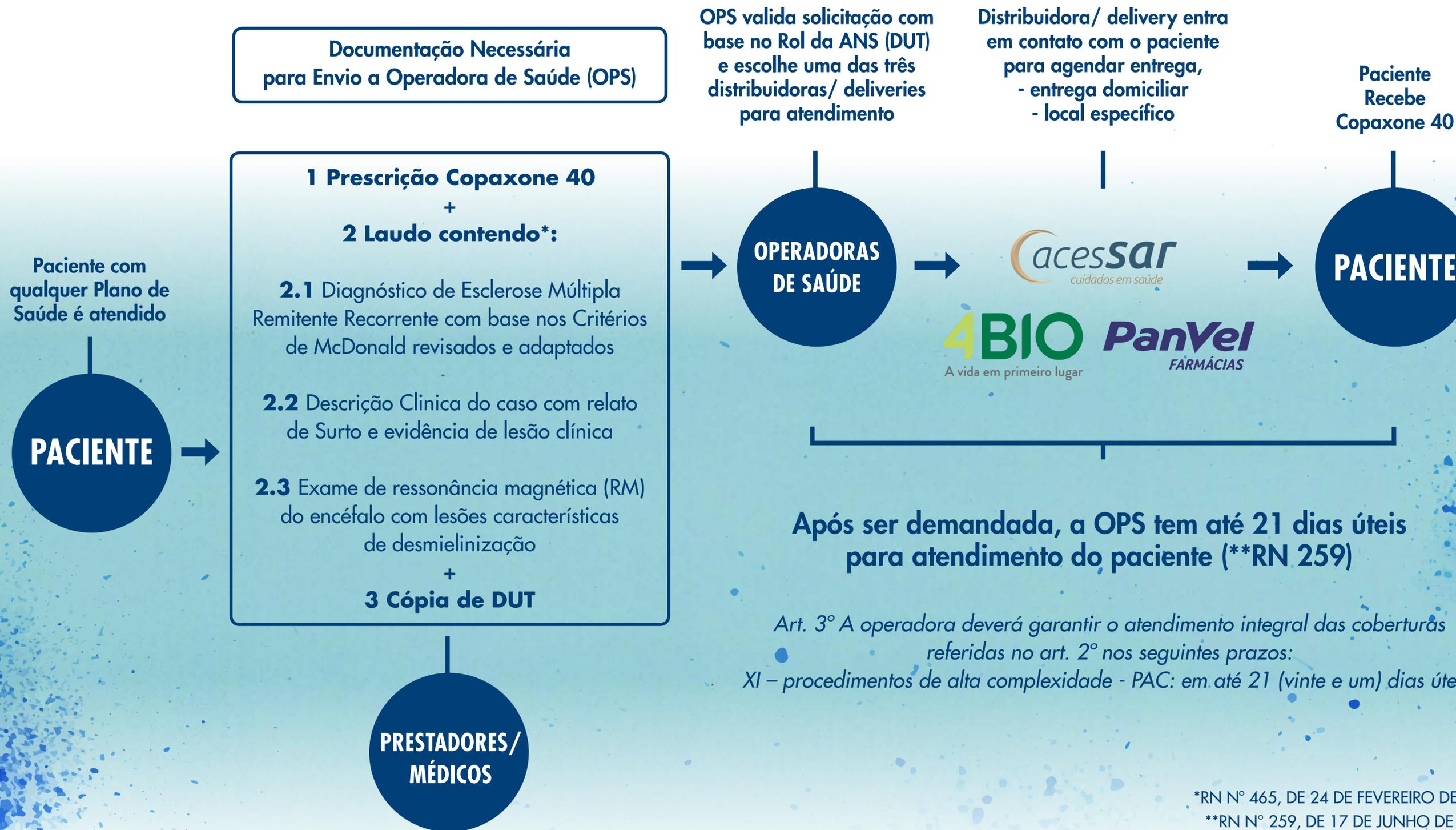


FLUXO DE ACESSO AO COPAXONE NA SAÚDE SUPLEMENTAR



*RN N° 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

**RN N° 259, DE 17 DE JUNHO DE 2011.

CONTRAINDICAÇÃO: PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO ACETATO DE GLATIRÂMER OU MANITOL. **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** INTERAÇÕES ENTRE COPAXONE® E OUTROS FÁRMACOS NÃO FORAM FORMALMENTE AVALIADAS. OS RESULTADOS DOS ENSAIOS CLÍNICOS EXISTENTES NÃO SUGEREM QUAISQUER INTERAÇÕES SIGNIFICATIVAS ENTRE COPAXONE® E AS TERAPIAS NORMALMENTE UTILIZADAS PARA PACIENTES COM EM, INCLUINDO O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTEROIDES POR ATÉ 28 DIAS.

COPAXONE® (acetato de glatirâmer) - solução injetável 20 mg/mL ou 40 mg/mL. **USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO.** **Indicações:** Reduzir a frequência de recidivas nos pacientes com esclerose múltipla remissiva recidivante (EMRR). Tratamento de pacientes que apresentaram primeiro episódio clínico bem definido e que apresentem alto risco de desenvolver esclerose múltipla clinicamente definida (EMCD). **Contraindicações:** Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de glatirâmer ou manitol. **Precauções e Advertências:** A administração deve ser realizada exclusivamente por via subcutânea. O médico deve informar ao paciente que os seguintes sintomas podem ocorrer dentro de minutos após a aplicação: vasodilatação (rubor), dor torácica, dispneia, palpitações e taquicardia. A maioria desses sintomas é de curta duração e se resolvem espontaneamente sem sequelas. Reações graves de hipersensibilidade (tais como broncoespasmo, anafilaxia ou urticária) podem ocorrer raramente. Se as reações forem severas, tratamento apropriado deve ser estabelecido e o tratamento deve ser descontinuado. Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não é conhecida a extensão da excreção do acetato de glatirâmer ou de seus metabólitos através do leite materno. Como diversos fármacos são excretados pelo leite materno, deve-se ter prudência ao se administrar COPAXONE® a uma paciente em fase de amamentação. Devem ser levados em consideração os riscos e benefícios para a mãe e para a criança. **Interações medicamentosas:** Interações entre COPAXONE® e outros fármacos não foram formalmente avaliadas. Os resultados dos ensaios clínicos existentes não sugerem quaisquer interações significativas entre COPAXONE® e as terapias normalmente utilizadas para pacientes com EM, incluindo o uso concomitante de corticosteroides por até 28 dias. **Reações Adversas:** As reações adversas muito comuns observadas nos estudos clínicos controlados conduzidos incluem: infecção, gripe, ansiedade, depressão, vasodilatação, dispneia, náusea, rash, artralgia, dor torácica, reações no local da injeção, algia. Reações no local de injeção foram as reações adversas mais frequentemente observadas nos estudos clínicos conduzidos, tendo sido relatadas pela maioria dos pacientes em tratamento com COPAXONE®, e incluem: eritema, algia, nódulo, prurido, edema, inflamação, hipersensibilidade e raras ocorrências de lipoatrofia e necrose de pele. **Posologia:** A dose recomendada para adultos é de 20 mg de acetato de glatirâmer (uma seringa preenchida), administrada por via subcutânea, uma vez ao dia ou 40 mg de acetato de glatirâmer (uma seringa preenchida), administrada por via subcutânea, três vezes por semana. COPAXONE® foi planejado para autoadministração pelo próprio paciente. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Reg. MS 1.5573.0001. Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP n° 34.304 Teva Farmacêutica Ltda. Para maiores informações consulte a bula completa do produto. Documentação Científica e informações adicionais estão à disposição dos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, mediante solicitação. MBU_19.

