

Navodilo za uporabo

Remurel 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi glatiramer acetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Remurel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Remurel
3. Kako uporabljati zdravilo Remurel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remurel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Remurel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Remurel se uporablja za zdravljenje recidivne oblike multiple skleroze (MS). Spremeni delovanje imunskega sistema in je razvrščeno kot imunomodulator. Predpostavljajo, da MS povzroča okvara imunskega sistema telesa, zaradi katere nastanejo otočki vnetja v možganih in hrbtenjači.

Zdravilo Remurel uporabljamo za zmanjševanje pogostnosti napadov MS (zagonov). Ni dokazano, da bi pomagalo pri katerikoli obliki MS brez zagonov ali skoraj brez zagonov. Zdravilo Remurel ne bo nujno vplivalo na trajanje napada MS ali na intenziteto zagonov.

Uporablja se za zdravljenje bolnikov, ki lahko hodijo brez pomoči.

Zdravilo Remurel se lahko uporablja tudi pri bolnikih, ki so šele imeli prve simptome bolezni, ki kažejo na veliko tveganje za razvoj multiple skleroze. Vaš zdravnik bo pred začetkom zdravljenja izločil kateri koli drugi vzrok, ki bi lahko razložil vaše simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Remurel

Ne uporabljajte zdravila Remurel:

- če ste **alergični na glatiramer acetat ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Remurel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate težave z **ledvicami ali srcem**, boste morda potrebovali redne teste in zdravniške preglede.

Otroci

Zdravilo Remurel se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Starejši bolniki

Uporaba zdravila Remurel pri starejših bolnikih ni bila posebej raziskana. Posvetujte se z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Remurel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom glede zdravljenja z zdravilom Remurel med nosečnostjo in/ali dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Remurel vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Remurel

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni dnevni odmerek pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, je ena napolnjena injekcijska brizga (20 mg glatiramer acetata), injicirana pod kožo (subkutano).

Izredno pomembno je, da ustrezno injicirate zdravilo Remurel:

- Le v tkivo pod kožo (subkutano tkivo) (glejte »Navodila za uporabo«, spodaj).
- V odmerku, ki vam ga je določil zdravnik. Injicirajte si le odmerek, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik.
- Nikoli ne uporabite iste brizge več kot enkrat. Neuporabljeno zdravilo ali odpadke morate zavreči.
- Vsebino zdravila Remurel v napoljnjeni injekcijski brizgi ne smete mešati ali injicirati skupaj s katerim koli drugim zdravilom.
- Če raztopina vsebuje vidne delce, je ne uporabite. Uporabite novo brizgo.

Pri prvi uporabi zdravila Remurel vas bo nadzoroval zdravnik ali medicinska sestra, ki vam bo dal tudi vsa potrebna navodila. Z vami bo medtem, ko si boste injicirali zdravilo, in še 30 minut po opravljenem postopku, da se prepriča, da ne boste imeli težav.

Navodila za uporabo

Pred uporabo zdravila Remurel natančno preberite ta navodila!

Pred pripravo injekcije preverite, ali imate vse, kar potrebujete:

- en pretisni omot z eno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Remurel
- posodo za odlaganje rabljenih igel in brizg
- Iz škatle naenkrat vzemite le en pretisni omot z eno napolnjeno injekcijsko brizgo. Vse ostale injekcijske brizge pustite v škatli.
- Če je bila brizga shranjena v hladilniku, vzemite pretisni omot z brizgo iz hladilnika vsaj 20 minut pred injiciranjem, tako da se raztopina segreje na sobno temperaturo.

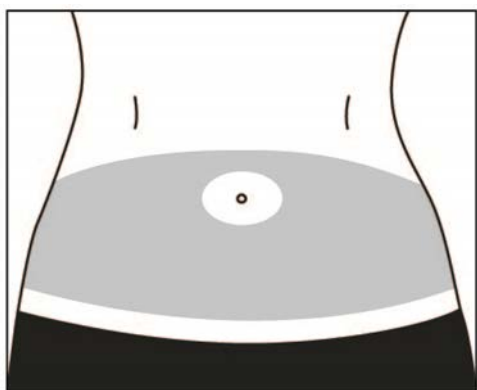
Roke si temeljito umijte z vodo in milom.

