

Navodilo za uporabo

Remurel 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 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 spada med imunomodulatorje. Predpostavljajo, da simptome 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 kateri koli obliki MS, ki poteka brez zagonov ali skoraj brez zagonov. Zdravilo Remurel ne bo nujno vplivalo na trajanje napada MS ali na intenziteto zagonov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Remurel

Ne uporabljajte zdravila Remurel:

- če ste **alergični na glatiramerijev 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 18 let.

Starejši

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

Druga zdravila in zdravilo Remurel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati 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 ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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 odmerek pri odraslih je ena napolnjena injekcijska brizga (40 mg glatiramerijevega acetata), injicirana 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 iste dni v tednu.

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:

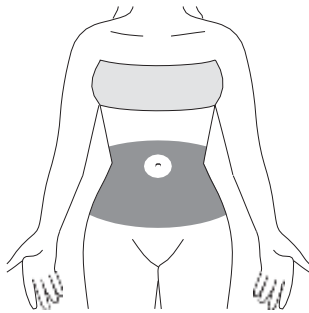
- en pretisni omot z eno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Remurel
- posodo za odlaganje rabljenih igel in brizg
- Iz škatle naenkrat vzemite le en pretisni omot z eno napolnjeno injekcijsko brizgo. Vse ostale injekcijske brizge pustite v škatli.
- Če je bila brizga shranjena v hladilniku, vzemite 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.

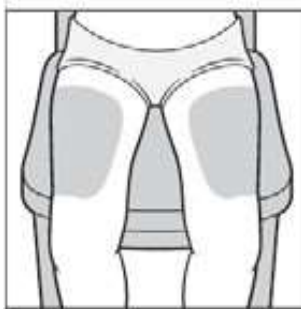
Če želite za injiciranje zdravila Remurel uporabiti pripomoček za injiciranje, lahko skupaj z zdravilom Remurel uporabljate pripomoček Autoxon. Pripomoček Autoxon je odobren samo za uporabo z zdravilom Remurel in ni bil testiran z drugimi izdelki. Prosimo, upoštevajte tudi navodila za uporabo pripomočka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

Izberite mesto injiciranja znotraj področij s pomočjo diagramov.
Na telesu je sedem možnih področij za injiciranje:

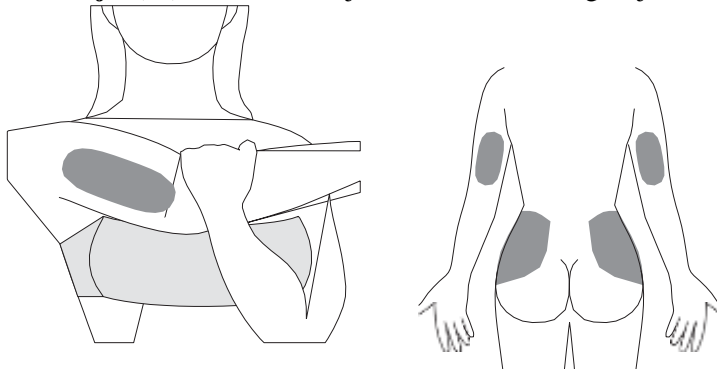
Področje 1: področje trebuha okrog popka. Izognite se področju 5 cm okrog popka,



