

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/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/ML Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cordoxene® solución inyectable 40 mg/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/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/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/ML

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

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

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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL si tiene o ha tenido problemas de hígado (incluidos los debidos al consumo de alcohol)

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL

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

Uso de otros medicamentos

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/mL si está embarazada. Informe a su médico si queda embarazada mientras está 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.

Datos limitados en humanos no mostraron efectos negativos de glatiramer acetato en recién nacidos/niños lactantes, Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL puede utilizarse durante la lactancia.

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/mL tiene influencia sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. CÓMO USAR CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG/ML

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cordoxene® solución inyectable 40 mg/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/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/mL con ningún otro producto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL

- Si la solución contiene partículas, no la utilice. Use una jeringa nueva.

La primera vez que utilice Cordoxene® solución inyectable 40 mg/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

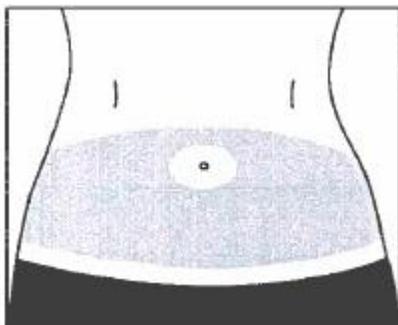
Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL. Antes de la administración asegúrese de que tiene todo lo que necesita a su alcance:

- Un blíster con la jeringa precargada de Cordoxene® solución inyectable 40 mg/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 que vaya a inyectarse el medicamento, así se calentará hasta 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. Hay siete posibles zonas para la inyección en su cuerpo.

Área 1: Área del estómago (abdomen) alrededor del ombligo. Evite poner la inyección 5 cm a cada lado del ombligo.

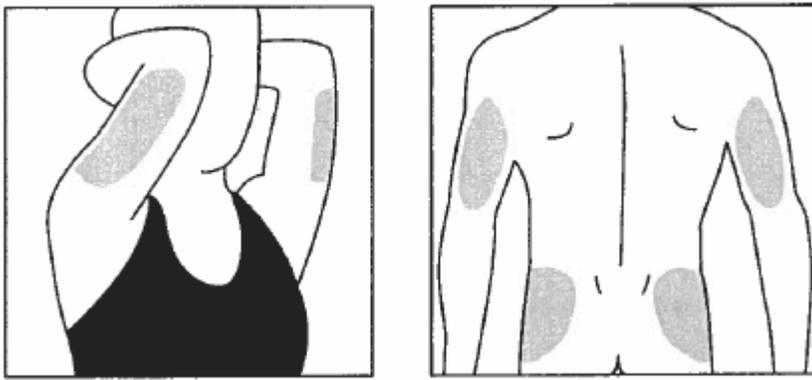


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL

Áreas 2 y 3: Muslos (sobre sus rodillas)



Áreas 4, 5, 6 y 7: Parte superior de los brazos, y parte superior de las caderas (debajo de la cintura)



Dentro de cada área de inyección existen múltiples lugares para la inyección. Elija un lugar diferente para poner cada inyección. Así reducirá la posibilidad de irritación o de dolor en el lugar de la inyección. Cambie las áreas de inyección y también cambie el 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL**

la parte de atrás de su brazo). Si quiere usarlos, puede necesitar ayuda.

Instrucciones para la administración vía subcutánea:

- Saque la jeringa del blíster protector despegando la etiqueta de papel.
- Quite el capuchón de la aguja, no quite el protector con la boca o los dientes.
- Pellizque suavemente la piel haciendo un pliegue entre el dedo pulgar e índice de la mano libre (Figura 1).
- Con suavidad introduzca la aguja en la piel como se muestra en la Figura 2.
- 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 1

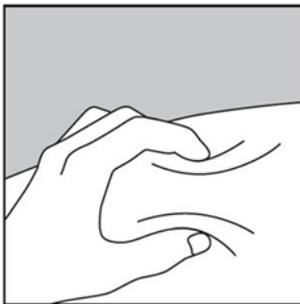
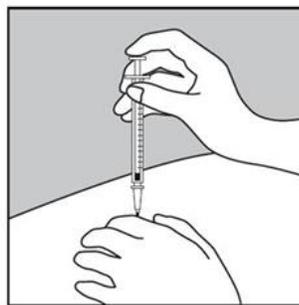


