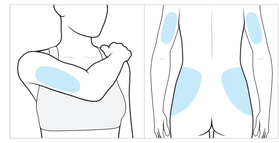
Dentro de cada área de inyección hay varios sitios de inyección. Elija un sitio diferente para cada inyección. Esto reducirá la probabilidad de cualquier irritación o dolor en el sitio de la inyección. Rote las áreas de inyección y también rote los sitios de inyección dentro de un área. **No use el mismo sitio cada vez.**

Área 1: Área del estómago (abdomen) alrededor del ombligo.
Evite 5 cm alrededor del ombligo.



Área 2 y 3: muslos (por encima de las rodillas)

Área 4, 5, 6 y 7: Parte posterior de los brazos y caderas superiores (debajo de la cintura).

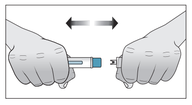


Tenga en cuenta: no inyecte en ningún área que sea dolorosa o descolorida o donde sienta nudos o bultos firmes.
Debe considerar tener un cronograma planificado para rotar los sitios de inyección y anotarlo en un diario.
Hay algunos sitios en su cuerpo que pueden ser difíciles de autoinyectarse (como la parte posterior de su brazo).
Si desea utilizarlos, puede necesitar asistencia.

LIMPIE el sitio de inyección elegido usando un algodón nuevo con alcohol.
ESPERE 10 segundos para permitir que la piel se seque antes de inyectar.
NO inyecte **COPAXONE** en un área dolorosa o descolorida o donde sienta nudos o bultos firmes.
NO inyecte a través de la ropa.
NO inyecte la jeringa prellenada con autoinyector en el mismo lugar (sitio) más de 1 vez por semana.

7. RETIRE LA TAPA PROTECTORA

SOSTENGA la jeringa prellenada con autoinyector en una mano.
AGARRE como se muestra Y TIRE de la tapa protectora en POSICIÓN RECTA.
NO abra la tapa con la boca o los dientes.
INMEDIATAMENTE DESECHE la tapa protectora.
NO intente volver a tapar la aguja en ningún momento para evitar la contaminación.
Una vez destapado, **NO** toque la aguja para evitar la contaminación.
NO vuelva a tapar la jeringa prellenada con autoinyector incluso si no se utiliza.

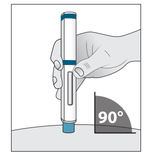


8. ADMINISTRAR LA INYECCIÓN

A) COLOQUE la jeringa prellenada con autoinyector en un ángulo de 90° contra su piel en el sitio de inyección.

B) PRESIONE ABAJO Y MANTENGA PRESIONADO ABAJO durante aproximadamente 15 SEGUNDOS, Y NO RETIRE LA PRESIÓN HASTA QUE TODO LO SIGUIENTE ESTÉ COMPLETO.

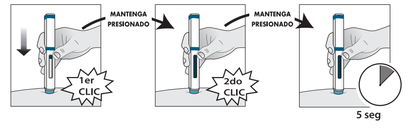
- Oirá el primer "CLIC" (la inyección ha comenzado, el émbolo azul comienza a moverse)
- Oirá el segundo "CLIC" (unos 5 - 10 SEGUNDOS después del primer clic).
- ESPERE OTROS 5 SEGUNDOS (para asegurarse de que se inyecta todo el medicamento).



Nota: Cuando el protector de seguridad de la aguja se empuja completamente hacia atrás, la aguja se inserta en su piel.

C) COMPRUEBE que el émbolo azul haya llenado la ventana de visualización **Y RETIRE** la jeringa prellenada con autoinyector de la piel.

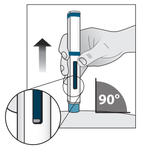
Nota: cuando el émbolo azul esté completamente extendido, aún podrá ver el tapón gris.



9. ELIMINACIÓN

DESECHE INMEDIATAMENTE la jeringa prellenada con autoinyector usada en un recipiente para objetos corto-punzantes o resistente a los pinchazos.

- Deseche la jeringa prellenada con autoinyector en un recipiente para objetos corto-punzantes o resistente a los pinchazos. No arroje jeringas prellenadas con autoinyector usados a la basura doméstica, deséchelos con cuidado en un recipiente para objetos corto-punzantes o resistente a los pinchazos, según lo recomendado por su médico o enfermera.



10. TRATAR EL SITIO DE INYECCIÓN

EXAMINE el sitio de inyección. Si ve una gota de sangre, puede **PRESIONAR** una bola de algodón limpia o una gasa contra el sitio de inyección.

Si lo desea, puede usar un vendaje en el sitio de inyección.

NO frote el sitio de inyección ya que esto podría causar molestias.

INYECCION COMPLETA

RUNC003-05