

Navodilo za uporabo

Copaxone 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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

1. Kaj je zdravilo Copaxone in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Copaxone se uporablja za zmanjševanje pogostnosti napadov MS (zagonov). Ni dokazano, da bi pomagalo pri kateri koli obliki MS brez zagonov ali skoraj brez zagonov. Zdravilo Copaxone ne bo nujno vplivalo na trajanje napada MS ali na intenziteto zagonov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Copaxone

Ne uporabljajte zdravila Copaxone

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Copaxone lahko povzroči hude alergijske reakcije, ki so lahko tudi življenjsko ogrožajoče. Te reakcije se lahko pojavijo kmalu po uporabi zdravila, celo mesece ali leta po uvedbi zdravljenja in tudi v primeru, da se po predhodnih uporabah zdravila alergijske reakcije niso pojavljale. Znaki in simptomi alergijskih reakcij lahko sovpadajo z reakcijami, ki se pojavijo po injiciranju. Zdravnik vas bo poučil o znakih alergijske reakcije.

Pred začetkom uporabe zdravila Copaxone se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate težave z ledvicami ali srcem, saj boste morda potrebovali redne teste in zdravniške preglede.

Pred uporabo zdravila Copaxone se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli težave z jetri (vključno s težavami zaradi uživanja alkohola).

Otroci

Zdravila Copaxone se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let.

Starejši bolniki

Uporabe zdravila Copaxone pri starejših bolnikih niso posebej preučevali. Posvetujte se z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Copaxone

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, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom glede zdravljenja z zdravilom Copaxone med nosečnostjo.

Zdravilo Copaxone se lahko uporablja med nosečnostjo po posvetu z zdravnikom.

Omejeni podatki pri ljudeh niso pokazali negativnih učinkov zdravila Copaxone na dojene novorojenčke/dojenčke.

Zdravilo Copaxone se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako uporabljati zdravilo Copaxone

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

Priporočeni odmerki pri odraslih je ena napolnjena injekcijska brizga (40 mg glatiramerijevega acetata), dana pod kožo (subkutano) trikrat na teden, injicirano z vsaj 48-urnim presledkom, na primer v ponedeljek, sredo in petek. Zdravilo je priporočljivo dati vsak teden na isti dan.

Izredno pomembno je ustrezno injiciranje zdravila Copaxone:

- Le v tkivo pod kožo (subkutana uporaba) (glejte Navodilo za uporabo).
- V odmerku, ki vam ga je določil zdravnik. Uporabite le odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Nikoli ne uporabite iste brizge več kot enkrat. Neuporabljeno zdravilo ali odpadke morate zavreči.
- Vsebine zdravila Copaxone v napoljnjeni injekcijski brizgi ne smete mešati ali injicirati skupaj z nobenim drugim zdravilom.
- Če raztopina vsebuje vidne delce, je ne uporabite. Uporabite novo brizgo.

Pri prvi uporabi zdravila Copaxone 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 pol ure po tem, da se prepriča, da ne boste imeli težav.

Navodilo za uporabo

Pred uporabo zdravila Copaxone natančno preberite to navodilo!

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

- En pretisni omot z zdravilom Copaxone v napoljnjeni injekcijski brizgi.
- Posodo za odlaganje rabljenih igel in brizg.
- Iz škatle naenkrat vzemite le en pretisni omot z eno napolnjeno injekcijsko brizgo. Ostale injekcijske brizge shranite v originalni ovojnini.
- Če je bila brizga shranjena v hladilniku, vzemite pretisni omot z brizgo iz hladilnika vsaj 20 minut pred injiciranjem, da se raztopina segreje na sobno temperaturo.

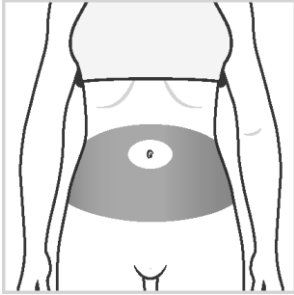
Roke si temeljito umijte z vodo in milom.

Če želite za injiciranje uporabiti pripomoček za injiciranje, lahko skupaj z zdravilom Copaxone uporabljate pripomoček CSYNC. Pripomoček CSYNC je odobren samo za uporabo z zdravilom Copaxone in ni bil testiran z drugimi izdelki. Prosimo, upoštevajte tudi navodila za uporabo pripomočka CSYNC.

