
	FICHA TÉCNICA PRODUCTO	CÓDIGO: GT-FO-11	Versión: 00
	PROCESO: GESTIÓN TÉCNICA		30-JUN-2021

PRODUCTO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
GLATIR® Jeringa prellenada de 1 mL GLATIRAMER ACETATO 40 mg	30-JUN-2021

INFORMACIÓN GENERAL			
---------------------	--	--	--

NOMBRE	GLATIR®		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019M-0018857	VIGENCIA	7/05/2024
TITULAR	BIOSPIFAR S.A	PAÍS DE ORIGEN	Chile
FABRICANTE	SYNTHON CHILE LTDA.		
CÓDIGO CUM	20137938-02	CÓDIGO ATC	L03AX13
COMPOSICIÓN	Cada jeringa prellenada de 1 mL contiene GLATIRAMER ACETATO 40 mg		
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable subcutánea		
PRESENTACIÓN	Caja x 12 Jeringas prellenada de 1 mL		
CÓDIGO DE BARRAS/EAN 13	7709051669756	VIDA ÚTIL	36 Meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	Mantener las jeringas precargadas en el embalaje exterior, para protegerlas de la luz. Conservar en nevera (2°C y 8°C). No congelar. Si las jeringas precargadas no pueden conservarse en nevera, pueden ser conservadas entre 15°C y 25°C, una vez, durante un máximo de 1 mes.
---	--

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO	CÓDIGO: GT-FO-11	Versión: 00
	PROCESO: GESTIÓN TÉCNICA		30-JUN-2021

INFORMACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA

INDICACIONES:

Reducción de la frecuencia de recaída en pacientes ambulatorios con esclerosis múltiple remitente recurrente, caracterizado por lo menos por una recaída clínica en los dos años previos. Tratamiento de paciente que presentan síndrome clínico aislado (CIS o SCA) y lesiones en la resonancia magnética altamente sugestivas de esclerosis múltiple, que se considera presentan alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD), luego de descartar otras entidades que puedan explicar la sintomatología.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosificación recomendada en adultos es de 40 mg/mL (una jeringa prellenada) tres veces por semana. La decisión en cuanto a la duración del tratamiento se hace con base en la evaluación del paciente.


GLATIR es solo para uso subcutáneo. Los pacientes deben ser instruidos en técnicas de auto-inyección, y deben estar supervisados por un profesional sanitario, la primera vez que se autoinyectan. Se debe elegir un lugar diferente para cada inyección, de esta manera se reducirá la posibilidad de irritación y dolor en el lugar de la inyección. Los lugares para la auto-inyección son el abdomen, los brazos, las caderas y los muslos.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes, embarazo, lactancia, menores de 18 años. No hay evidencia de la utilidad del producto en pacientes con enfermedad primaria o secundaria progresiva. Pacientes con insuficiencia renal. El medicamento no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular, solamente por vía subcutánea.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción El mecanismo por el cual el acetato de glatiramero ejerce sus efectos terapéuticos en las formas recidivantes/recurrentes de la EM no está completamente dilucidado pero presumiblemente implica la modulación de los procesos inmunes. Estudios en animales y en pacientes con EM sugieren que el acetato de glatiramero actúa en las células inmunes innatas, incluyendo monocitos, células dendríticas y células B, que a su vez modulan las funciones adaptativas de las células B y T induciendo la secreción de citoquinas anti-inflamatorias y reguladoras. Si el efecto terapéutico está mediado por los efectos celulares descritos anteriormente no se conoce debido a que la pato-fisiología de la EM se entiende únicamente parcialmente.

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO	CÓDIGO: GT-FO-11	Versión: 00
	PROCESO: GESTIÓN TÉCNICA		30-JUN-2021

Propiedades farmacocinéticas No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes. Los datos in vitro y los limitados datos obtenidos en voluntarios sanos indican que con la administración subcutánea de acetato de glatiramer, el principio activo se absorbe fácilmente y una gran parte de la dosis se degrada rápidamente a fragmentos más pequeños en el tejido subcutáneo.

DATOS FARMACÉUTICOS.

Excipientes

Manitol

Agua para Inyección

Incompatibilidades En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.