Področje 2 in 3: stegna (nad koleni),



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

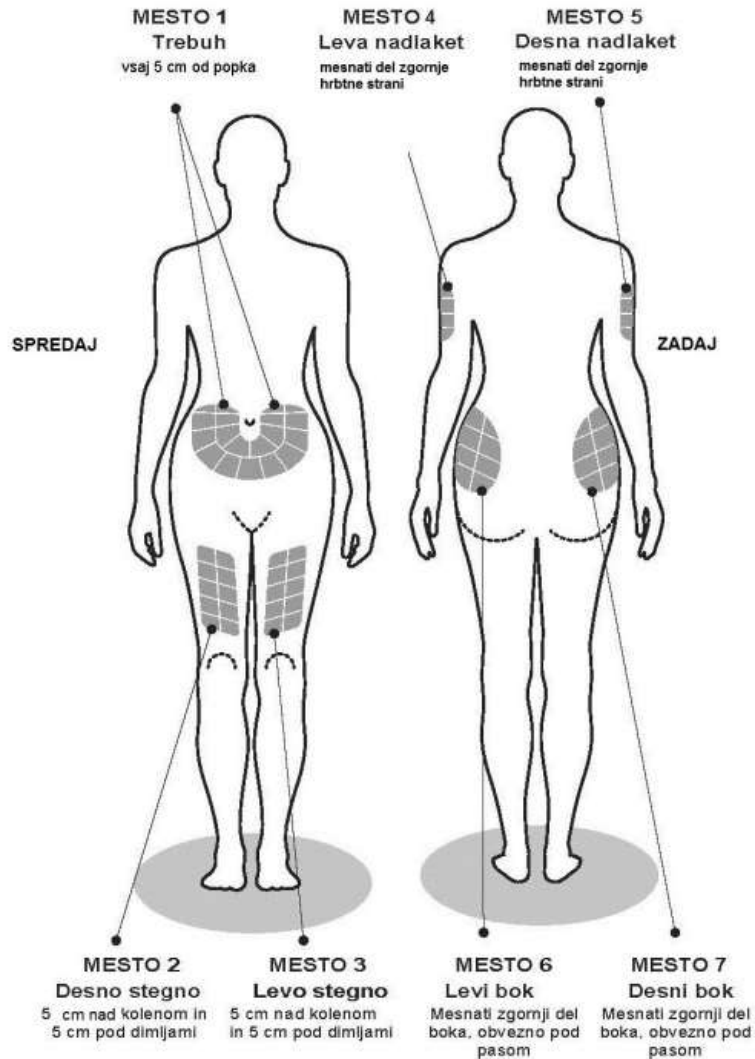


V vsakem področju za injekcijo je več mest injiciranja. Za vsako injekcijo izberite drugo mesto injiciranja. S tem boste zmanjšali verjetnost pojavljanja vzdraženosti ali bolečine na mestu injiciranja. Spreminjajte (rotirajte) mesta injiciranja znotraj enega področja.

Ne uporabljajte vedno istega mesta injiciranja!

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

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 lahko težko dosegljiva, zato boste morda potrebovali pomoč.

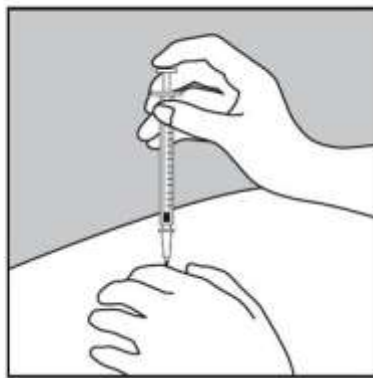


Kako injicirate:

- Vzemite injekcijsko brizgo iz zaščitnega omota, tako da odlepите pokrov pretisnega omota.
- Odstranite zaščitni pokrov z igle. Pokrova ne odstranjujete z usti ali zobmi.
- 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 gospodinjске odpadke ampak v nepreobdno 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 oziroma ga lahko uporabite, nato pa preskočite naslednji dan. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Naslednji teden se poskušajte vrniti k običajni odmerni shemi.

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, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa)
- omedlevica

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

Nekateri bolniki lahko 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)
- oteženo dihanje (dispneja)
- bolečina v prsnem košu

- močno ali hitro bitje srca (palpitacije, tahikardija)

Na splošno so o neželenih učinkih, o kateri so poročali bolniki pri uporabi glatiramerijevega acetata 40 mg/ml trikrat na teden, poročali tudi bolniki, ki so uporabljali zdravilo glatiramerijev acetat 20 mg/ml (glejte seznam v nadaljevanju).

Poročali so 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, herpes, 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 okušanja, povečana napetost mišic, migrena, težave z govorom, omedlevica, tresenje (tremor)
- dvojni vid, težave z očmi
- boleznj ušes
- 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, slisanje, vonjanje, okušanje ali občutenje nečesa, kar ni prisotno (halucinacije), agresivnost, nenavadno privzdignjeno razpoloženje, spremembe osebnosti, poskus samomora
- otplost 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 mišično delovanje, nehoteni hitri gibi zrkel, paraliza, šibkost mišic stopala (paraliza peronealnega živca), nezavestno stanje (stupor), slepe pege v vidnem polju

- katarakta, lezija v očesni roženici, suho oko, krvavitev v očesu, povešena 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 izpuščaj, 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
- splav
- otekle prsi, težave z doseganjem erekcije, premik ali zdrs organov iz medenice iz navadnega 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 (»maček«), znižana telesna temperatura, nespecifično vnetje, propad tkiva na mestu injiciranja, težave s sluznicami
- 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 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 zunanji 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. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Remurel

- Učinkovina je glatiramerijev acetat. 1 ml raztopine za injiciranje (vsebina ene napolnjene injekcijske brizge) vsebuje 40 mg glatiramerijevega acetata.
- Drugi pomožni snovi 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 rumena/rjavkasta raztopina.

Če raztopina vsebuje vidne delce, jo zavržite in začnite znova. Uporabite novo brizgo.

3 napolnjene injekcijske brizge
12 napolnjenih injekcijskih brizg
36 (3x12) napolnjenih 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

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Češka

Izdelovalca

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no 1
Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

Synthon BV
Microweg 22

6545 CM, Nijmegen
Nizozemska

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

NL	Glatirameeracetaat Alvogen 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
BG	Ремурел 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
CZ	Remurel
EE	Remurel
HR	Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki
HU	Remurel 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
IS	Remurel
LT	Remurel 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
LV	Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
PL	Remurel
RO	Remurel 40 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
SI	Remurel 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
SK	Remurel 40 mg/ml

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

NL	Autoxon
BG	Autoxon
EE	Autoxon
HR	Autoxon
HU	Autoxon
IS	Autoxon
LT	Autoxon
LV	Autoxon
PL	Autoxon
RO	Autoxon
SI	Autoxon
SK	Autoxon

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 6. 2021.

.