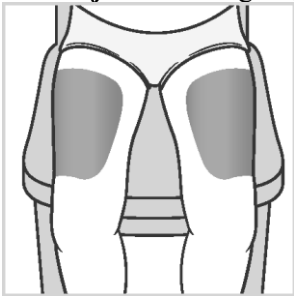
Izberite mesto injiciranja s pomočjo diagramov.

Na telesu je sedem ustreznih področij za injiciranje:

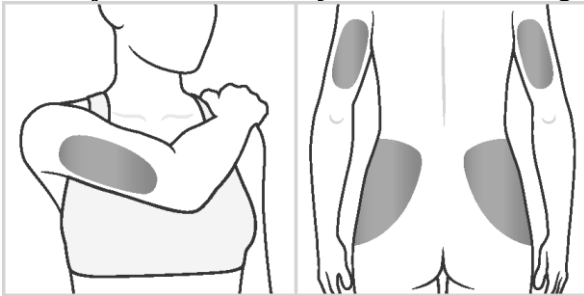
- **Področje 1:** področje trebuha okrog popka. Izognite se področju 5 cm okrog popka.



- **Področje 2 in 3:** stegna (nad kolena)



- **Področje 4, 5, 6 in 7:** zadnja stran nadlakti in zgornji del bokov (pod pasom)



V vsakem področju injiciranja je več mest injiciranja. Vsak dan izberite drugo mesto za injiciranje. S tem boste zmanjšali verjetnost kakršnega koli draženja ali bolečine na mestu injiciranja. Menjajte področja injiciranja kot tudi mesta injiciranja znotraj posameznega področja. **Ne uporabljajte vsakič istega mesta.**

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

Priporočljivo je, da pripravite načrt kroženja med injekcijskimi mesti in da ga zapišete v dnevnik.

Nekatera področja, primerna za injiciranje (npr. zadnja stran nadlakti), so težko dosegljiva, zato boste morda potrebovali pomoč.

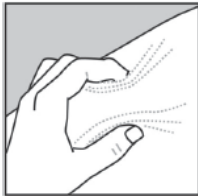
Kako injicirate:

- Vzemite injekcijsko brizgo iz zaščitnega omota, tako da odlepите pokrov pretisnega omota.
- Odstranite zaščitni pokrov z igle. Pokrova **ne** odstranjujete z usti ali zobmi.

2

- 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 in iglo naravnost ven.
- Zavržite brizgo v posodo za varno odstranjevanje. Rabljenih brizg ne odvrzite med gospodinjske odpadke, ampak v posodo, odporno proti vbodom, v skladu z navodili zdravnika ali medicinske sestre.

Slika 1



Slika 2



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

Če ste uporabili več zdravila Copaxone, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Copaxone

Uporabite ga takoj, ko se spomnite oziroma ga lahko uporabite. Preskočite naslednji dan. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljene posamezne odmerke. Naslednji teden se poskušajte vrniti k običajni odmerni shemi.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Copaxone

Ne prenehajte uporabljati zdravila Copaxone, 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, anafilaktična reakcija)

Pojavi se lahko resna alergijska reakcija na zdravilo kmalu po njegovi uporabi. Ta neželeni učinek se pojavlja občasno. Te reakcije se lahko pojavijo mesece ali leta po uvedbi zdravljenja z zdravilom Copaxone, tudi če se pri predhodnih uporabah alergijske reakcije niso pojavljale.

Če opazite katerega od spodaj navedenih znakov, ki se pojavi nenadoma, **prenehajte uporabljati zdravilo Copaxone in nemudoma obvestite zdravnika ali obiščite oddelek nujne pomoči v najbližji bolnišnici:**

- razširjen izpuščaj (rdeče pike ali koprivnica)
- otekanje vek, obraza, ustnic, ustne votline, žrela ali jezika
- nenadno pomanjkanje sape, težko dihanje ali piskajoče dihanje
- konvulzije (krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa)
- težave s požiranjem ali govorjenjem
- omedlevica, omotičnost ali vrtoglavost
- izguba zavesti

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

Nekateri bolniki nekaj minut po injiciranju zdravila Copaxone doživijo enega ali več spodaj navedenih simptomov. Običajno ne povzročijo težav in izginejo v pol ure.

