

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Copaxone 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki glatirameracetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Copaxone 40 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Copaxone 40 mg/ml
3. Kako primjenjivati Copaxone 40 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Copaxone 40 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Copaxone 40 mg/ml i za što se koristi

Copaxone 40 mg/ml je lijek, koji se primjenjuje tri puta tjedno, koji mijenja način na koji radi imunološki sustav Vašeg tijela (imunomodulator). Smatra se da simptome multiple skleroze izazivaju upravo nedostaci tjelesnog imunološkog sustava, pa tako nastaju upalna područja u mozgu i leđnoj moždini.

Copaxone 40 mg/ml se koristi za smanjenje učestalosti napada (relapsa) multiple skleroze. Neće Vam pomoći ukoliko imate oblik multiple skleroze koji nije praćen ponovnom pojavom napada (relapsa) ili s jedva nešto relapsa. Copaxone 40 mg/ml možda neće imati učinak na duljinu trajanja napada multiple skleroze niti na njegovu težinu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Copaxone 40 mg/ml

Nemojte primjenjivati Copaxone 40 mg/ml

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar glatirameracetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Copaxone 40 mg/ml

- ako imate bilo kakvih srčanih ili bubrežnih problema jer ćete u tom slučaju trebati redovito obavljati pretrage i ići na liječničke preglede.

Djeca

Copaxone se ne smije koristiti kod djece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Copaxone nije posebno ispitivan u populaciji starijih bolesnika pa se stoga, ako ste starija osoba, savjetujte s Vašim liječnikom prije primjene lijeka Copaxone.

Drugi lijekovi i Copaxone 40 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet što biste sve trebali razmotriti vezano za uzimanje lijeka Copaxone tijekom trudnoće i/ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima.

Nije poznat utjecaj lijeka Copaxone 40 mg/ml na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Copaxone 40 mg/ml

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Doza za odrasle je jedna napunjena štrcaljka (doza od 40 mg glatirameracetata) koja se primjenjuje potkožnom injekcijom (supkutano) tri puta tjedno, u razmaku od najmanje 48 sati, na primjer u ponedjeljak, srijedu i petak. Preporučuje se primjenjivati lijek svakog tjedna u iste dane.

Vrlo je važno da ispravno primjenjujete injekciju lijeka Copaxone 40 mg/ml:

- Samo u potkožno tkivo (supkutano tkivo) (vidjeti dio "Upute za primjenu" niže)
- U dozi koju Vam je odredio Vaš liječnik. Primijenite samo dozu koju Vam je propisao Vaš liječnik.
- Istu štrcaljku smijete koristiti samo jedanput. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se ukloniti.
- Ne smijete miješati niti istodobno primjenjivati sadržaj napunjene štrcaljke lijeka Copaxone 40 mg/ml s bilo kojim drugim lijekom.
- Ako otopina sadrži bilo kakve vidljive čestice, nemojte je primijeniti. Uzmite novu štrcaljku.

Kada prvi puta budete primjenjivali Copaxone 40 mg/ml, dobit ćete sve upute i postupak će nadzirati liječnik ili medicinska sestra. Oni će biti s Vama dok si budete davali injekciju i pola sata nakon toga, kako bi bili sigurni da je sve proteklo bez problema.

Upute za primjenu

Pročitajte pažljivo ove upute prije nego primijenite lijek Copaxone 40 mg/ml.

Prije davanja injekcije provjerite imate li sve što vam treba:

- jedan blister s jednom napunjenom štrcaljkom lijeka Copaxone 40 mg/ml.
- spremnik za odlaganje upotrijebljenih igala i štrcaljki.
- za svaku injekciju, iz pakiranja uzmite samo jedan blister s jednom napunjenom štrcaljkom. Sve preostale štrcaljke čuvajte u kutiji.
- ako ste štrcaljku čuvali u hladnjaku, blister sa štrcaljkom izvadite i ostavite na sobnoj temperaturi najmanje 20 minuta prije nego što ćete injicirati lijek tako da se otopina zagrije do sobne temperature.

