

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 ML

Lea todo el folleto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. QUÉ ES CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG / 1 ML Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL es un medicamento que modifica el modo en que funciona el sistema inmunitario de su cuerpo (se clasifica como un agente inmunomodulador). Se cree que los síntomas de la esclerosis múltiple (EM) se producen por un defecto en el sistema inmunitario del organismo. Esto produce zonas de inflamación en el cerebro y la médula espinal

Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL se usa para reducir el número de veces que usted sufre ataques de EM (recaídas). No se ha demostrado que ayude si usted padece alguna forma de EM que no tiene recaídas, o casi ninguna recaída. Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL puede no tener efecto alguno en la duración de un ataque de EM, o en lo mal que usted lo pasa durante un ataque.

Se utiliza para tratar pacientes que pueden caminar sin ayuda.

Cordoxene puede usarse también en pacientes que han experimentado síntomas por primera vez, que indican un alto riesgo de desarrollar EM. Su médico descartará cualquier otro motivo que explique estos síntomas antes de tratarle.

2. ANTES DE USAR CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG / 1 ML

No se deberá administrar Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL:

- si es alérgico al Glatiramer acetato o a cualquiera de los demás componentes de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL.
- si está embarazada.

Tenga especial cuidado con Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL

Consulte a su médico si usted padece algún problema de riñón o de corazón, ya que podría necesitar hacerse análisis o reconocimientos periódicos.

Niños: La seguridad y eficacia de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL no ha sido establecida en menores de 18 años.

Ancianos: Cordoxene no ha sido estudiado específicamente en pacientes ancianos. Por favor consulte con su médico.

Uso de otros medicamentos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 ML

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL si está embarazada. Informe a su médico si queda embarazada mientras esta tomando este medicamento o si planea quedar embarazada.

Debería utilizar un método anticonceptivo eficaz (por ejemplo la píldora o condones) para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento con Glatiramer acetato.

En el caso de que quiera dar el pecho mientras está en tratamiento con Glatiramer acetato, hable primero con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1mL tiene influencia sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. CÓMO USAR CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG / 1 ML

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria en adultos es una jeringa precargada (40 mg de Glatiramer acetato), administrado bajo la piel (por vía subcutánea) tres veces a la semana, inyectada con un mínimo de 48 horas de separación, por ejemplo el lunes, miércoles y viernes. Se recomienda administrar el medicamento los mismos días de la semana.

Es muy importante que administración subcutánea de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL 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 desechado.
- No mezcle o coadministre el contenido de las jeringas precargadas de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL con ningún otro producto.
- Si la solución contiene partículas, no la utilice. Use una jeringa nueva.

La primera vez que utilice Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL 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 Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 MI

Antes de la administración asegúrese de que tiene todo lo que necesita a su alcance:

- Un blíster con la jeringa precargada de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL solución inyectable.
- Un contenedor para desechar las agujas y jeringas usadas.
- Para cada inyección, saque sólo un blíster con una jeringa precargada, del envase. Mantenga el resto de las jeringas en la caja.
- Si su jeringa estaba en la nevera, saque el blíster que contiene la jeringa al menos 20 minutos antes de la administración del medicamento, así adquiere la temperatura ambiente.

Lávese las manos enérgicamente con agua y jabón.

Si desea utilizar un dispositivo de inyección para realizar la inyección, el dispositivo Sensigo® se puede utilizar con Cordoxene®. El dispositivo Sensigo® solo se ha probado para su uso con Cordoxene® y no se ha probado con otros productos. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan junto con el dispositivo de inyección Cordoxene®

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

Hay siete posibles zonas para la inyección en su cuerpo: brazos, muslos, nalgas y estómago (barriga). 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 dónde usted note nudos o bultos firmes.