Figura 2



Si tiene la impresión de que el efecto de Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usa más de Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL

Adminístrelo en cuanto lo recuerde o pueda administrarlo y omítalo al día siguiente. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es posible, debe regresar a su

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL

programa de administración habitual la semana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL

No deje de usar de Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL sin consultar con su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cordoxene® solución inyectable 40 mg/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/mL 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 (reacción inmediatamente después de la inyección)

Algunas personas pueden tener uno o más de los siguientes síntomas minutos después de la inyección de Cordoxene® solución inyectable 40 mg/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:**

- Rubor (enrojecimiento) del pecho o la cara (vasodilatación)
- dificultad para respirar (disnea)
- dolor en el pecho
- latidos del corazón rápidos y fuertes (palpitaciones, taquicardia).

Problemas hepáticos (de hígado)

Problemas hepáticos o empeoramiento de los problemas hepáticos, incluyendo insuficiencia hepática (que en algunos casos llevo al trasplante hepático), pueden ocurrir raramente con Cordoxene®. Contacte con su médico inmediatamente si tiene síntomas como:

- náusea
- pérdida de apetito
- orina de color oscuro y heces de color pálido
- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca del ojo

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL

- sangra más fácil de lo normal

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Glatiramer acetato

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- **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) pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- **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 o del recto, estreñimiento, dientes con caries, indigestión, dificultad al tragar, incontinencia intestinal, vómitos.
- **Trastornos generales:** resfriado, reacciones locales, acumulación de fluido, hinchazón de las rodillas, escalofríos, hinchazón de la cara, elevación de la temperatura, pérdida de tejido bajo la piel en el lugar de la inyección, fiebre.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones alérgicas.
- **Infecciones:** infección del tracto respiratorio, enfermedad gástrica, inflamación del oído, moqueo nasal, 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 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL

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: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- **Trastornos de la sangre:** cambio en el número o la forma de los glóbulos blancos, bazo grande, disminución de la cantidad de plaquetas.
- **Trastornos cardíacos:** latidos cardíacos de más, latidos cardíacos rápidos o lentos.
- **Trastornos endocrinos:** agrandamiento o hiperactividad del tiroides
- **Trastornos oculares:** cataratas, lesiones oculares en la córnea, 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
- **Alteraciones tras la vacunación**
- **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, inflamación y dolor de las articulaciones (artritis o artrosis), inflamación y dolor de las bolsas de líquido que cubren las articulaciones (existentes en algunas articulaciones), dolor en el costado, 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, trastornos musculares, problemas con el movimiento, espasmos musculares, inflamación de los nervios, conexión anormal nervio-muscular que produce una función muscular anormal, movimiento rápido e involuntario de los globos oculares, parálisis, pie caído (parálisis del nervio peroneo), estado de inconsciencia (estupor), manchas visuales ciegas.
- **Trastornos psiquiátricos:** sueños extraños, confusión, estado anormalmente feliz o activo, ver, oír, oler, tocar o sentir cosas que no están ahí, agresividad, estado anormalmente feliz, 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, dificultad para la erección, caída o desplazamiento de los órganos pélvicos (prolapso pélvico), erecciones mantenidas,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL

alteraciones de la próstata, prueba de Papanicolaou con resultados anormales (frotis anormal de cérvix), alteraciones en los testículos, sangrado vaginal, trastorno vaginal.

- **Trastornos respiratorios:** Paradas periódicas de la respiración, sangrado de la nariz, respiración anormalmente rápida o profunda (hiperventilación), sensación de estrechamiento de la garganta, dificultades para respirar, problemas en los pulmones, incapacidad para respirar por estrechamiento de la garganta (sensación de asfixia)
- **Trastornos de la piel:** hinchazón de los capilares, sarpullido en la piel por contacto, bultos en la piel enrojecidos dolorosos, bultos en la piel
- **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.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE CORDOXENE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG/ML

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar en refrigerador (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/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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CORDOXENE® SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/mL**

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cordoxene® solución inyectable 40 mg/mL

- El principio activo es Glatiramer acetato.
- 1 ml de la solución inyectable (el contenido de la 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.

Fecha Última actualización: 02-05-2023