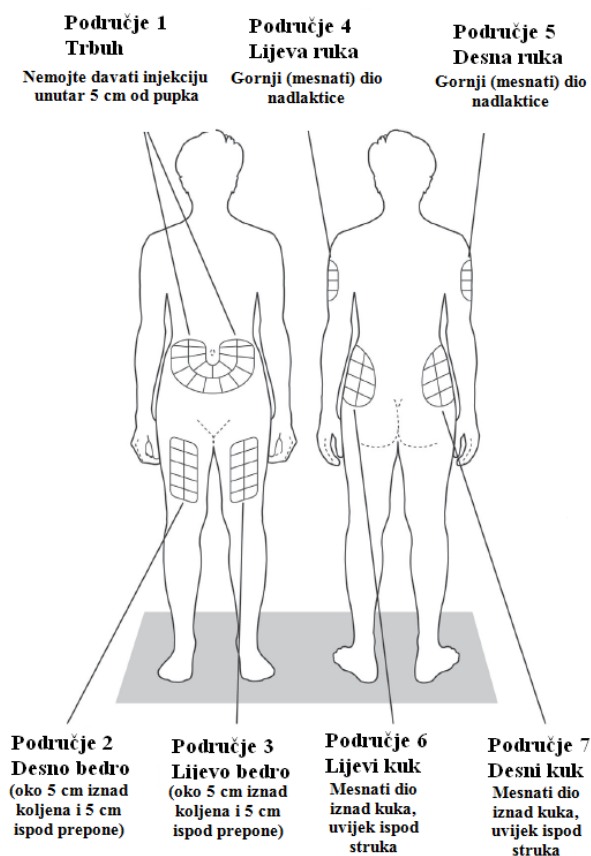
Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Ako biste željeli primjenjivati COPAXONE autoinjektor za injiciranje lijeka, molimo vas pročitajte upute za primjenu koje ste dobili zajedno s COPAXONE autoinjektorom.

Izaberite mjesto za davanje injekcije prema slici 1.

Sedam je mogućih mjesta na tijelu gdje se može dati injekcija i to na rukama, bedrima, bokovima i trbuhu. Unutar svakog područja na kojem se može dati injekcija nekoliko je mjesta za ubod. Svaki put odaberite drugo mjesto za davanje injekcije jer ćete tako smanjiti vjerojatnost bilo kakve iritacije ili boli na mjestu primjene injekcije. Mijenjajte mjesta davanja injekcija unutar svakog područja. **Nemojte davati injekciju svaki put u isto mjesto.**

Napomena: nemojte davati injekciju na bolno mjesto, na mjesto koje je promijenilo boju ili na mjestu gdje pod kožom osjećate čvrste čvorove ili kvržice. Preporuča se izraditi plan mjesta na koja će se davati injekcije i to zabilježiti u neku vrstu dnevnika. Postoje neka mjesta na tijelu na koja će biti teže samostalno dati injekciju (primjerice stražnji dio nadlaktice). Ukoliko želite koristiti takva mjesta, za to će Vam trebati pomoć.



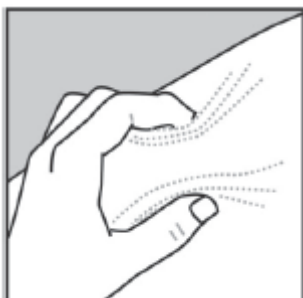
Slika 1

*Na slici 1: Prednja strana tijela – područje 1, područje 2, područje 3
Stražnja strana tijela – područje 4, područje 5, područje 6, područje 7*

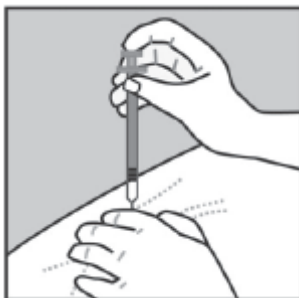
Kako primijeniti injekciju:

- Izvadite štrcaljku iz zaštitnog omota (blistera) skidajući pokrov na stražnjoj strani blistera.
- Skinite štitnik s igle.
- Lagano naberite kožu palcem i kažiprstom slobodne ruke (slika 2).
- Ubodite iglu u kožu (slika 3).
- Uštrcajte lijek neprekidnim pritiskanjem klipa dok se štrcaljka ne isprazni.
- Iglu i štrcaljku izvucite ravno van.

- Odložite iglu i štrcaljku u za to predviđeni spremnik. Upotrijebljene štrcaljke nemojte odlagati u kućni otpad već ih pažljivo odložite u za to predviđene spremnike, kako Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.



Slika 2



Slika 3

Ako imate dojam da je učinak lijeka Copaxone 40 mg/ml prejak ili preslab, savjetujte se s liječnikom.

