Glatiramer, solución inyectable 20 mg/ ml, jeringa prellenada

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

1984.

Principio activo:

Acetato de glatiramer. (World Health Organization, 2023).

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

20 mg/ ml.

Código ATC:

L03AX13. (World Health Organization, 2023).

Dosis Diaria Definida:

20 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Únicamente para uso subcutáneo; no administrar por vía intravenosa.

Administrar glatiramer solución inyectable 20 mg/ml una vez al día. (Teva Neuroscience, Inc, 2023)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple. (Teva Neuroscience, Inc, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor en el lugar de la inyección (73 %)

Eritema en el lugar de la inyección (66 %)

Inflamación en el lugar de la inyección (49 %)

Debilidad (41%)

Prurito en el lugar de la inyección (40 %)

Masa en el sitio de inyección (27%)

Vasodilatación (27%)

Dolor (28%)

Artralgia (24%)

Ansiedad (23%)

Hipertonía (22%)

Náuseas (22%)

Síndrome gripal (19%)

Disnea (19%)

Prurito (18%)

Erupción (18%)

Palpitaciones (17%)

Dolor torácico (13-16 % 20 mg/día; 2-4 % 40 mg 3x/semana)

Induración en el lugar de la inyección (13 %)

Diarrea (12%)

Linfadenopatía (12%)

Verdugón en el lugar de la inyección (11 %)

1-10%

Dolor/inflamación en el lugar de la inyección (10 %)

Anorexia (8%. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Reacción inmediata posterior a la inyección: Enrojecimiento, dolor torácico, palpitaciones, taquicardia, ansiedad, disnea, constricción de garganta y/o urticaria; pueden ocurrir segundos a minutos después de la inyección y generalmente son transitorio y autolimitados.

Dolor torácico: Generalmente transitorio.

Lipoatrofia y Necrosis de la piel: Puede ocurrir. Instruir a los pacientes en la forma adecuada técnica de inyección y para rotar los sitios de inyección.

Efectos pontenciales sobre la respuesta inmunitaria: Puede modificar la respuesta inmune; puede interferir con las funciones inmunitarias.

Lesión hepática: Si se presentan signos o síntomas de disfunción hepática, considere suspender. (Teva Neuroscience, Inc, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o manitol. (Teva Neuroscience, Inc, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Adalimumab, cervezacepto, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocito equina, globulina antitimocito conejo, axicabtagén ciloleucel, azatioprina, basiliximab, vacuna BCG en vivo, brexucabtagene autoleucel, canakinumab, ciltacabtagene autoleucel, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, etanercept, everolimus, golimumab, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b

vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, sulfato de hidroxicloroquina, idecabtageno vicleucel, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus

de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, leflunomida, lisocabtagene maraleucel, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada, muromonab CD3, micofenolato, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente

vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, rilonacept, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, sirolimús, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, tacrólimus, temsirolimus, toxoide tetánico adsorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tocilizumab, tongkat ali, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, ustekinumab, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Astrágalo, denosumab, equinácea, fingolimod, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, sulfato de isavuconazonio, maitake, mercaptopurina, ocrelizumab, ofatumumab subcutáneo, ozanimod, vacuna de poliovirus inactivada, siponimod, sipuleucel-T, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, ublituximab, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos humanos disponibles en mujeres embarazadas no son suficientes para respaldar las conclusiones sobre el riesgo asociado con los medicamentos de defectos congénitos graves y abortos espontáneos.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco en la leche humana, los efectos en los lactantes ni en la producción de leche.

Basado en la exposición sistémica baja debido a la hidrólisis local sustancial del acetato de glatiramer luego de la administración subcutánea, no se espera que la lactancia resulte en una exposición clínicamente relevante del lactante al fármaco.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido a una afección materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Teva Neuroscience, Inc. (Enero de 2023). Food and Drug Administration. Recuperado Febrero de 2023, de Glatiramer: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/020622s115lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Glatiramer: https://reference.medscape.com/drug/copaxone-glatopa-glatiramer-343213#4

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Glatiramer: https://reference.medscape.com/drug/copaxone-glatopa-glatiramer-343213#5

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Glatiramer: https://reference.medscape.com/drug/copaxone-glatopa-glatiramer-343213#3

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Glatiramer: https://reference.medscape.com/drug/copaxone-glatopa-glatiramer-343213#6

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de Glatiramer: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AX13