2

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

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

Težave z jetri

Težave z jetri ali poslabšanje jetrnih težav, vključno z odpovedjo jeter (ki v nekaterih primerih privede do presaditve jeter), se lahko redko pojavijo pri uporabi zdravila Copaxone. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če imate simptome, kot so:

- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- izguba apetita
- temno obarvan urin in blede blato
- porumenelost kože ali beločnice
- krvavitve, ki se pojavijo hitreje kot običajno

Na splošno so o neželenih učinkih, o katerih so poročali bolniki pri uporabi zdravila Copaxone 40 mg/ml trikrat na teden, poročali tudi bolniki, ki so uporabljali zdravilo Copaxone 20 mg/ml (glejte seznam v nadaljevanju).

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- okužba, gripa
- tesnoba, depresija
- glavobol
- slabost
- kožni izpuščaji
- 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: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vnetje respiratornega trakta, trebušna gripa, herpetični izpuščaji, vnetje ušes, izcedek iz nosu, ognojek zoba, glivična okužba nožnice
- ne-maligne 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 blata, bruhanje
- nenormalni jetrni testi
- modrice, prekomerno potenje, srbečica, bolezen kože, koprivnica
- bolečina v vratu
- nenadna 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

Občasni: pojavijo 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 krvnih ploščic, spremembe v obliki belih krvničk
- povečana ščitnica, prekomerno aktivna ščitnica
- slabo prenašanje alkohola, protin, prevelika količina maščob v krvi, povečana koncentracija natrija v krvi, zmanjšana koncentracija feritina v krvi
- 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, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije), težave s pisanjem in branjem, bolezen mišic, težave z gibanjem, mišični krč, vnetje živca, nenormalna živčno-mišična povezava, ki vodi v nenormalno delovanje mišic, nehoteni hitri gibi zrkla, paraliza, padajoče stopalo (paraliza peronealnega živca), nezavestno stanje (stupor), slepe pege v vidnem polju
- katarakta, lezija v očesni roženici, suho oko, krvavitev v očesu, padajoča očesna veča, 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 črevesa, polipi v kolonu, vnetje tankega črevesa, 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, bolezen urinarnega trakta, nenormalne preiskave urina
- otekle prsi, težave z doseganjem erekcije, premik ali zdrsa organov iz medenice iz normalnega položaja (pelvični prolaps), dolgotrajne erekcije, bolezen prostate, nenormalen PAP bris (nenormalen bris materničnega vratu), bolezen testisov, krvavitev iz nožnice, bolezen nožnice
- cista, učinek, podoben slabemu počutju po prekomernem uživanju alkohola, nespecifično vnetje, propad tkiva na mestu injiciranja, bolezen membran sluznic
- bolezen 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 Copaxone

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli (EXP). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Zdravilo Copaxone napolnjene injekcijske brizge lahko shranjujete zunaj hladilnika pri temperaturi med 15 °C in 25 °C za enkratno obdobje do največ enega meseca. Če v enem mesecu napolnjenih brizg 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.

Injekcijske brizge, ki vsebujejo vidne delce, zavržite.

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 Copaxone

- Učinkovina je glatiramerijev acetat. 1 ml raztopine za injiciranje (vsebina ene napolnjene brizge) vsebuje 40 mg glatiramerijevega acetata, kar ustreza 36 mg glatiramera.
- Drugi sestavini zdravila sta manitol in voda za injicije.

Izgled zdravila Copaxone in vsebina pakiranja

Zdravilo Copaxone raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi je prozorna raztopina, brez vidnih delcev.

Ene napolnjene injekcijske brizge je pakirana ločeno v PVC pretisni omot.

Zdravilo Copaxone je na voljo v pakiranjih po 3, 12 ali 36 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 1 ml raztopine za injiciranje ali v večjem pakiranju po 3 škatle, vsaka škatla vsebuje po 12 napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo 1 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Copaxone

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemčija

Proizvajalec

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA
Velika Britanija

ali

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

ali

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemčija

Zdravilo je v naslednjih državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z imenom Copaxone 40 mg/ml: Avstrija, Belgija, Hrvaška, Češka, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Švedska, Slovaška, Slovenija, Nizozemska, Združeno kraljestvo (Severna Irska).

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 01. 2025.

QR koda in URL povezava

<Drugi viri informacij>

<Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} <v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> <...> s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.

<{koda QR}> <{druga 2D koda}> <{NFC}>

Samo URL povezava

<Drugi viri informacij>

Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>