Če želite uporabiti AUTOXON avtoinjektor pripomoček za injiciranje, ga lahko uporabite za lastno injiciranje zdravila Remurel. Pripomoček za injiciranje AUTOXON avtoinjektor je izključno odobren samo za injiciranje zdravila Remurel napolnjene injekcijske brizge in ni bil testiran z drugimi zdravili. AUTOXON avtoinjektor pripomoček za injiciranje se uporablja skladno s priloženim navodilom proizvajalca medicinskega pripomočka.

Izberite mesto injiciranja na področjih s pomočjo diagramov.

Na telesu je sedem možnih področij za injiciranje:

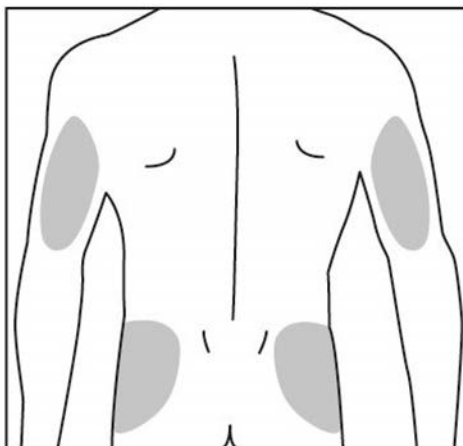
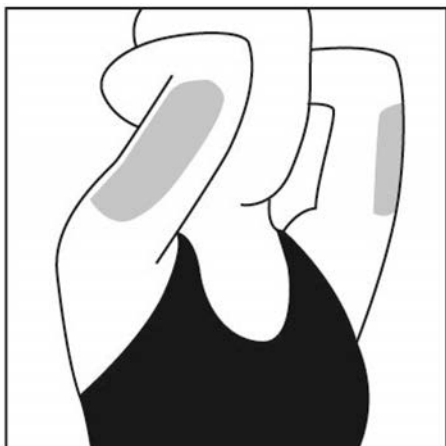
Področje 1: Področje trebuha (abdomen) okoli popka. Izognite se pasu vsaj 5 cm od popka,