Ako primijenite više lijeka Copaxone 40 mg/ml nego što ste trebali

Odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Copaxone 40 mg/ml

Primijenite ga čim se sjetite ili čim ga možete primijeniti, a zatim preskočite sljedeći dan. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu. Po mogućnosti, trebali biste se vratiti uobičajenom rasporedu primjene sljedećeg tjedna.

Ako prestanete primjenjivati Copaxone 40 mg/ml

Copaxone 40 mg/ml ne smijete prestati primjenjivati bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije (preosjetljivost)

Mogu se razviti ozbiljne alergijske reakcije na lijek Copaxone, ali to je manje često.

Prekinite primjenjivati Copaxone 40 mg/ml i odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko primijetite bilo koji znak od sljedećih nuspojava:

- osip (crvene točkice ili koprivnjača)
- oticanja vjeđa, lica ili usana
- iznenadni nedostatak zraka
- konvulzije (napadaji)
- nesvjestica

Ostale reakcije nakon primjene injekcije (neposredno nakon injiciranja)

Unutar nekoliko minuta nakon injekcije lijekom Copaxone 40 mg/ml, kod nekih osoba mogu se pojaviti jedan ili više sljedećih simptoma. Uobičajeno ti simptomi ne uzrokuju probleme i obično nestaju unutar pola sata.

No, ako navedeni simptomi kod Vas **traju dulje od 30 minuta, odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice:**

- crvenilo prsa ili lica praćeno osjećajem vrućine (vazodilatacija)
- nedostatak zraka
- bol u prsima
- osjećaj jakog i brzog lupanja srca (palpitacije, tahikardija).

Općenito, nuspojave koje su zabilježili bolesnici koji su primjenjivali Copaxone 40 mg/ml tri puta tjedno također su zabilježili bolesnici koji su primjenjivali Copaxone 20 mg/ml (vidjeti sljedeći popis):

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije, gripa
- tjeskoba, depresija
- glavobolja
- mučnina
- kožni osip
- bol u zglobovima ili leđima
- osjećaj slabosti, kožne reakcije na mjestu davanja injekcije, a uključuju: crvenilo kože, bol, stvaranje urtika, svrbež, oticanje tkiva (edem), upalu i preosjetljivost (ove reakcije na mjestu primjene injekcije nisu neuobičajene i protekom vremena obično se smanjuju), nespecifična bol

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- upale dišnog i probavnog sustava, herpes, upale uha, curenje iz nosa (rinitis), gnojna upala (apsces) zuba, gljivična infekcija rodnice (vaginalna kandidijaza)
- ne-zloćudni rast (tumori) kože i tkiva
- otečeni limfni čvorovi
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- gubitak apetita, povećanje tjelesne težine
- nervoza
- promijenjen osjet okusa, povećani tonus mišića, migrena, poremećaji govora, nesvjestica, nevoljno drhtanje (tremor)
- dvoslike, poremećaji oka
- poremećaj uha
- kašalj, sezonski rinitis
- poremećaj anusa ili rektuma, zatvor, karijes, loša probava (indigestija), teškoće s gutanjem, crijevna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja stolice), povraćanje
- poremećaji vrijednosti testova jetrene funkcije
- stvaranje modrica, pojačano znojenje, svrbež, kožni poremećaj, koprivnjača
- bol u vratu
- neodgodiva potreba za mokrenjem, učestalo mokrenje, zadržavanje mokraće,
- zimica, oticanje (edem) lica, gubitak potkožnog tkiva na mjestu injekcije, lokalne reakcije, oticanje nogu/gležnjeva zbog zadržavanja tekućine, vrućica

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- apsces (lokalizirana gnojna upala), upala kože i mekog potkožnog tkiva, kožni čirevi, herpes zoster, upala bubrega
- rak kože
- povećanje broja bijelih krvnih stanica, sniženje broja bijelih krvnih stanica, povećanje slezene, smanjenje broja krvnih pločica, promjene u obliku bijelih krvnih stanica
- povećanje štitnjače (guša), pojačani rad štitnjače
- slabo podnošenje alkohola, giht, povišene vrijednosti masnoća (lipida) u krvi, povišene vrijednosti natrija u krvi, snižene vrijednosti feritina u krvi
- abnormalni snovi, smetenost, prekomjerna osjećaj sreće ili prekomjerna aktivnost (euforično raspoloženje), halucinacije (kada osoba vidi, čuje, osjeća stvari koje ne postoje), agresivnost, abnormalno povišeno raspoloženje, poremećaji ličnosti, pokušaj suicida
- bol i utrnulost u šakama (sindrom karpalnog tunela), mentalne smetnje, napadaji (konvulzije), poremećaj pisanja i čitanja, mišićni poremećaji, problemi s pokretima, mišićni grč, upale živaca,