Se recomienda tener un esquema con los lugares para la inyección planificados, y anotarlo 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 MI**

**Área 1
Abdomen**

Evitar los 5 cm
alrededor del
ombligo

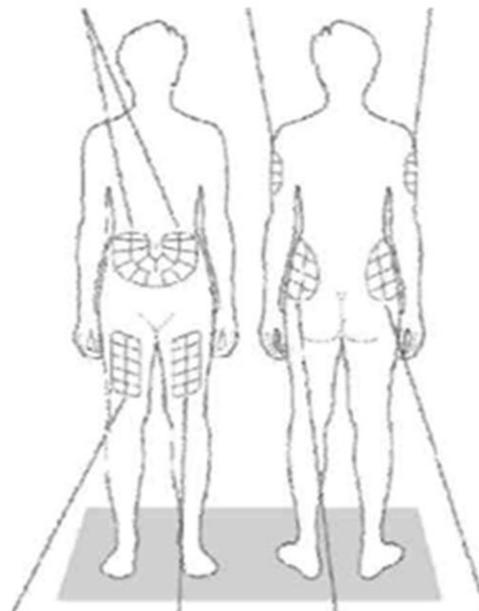
**Área 4 Brazo
izquierdo**

Parte pulpsa de
la zona postero-
superior

**Área 5 Brazo
derecho**

Parte pulpsa de la
zona postero-
superior

FRENTE



ATRÁS

**Área 2 Muslo
derecho**

(Alrededor de 5
cm por encima
de la rodilla y 5
cm por debajo
de la ingle)

**Área 3
Muslo
izquierdo**

(Alrededor
de 5 cm por
encima de la
rodilla y 5 cm
por debajo
de la ingle)

**Área 6
Cadera
izquierda**

Área pulpsa
de la cadera
superior,
siempre por
debajo de la
cintura

**Área 7 Cadera
derecha**

Área pulpsa de la
cadera superior,
siempre por
debajo de la
cintura

Fig. 1

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 ML

Instrucciones para la administración vía subcutánea:

- Saque la jeringa del blíster 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 (Figura 2).
- Con suavidad introdúzcala aguja en la piel (Figura 3). Inyecte el medicamento empujando el émbolo, firmemente hasta el tope quedando la jeringa vacía.
- Saque la jeringa y la aguja.
- 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.

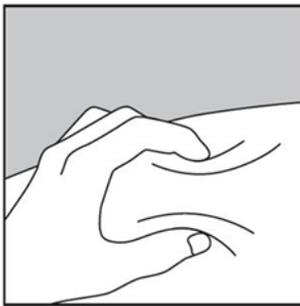


Figura 2

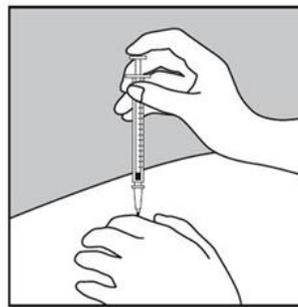


Figura 3

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cordoxene solución inyectable 40mg/ml, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo 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 Cordoxene solución inyectable 40 mg y llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo:**

- sarpullido (manchas rojas o ronchas)
- inflamación de los párpados, la cara o los labios.
- repentina dificultad para respirar
- convulsiones (crisis)
- síncope (desfallecimiento)

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 MI

inyección de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL. 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 próximo**

- Enrojecimiento del pecho o la cara
- sensación de opresión en el pecho.
- dificultad para respirar
- latidos del corazón rápidos y fuertes (palpitaciones).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Glatiramer acetato:

Muy frecuentes (más de uno de cada 10 pacientes):

• Reacciones de la piel en el lugar de inyección. Estas incluyen: enrojecimiento de la piel, dolor, formación de ampollas, picor, 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 frecuente incluyen:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas
- Trastornos generales: sensación de debilidad, dolor en el pecho, dolor inespecífico.
- Infecciones: infecciones, gripe
- Trastornos músculo-esqueléticos: dolor en las articulaciones o la espalda
- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, depresión
- Trastornos de la piel: erupción en la piel

Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes):

- Trastornos de la sangre: hinchazón de los ganglios linfáticos
- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos rápidos, latidos rápidos y palpitations (palpitaciones).
- Trastornos del oído: dolor de oído u otros problemas de oído.
- Trastornos oculares: problemas en el ojo, doble visión.
- Trastornos gastrointestinales: problemas anales, estreñimiento, empastes, indigestión, dificultad al tragar, incontinencia intestinal, vómitos.
- Trastornos generales: resfriado, reacciones locales, acumulación de fluido, hinchazón de las rodillas, hinchazón de la cara, elevación de la temperatura, pérdida de tejido bajo la piel en el lugar de la inyección.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas.
- Infecciones: infección del tracto respiratorio, el estómago, el oído, moqueo nasal que moquea, calenturas (herpes labial), absceso dental, candidiasis vaginal.
- Trastornos metabólicos: ganancia de peso, pérdida del apetito.
- Trastornos hepáticos: resultados anormales de las pruebas de la función hepática.
- Trastornos musculo esqueléticos: dolor en el cuello.
- Neoplasias benignas o trastornos malignos: crecimientos en la piel, crecimiento de tejido.
- Trastorno del sistema nervioso: alteración del sentido del gusto, tensión anormal de las

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 MI

arterias o los músculos, migraña, problemas en el habla, desvanecimiento, temblor.