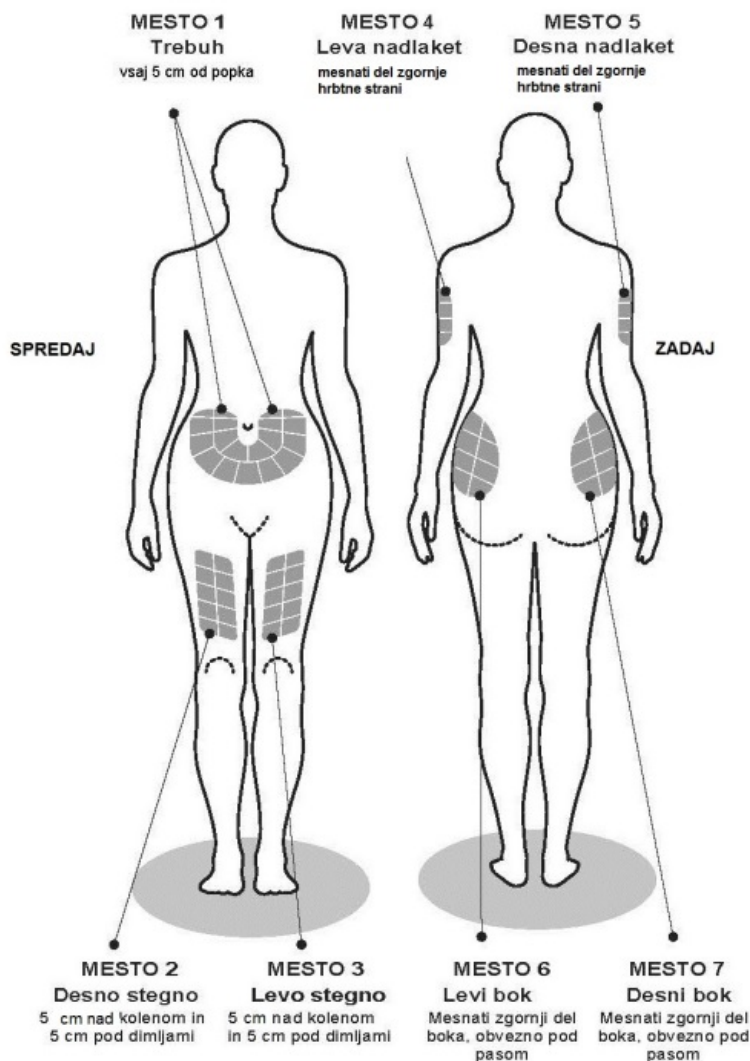


Področje 2 and 3: Stegna (nad koleni),



Področje 4, 5, 6 in 7: Zadnja stran zgornjega dela roke (nadlaket), zadnji del bokov (pod pasom).





Na vsakem področju za injiciranje je več mest za dajanje injekcije. Vsak dan izberite drugo mesto injiciranja. S tem boste zmanjšali verjetnost pojavljanja vzdraženosti ali bolečine na mestu injiciranja. Ko ponovno uporabite isto področje, zamenjajte mesto injiciranja. **Ne uporabljajte vedno istega mesta injiciranja!**

Opomba: Zdravila ne injicirajte na mestih, ki so boleča, so spremenila barvo oz. tam, kjer lahko otipate trde vozle ali otrdline.

Priporočljivo je, da pripravite načrt kroženja med injekcijskimi mesti in si ga zapišete v dnevnik. Nekatera področja, primerna za injiciranje (npr. zadnja stran nadlakti), so težko dosegljiva, zato boste morda potrebovali pomoč.

Kako injicirate:

- Vzemite injekcijsko brizgo iz zaščitnega omota, tako da odlepitate zaščitno folijo.
- Odstranite zaščitni pokrov z igle, **ne naredite** tega z ustnicami ali zobmi.
- Nežno stisnite kožo v gubo s palcem in kazalcem proste roke (Slika 1).
- Potisnite iglo v kožo, kot kaže Slika 2.
- Injicirajte zdravilo z enakomernim potiskanjem bata do konca, dokler ne bo injekcijska brizga prazna.
- Izvlecite injekcijsko brizgo z iglo naravnost ven.
- Zavržite brizgo v varno posodo za odlaganje. Rabljenih brizg ne odvrzite med gospodinjske odpadke ampak v neprebodno posodo, v skladu z navodili vašega zdravnika ali medicinske sestre.



Slika 1

Slika 2

Če menite, da je učinek zdravila Remurel premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Remurel, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Remurel

Uporabite ga takoj, ko se spomnite. Vendar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite čez 24 ur.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Remurel

Ne prenehajte uporabljati zdravila Remurel, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije (preobčutljivost)

V redkih primerih se lahko pri vas pojavi resna alergijska reakcija na zdravilo.

Če opazite katerega od spodaj navedenih znakov tega neželenega učinka, **prenehajte uporabljati zdravilo Remurel in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali obiščite oddelek nujne pomoči v najbližji bolnišnici:**

- izpuščaj (rdeče pike ali koprivnica)
- otekanje vek, obraza ali ustnic
- nenadno pomanjkanje sape (kratka sapa)
- konvulzije (krči)
- omedlevica

Druge reakcije, ki se pojavijo po injiciranju (takojsnje reakcije po injiciranju)

Čeprav občasno, lahko nekateri bolniki v nekaj minutah po injiciranju zdravila Remurel doživijo enega ali več spodaj navedenih simptomov. Običajno ne povzročijo težav in izginejo v pol ure.