abnormalna veza između živaca i mišića koja dovodi do abnormalne funkcije mišića, nevoljni brzi pokreti očnih jabučica, paraliza, viseće stopalo (paraliza živca peroneusa), nesvjesno stanje (stupor), defekt vidnog polja

- zamućenje leće (katarakta), oštećenje rožnice, suho oko, krvarenje u oku, spuštene vjeđe, proširenje zjenice (midrijaza), oštećenje vidnog živca koje dovodi do poremećaja vida
- dodatni otkucaji srca (ekstrasistole), usporeni otkucaji srca, povremeni ubrzani otkucaji srca
- proširene vene
- kratkotrajni prestanak disanja, krvarenje iz nosa, abnormalno ubrzano ili duboko disanje (hiperventilacija), osjećaj stezanja u grlu, plućni poremećaj, nemogućnost disanja zbog stezanja u grlu (osjećaj gušenja)
- upala debelog crijeva, polipi debelog crijeva, upala tankog crijeva, podrigivanje, vrijed jednjaka, upala desni, krvarenje iz rektuma, povećanje žlijezda slinovnica
- žučni kamenci, povećanje jetre
- oticanje kože i mekog tkiva, kontaktni kožni osip, bolne crvene kvržice na koži, kvržice na koži
- oticanje, upala i bol u zglobovima (artritis ili osteoartritis), upala i bol vrećica s tekućinom koje se nalaze u blizini zglobova, bol u slabinama, smanjenje mišićne mase
- krv u mokraći, bubrežni kamenci, poremećaj mokraćnog sustava, abnormalnosti mokraćne
- pobačaj (abortus)
- otečene dojke, poteškoće u postizanju erekcije, spuštanje (prolaps) zdjelčnih organa, stalna erekcija, poremećaji prostate, abnormalni nalaz brisa vrata maternice, poremećaj testisa, krvarenje iz rodnice, poremećaj rodnice
- ciste, mamurnost, snižena tjelesna temperatura (hipotermija), nespecifična upala, oštećenje tkiva na mjestu primjene injekcije, poremećaji na sluznicama
- poremećaji nakon cijepljenja (postvakcinacijski sindrom)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je **obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Copaxone 40 mg/ml

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Copaxone 40 mg/ml napunjene štrcaljke mogu se čuvati do najviše mjesec dana van hladnjaka na temperaturi između 15°C i 25°C. To možete napraviti samo jednom. Nakon mjesec dana, Copaxone 40 mg/ml napunjene štrcaljke koje nisu bile uporabljene i još se nalaze u originalnom pakiranju, moraju se ponovno pohraniti u hladnjak.

Ne zamrzavati.

Štrcaljke čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Copaxone 40 mg/ml sadrži

- Djelatna tvar je glatirameracetat. 1 ml otopine za injekciju (sadržaj jedne napunjene štrcaljke) sadrži 40 mg glatirameracetata.
- Drugi sastojci su manitol i voda za injekcije.

Kako Copaxone 40 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Copaxone 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je sterilna, bistra otopina bez vidljivih čestica.

Ukoliko otopina sadrži čestice, štrcaljku bacite i počnite ispočetka. Upotrijebite novu štrcaljku.

Copaxone 40 mg/ml je dostupan u pakiranjima koja sadrže 3 ili 12 napunjenih štrcaljki s 1 ml otopine za injekciju ili u višestrukom pakiranju koje sadrži 36 (3 pakiranja od 12) napunjenih štrcaljki s 1 ml otopine za injekciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate

Runcorn, Cheshire, WA7 3FA

Ujedinjeno Kraljevstvo

Ovaj je lijek odobren u sljedećim državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod nazivom COPAXONE 40 mg/ml:

Austrija, Belgija, Češka, Cipar, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Island, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Španjolska, Švedska, Slovačka, Slovenija, Nizozemska, Ujedinjeno Kraljevstvo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji puta revidirana u travnju 2017.