- Trastornos psiquiátricos: nerviosismo
- Trastornos renales: incapacidad para vaciar su vejiga, necesidad de vaciar rápidamente su vejiga, orinar frecuentemente.
- Trastornos respiratorios: tos, fiebre de heno.
- Trastornos de la piel: cardenales, sudoración excesiva, picos, urticaria y otros problemas en la piel.

Poco frecuentes (menos de cada 100 pero más de 1 de cada 1000 pacientes):

- Trastornos de la sangre: cambio en el número o la forma de los glóbulos blancos, bazo grande.
- Trastornos cardíacos: latidos cardíacos de más, latidos cardíacos rápidos o lentos.
- Trastornos endocrinos: agrandamiento o hiperactividad del tiroides
- Trastornos oculares: cataratas, arañazos en el globo ocular, sequedad ocular, sangrado en el ojo, párpado caído, dilatación de la pupila, visión anormal o pérdida de visión
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del intestino, pólipos en el colon, eructos, úlcera en la garganta, inflamación de las encías, sangrado rectal, agrandamiento de las glándulas salivares.
- Trastornos generales: quiste, resaca, temperatura corporal más baja de lo normal (hipotermia), inflamación no específica, destrucción de tejidos en el lugar de la inyección, problemas en las membranas mucosas
- Infecciones: abscesos, furúnculos, infección de la piel, el oído externo o el riñón, herpes
- Lesiones traumáticas o intoxicaciones: cansancio tras la vacunación
- Trastornos hepatobiliares: cálculos biliares, agrandamiento del hígado
- Trastornos metabólicos: baja tolerancia al alcohol, gota, demasiadas grasas (lípidos) en la sangre, cambios en la sangre (aumento del sodio, disminución de la ferritina)
- Trastornos musculoesqueléticos: hinchazón de las articulaciones (artritis u osteoartritis), disminución de la masa muscular
- Neoplasias benignas o trastornos malignos: cáncer de piel
- Trastornos del sistema nervioso: entumecimiento de las manos y dolor, trastornos mentales, crisis (convulsión), problemas para leer y escribir, espasmos musculares, deterioro del tono muscular, inflamación de los nervios, debilidad muscular, parálisis, parpadeo de los ojos, pie caído, estado de inconsciencia (estupor), manchas visuales ciegas
- Embarazo: aborto.
- Trastornos psiquiátricos: sueños extraños, confusión, estado anormalmente feliz o activo, ver u oír cosas que no están ahí, agresividad, cambios de personalidad, intento de suicidio
- Trastornos renales: sangre en la orina u otros problemas en el sistema urinario, piedras en los riñones.
- Trastornos del aparato reproductor: hinchazón de los pechos, erecciones mantenidas, dificultad para la erección, prolapso, problemas vaginales, la próstata o los testículos, sangrado vaginal, citología con resultados anormales
- Trastornos respiratorios: problemas con los pulmones, sensación de estrechamiento de la garganta, dificultades para respirar, respiración anormalmente rápida o profunda

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/1 ML

- (hiperventilación), sangrado de la nariz
- Trastornos de la piel: hinchazón de los capilares, sarpullido en la piel por contacto, bultos en la piel, bultos en la piel enrojecidos dolorosos.
 - Trastornos vasculares: varices

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes y muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reacción alérgica grave

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

5. CONSERVACIÓN DE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG / 1 ML

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

No congelar.

Las jeringas deben conservarse en su envase original, protegidas de la luz.

No utilizar Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Deseche cualquier jeringa que contenga partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su químico farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cordoxene solución inyectable 40 mg / 1 mL

- El principio activo es Glatiramer acetato.
- 1 ml de la solución inyectable (el contenido de 1 jeringa precargada) contiene 40 mg de Glatiramer acetato.
- Los demás componentes son manitol y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución estéril, clara, sin partículas visibles.

Si la solución contiene partículas, deséchela y empiece de nuevo. Utilice una jeringa nueva.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.