

## 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:

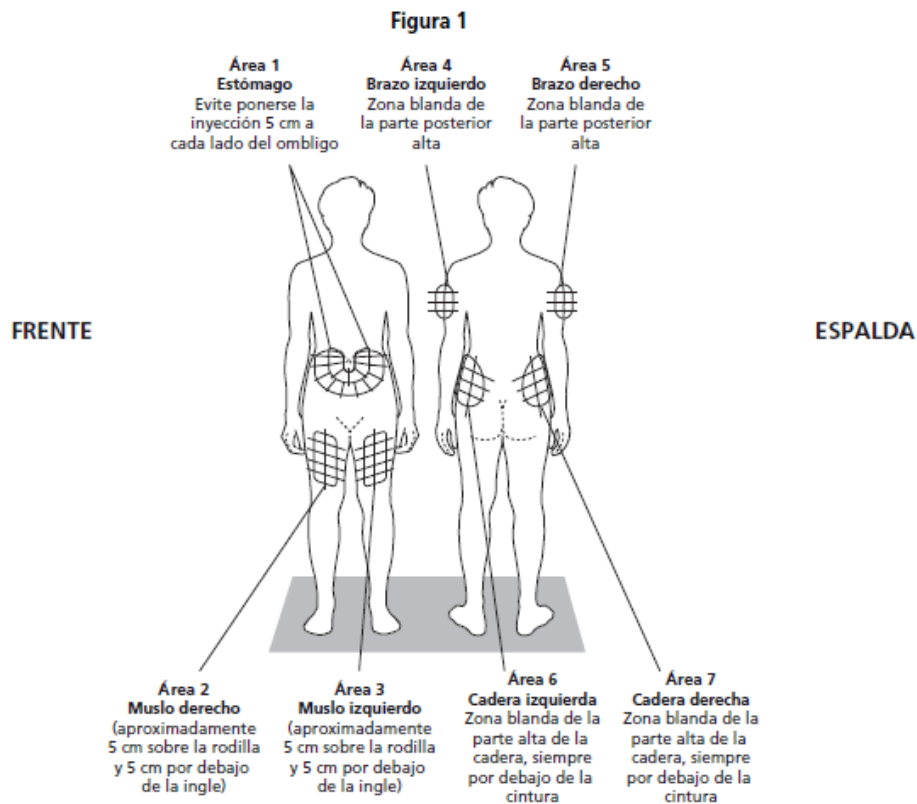
- Un blister con la jeringa prellenada de **Polimunol 40 (acetato de glatiramer 40 mg)** solución inyectable.
- Un contenedor para desechar las agujas y jeringas usadas.

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.

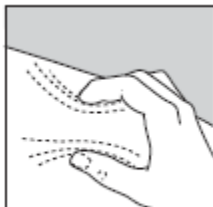


Figura 2



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)**

Adminístreselo 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.