Če pa v nadaljevanju navedeni simptomi **trajajo dlje kot 30 minut, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali obiščite oddelek nujne pomoči v najbližji bolnišnici:**

- rdečica na prsnem košu ali obrazu (vazodilatacija)
- pomanjkanje sape (dispneja)
- bolečina v prsnem košu
- močno in hitro bitje srca (palpitacije, tahikardija)

Pri uporabi glatiramer acetata so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužba, gripa

- tesnoba, depresija
- glavobol
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- kožni izpuščaj
- bolečine v sklepih ali hrbtu
- občutek slabotnosti, kožne reakcije na mestu injiciranja, vključno s pordečitvijo kože, bolečino, tvorbo izpuščajev, srbečico, otekanjem tkiva, vnetjem in preobčutljivostjo (te reakcije na mestu injiciranja niso nenavadne in običajno sčasoma izzvenijo), nespecifična bolečina

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje dihalnih poti, trebušna gripa, herpetični izpuščaj (»herpes« na ali v ustih), vnetje ušes, izcedek iz nosu, ognojek zoba, glivična okužba nožnice
- ne-rakave tvorbe na koži (ne-rakava novotvorba na koži), rast tkiva (novotvorba)
- otekanje bezgavk
- alergijske reakcije
- izguba apetita, pridobivanje telesne mase
- živčnost
- spremembe okusa, povečana napetost mišic, migrena, težave z govorom, omedlevica, tresenje (tremor)
- dvojni vid, težave z očmi
- težave z ušesi
- kašelj, seneni nahod
- težave z zadnjikom ali danko, zaprtje, zobna gniloba, prebavne motnje, težave s požiranjem, nezmožnost zadrževanja (inkontinenca) blata, bruhanje
- nenormalni jetrni testi
- modrice, prekomerno potenje, srbečica, bolezen kože, koprivnica
- bolečina v vratu
- nenadna nujna potreba po praznjenju mehurja, pogosto uriniranje, nezmožnost ustreznega praznjenja mehurja
- mrzlica, otekanje obraza, izguba tkiva pod kožo na mestu injiciranja, lokalna reakcija, periferno otekanje zaradi zastajanja tekočine, povišana telesna temperatura (vročina)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- gnojna tvorba (absces), vnetje kože in mehkih tkiv pod kožo, furunkli, pasavec, vnetje ledvic
- kožni rak
- povečano število belih krvničk, zmanjšano število belih krvničk, povečana vranica, manjše število trombocitov, spremembe v obliki belih krvničk
- povečana ščitnica, prekomerno aktivna ščitnica
- slabo prenašanje alkohola, protin, prevelika količina maščob v krvi, zvečana koncentracija natrija v krvi, zmanjšana koncentracija feritina v serumu
- nenavadne sanje, zmedenost, evforično razpoloženje, videnje, slišanje, vonjanje, okušanje ali občutenje nečesa, kar ni prisotno (halucinacije), agresivnost, nenavadno privzdignjeno razpoloženje, spremembe osebnosti, poskus samomora
- otrplost dlani in bolečina (sindrom karpalnega kanala), duševne motnje, krč (konvulzija), težave s pisanjem in branjem, bolezen mišic, težave z gibanjem, mišični krč, vnetje živca, nenormalna živčno-mišična povezava, ki vodi v nenormalno mišično delovanje, nehoteni hitri gibi zrkla, paraliza, šibkost mišic stopala (paraliza peronealnega živca), nezavestno stanje (stupor), slepe pege v vidnem polju
- katarakta, lezija v očesi roženici, suho oko, krvavitev v očesu, padajoča očesna veka, razširjena zenica, propadanje vidnega živca, ki vodi v težave z vidom
- dodatni srčni utripi, počasno utripanje srca, epizodno hitro utripanje srca
- krčne žile
- ponavljajoči se zastoji dihanja, krvavitev iz nosu, nenormalno hitro ali globoko dihanje (hiperventilacija), občutek tiščanja v grlu, težave s pljuči, nezmožnost dihanja zaradi zožitve žrela (občutek dušenja)

- vnetje debelega črevesja, polipi v kolonu, vnetje tankega črevesja, spahovanje, razjede na požiralniku, vnetje dlesni, krvavitev iz danke, povečane žleze slinavke
- žolčni kamni, povečana jetra
- otekanje kože in mehkih tkiv, kontaktni kožni izpuščaji, boleče rdeče bule na koži, bule na koži
- otekanje, vnetje in bolečine sklepov (arthritis ali osteoarthritis), vnetje in bolečina mešičkov s tekočino, ki oblagajo sklep (prisotnih v nekaterih sklepih), bolečina v boku, zmanjšanje mišične mase
- kri v urinu, ledvični kamni, boleznin urinarnega trakta, nenormalne preiskave urina
- splav
- otekle prsi, težave z doseganjem erekcije, premik ali zdrsi organov iz medenice iz navadnega položaja (pelvični prolaps), dolgotrajne erekcije, boleznin prostate, nenormalen PAP bris (nenormalen bris materničnega vratu), boleznin testisov, krvavitev iz nožnice, boleznin nožnice
- cista, učinek, podoben slabemu počutju po prekomernem uživanju alkohola («maček»), nespecifično vnetje, propad tkiva na mestu injiciranja, težave s sluznicami
- boleznin po cepljenju

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, **se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom**. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Remurel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Kadar napolnjenih injekcijskih brizg zdravila Remurel ni mogoče shraniti v hladilniku, jih lahko shranjujete pri temperaturi od 15 °C do 25 °C, za enkratno obdobje do največ enega meseca. Če v enem mesecu napolnjenih brizg zdravila Remurel ne porabite in so še vedno v originalni ovojnini, jih morate ponovno shraniti v hladilnik.

Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP oz. Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Injekcijske brizge, ki vsebujejo vidne delce, zavrzite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Remurel

- Učinkovina je glatiramer acetat. 1 ml raztopine za injiciranje (vsebina ene napolnjene injekcijske brizge) vsebuje 20 mg glatiramer acetata.
- Drugi sestavini zdravila sta manitol in voda za injekcije.

Izgled zdravila Remurel in vsebina pakiranja

Zdravilo Remurel raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi je sterilna, bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta/rjavkasta raztopina.

Če raztopina vsebuje vidne delce, jo zavrzite in ponovite postopek. Uporabite novo brizgo.

7 napoljenih injekcijskih brizg

28 napoljenih injekcijskih brizg

30 napoljenih injekcijskih brizg

90 (3x30) napoljenih injekcijskih brizg

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Remurel

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alvogen IPCo S.àr.l

5, Rue Heienhaff

L-1736, Senningerberg

Luksemburg

Izdelovalci

Synthon Hispania SL

C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španija

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Ремурел 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Ciper	CLIFT 20mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Češka	Remurel
Danska	Copemyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Estonija	Remurel
Finska	Glatimyl 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Grčija	CLIFT
Hrvaška	Remurel 20 mg/ml otpina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki
Irska	Brabio 20 mg/ml
Islandija	Remurel
Latvija	Remurel 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs
Litva	Remurel 20 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Madžarska	Remurel 20 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Malta	Brabio 20 mg/ml
Norveška	Copemyl 20 mg/ml injekcijsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Poljska	Remurel
Romunija	Remurel 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută
Slovaška	Remurel
Slovenija	Remurel 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Švedska	Glatimyl 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Velika Britanija	Brabio 20 mg/ml Solution for Injection, pre-filled syringe

Avtoinjektor za večkratno uporabo je v državah članicah EGP pridobil dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Autoxon
Ciper	MyJECT
Češka	Autoxon
Danska	MyJECT
Estonija	Autoxon
Finska	MyJECT
Grčija	MyJECT
Hrvaška	Autoxon
Irska	MyJECT
Islandija	Autoxon
Latvija	Autoxon
Litva	Autoxon
Madžarska	Autoxon
Malta	MyJECT
Norveška	MyJECT
Poljska	Autoxon
Romunija	Autoxon
Slovaška	Autoxon
Slovenija	Autoxon
Švedska	MyJECT
Velika Britanija	MyJECT

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.2.2020.