

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Copaxone, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Glatirameri acetas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Copaxone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Copaxone
3. Jak stosować lek Copaxone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Copaxone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Copaxone i w jakim celu się go stosuje

Copaxone jest lekiem wykorzystywanym w leczeniu postaci rzutowych stwardnienia rozsianego (ang. relapsing forms of multiple sclerosis, MS).

Modyfikuje on sposób działania układu odpornościowego pacjenta i zaliczany jest do leków immunomodulujących. Uważa się, że objawy stwardnienia rozsianego są spowodowane przez zaburzenie układu odpornościowego organizmu. Powoduje to powstawanie zmian zapalnych w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Lek Copaxone jest wskazany do zmniejszania częstości występowania napadów stwardnienia rozsianego (rzutów). Nie wykazano działania leku w przypadku innych postaci stwardnienia rozsianego, w których nie występują lub prawie nie występują rzuty choroby. Lek Copaxone może nie mieć wpływu na czas trwania napadu stwardnienia rozsianego ani na nasilenie dolegliwości podczas tego napadu.

Lek Copaxone jest stosowany u pacjentów, którzy są w stanie chodzić bez pomocy.

Lek Copaxone może być także stosowany u pacjentów, u których pierwszy raz wystąpiły objawy, które wskazują na wysokie ryzyko rozwoju stwardnienia rozsianego. Przed zastosowaniem leczenia lekarz wykluczy wszelkie inne przyczyny, które mogły wywołać te objawy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Copaxone

Kiedy nie stosować leku Copaxone:

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan glatirameru lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Copaxone należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli u pacjenta występują choroby nerek lub serca, lekarz może zlecić regularne badania laboratoryjne i wizyty kontrolne.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Copaxone należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek choroby wątroby (w tym spowodowane spożyciem alkoholu).

Dzieci

Leku Copaxone nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie badano działania leku Copaxone u pacjentów w podeszłym wieku. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek Copaxone a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poprosić lekarza o radę i rozważenie stosowania leku Copaxone podczas ciąży.

Ograniczone dane u ludzi nie wykazały negatywnego wpływu leku Copaxone na karmione piersią noworodki i (lub) niemowlęta. Lek Copaxone może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem stosowania leku Copaxone na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Copaxone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka dobową u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to jedna ampułko-strzykawka (20 mg octanu glatirameru), podawana we wstrzyknięciu podskórnym.

Bardzo ważne jest właściwe podanie leku Copaxone:

- Lek należy podawać tylko we wstrzyknięciu podskórnym (patrz: „Instrukcja stosowania” poniżej).
- Lek należy stosować w dawce zalecanej przez lekarza. Należy stosować tylko dawkę przepisaną przez lekarza.
- Nigdy nie wolno stosować tej samej ampułko-strzykawki więcej niż jeden raz. Niezużyty produkt lub odpady należy usunąć.
- Leku Copaxone nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z innymi lekami.
- Jeżeli roztwór zawiera widoczne strącenia, należy go wyrzucić i zastosować nową ampułko-strzykawkę.

Kiedy pacjent otrzyma lek Copaxone po raz pierwszy, lekarz lub pielęgniarka udzieli mu pełnych instrukcji i będzie nadzorować jego stan. Lekarz lub pielęgniarka będzie pozostawać z pacjentem w czasie, kiedy pacjent samodzielnie wykona wstrzyknięcie i przez dalsze pół godziny, aby upewnić się, że nie występują żadne dolegliwości.

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem leku Copaxone należy starannie przeczytać te instrukcje.

Przed wstrzyknięciem leku należy upewnić się, że przygotowane są wszystkie niezbędne przedmioty:

- jeden blister leku Copaxone, ampułko-strzykawki
- pojemnik na zużyte igły i strzykawki.

- Jednorazowo wyjmować z opakowania tylko jeden blister z jedną ampułko-strzykawką. Wszystkie pozostałe strzykawki przechowywać w opakowaniu.
- Jeśli strzykawki były przechowywane w lodówce, blister ze strzykawką umieścić w temperaturze pokojowej na co najmniej 20 minut przed wstrzyknięciem leku, żeby roztwór ogrzał się do temperatury pokojowej.

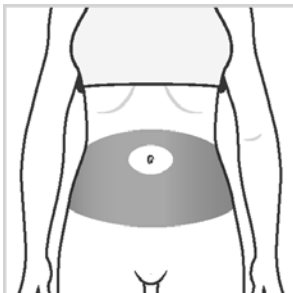
Umyć dokładnie ręce mydłem i wodą.

Jeśli pacjent chciałby używać wstrzykiwacza, może zastosować specjalne urządzenie CSYNC do wstrzyknięć Copaxone. Wstrzykiwacz ten jest urządzeniem zatwierdzonym do stosowania Copaxone i nie został przetestowany z innymi produktami. Należy zapoznać się z instrukcją używania dołączoną do wstrzykiwacza CSYNC.

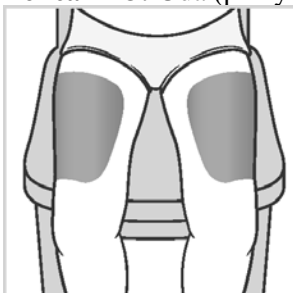
Wybrać miejsce wstrzyknięcia, z zastosowaniem diagramów.

Istnieje siedem okolic na ciele, w których można wykonać wstrzyknięcia:

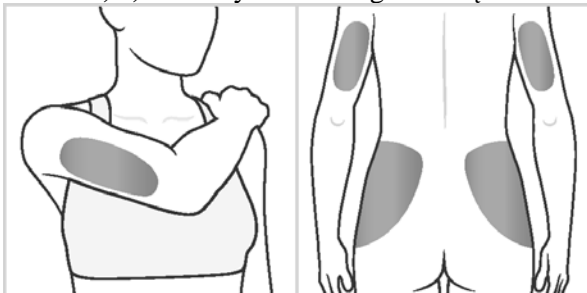
- **Okolica 1:** Okolica brzucha wokół pępka. Unikać wstrzykiwania w promieniu 5 cm od pępka,



- **Okolica 2 i 3:** Uda (powyżej kolan),



- **Okolica 4, 5, 6 i 7:** Tył ramion i górne części bioder (poniżej talii),



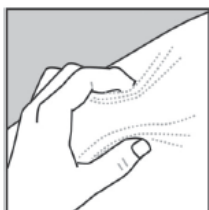
W każdej okolicy wykonywania wstrzyknięć istnieje wiele miejsc wstrzykiwania leku. Codziennie należy wybrać inne miejsce do wykonania wstrzyknięcia, ponieważ zmniejsza to ryzyko podrażnienia lub bólu w miejscu wstrzyknięcia. Należy rotacyjnie zmieniać okolice oraz miejsca wstrzykiwania leku w danej okolicy. **Nie należy wstrzykiwać leku za każdym razem w to samo miejsce.**

Uwaga: nie należy wstrzykiwać leku w miejscu bolesnym albo ze zmianą barwy skóry, z wyczuwalnymi zgrubieniami lub guzami. Zaleca się opracować schemat rotacyjnego wybierania miejsc wstrzykiwania leku i zapisać go w dzienniczku. Istnieją pewne miejsca na ciele, w których trudno jest samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia (na przykład tylna część ramienia). W takich przypadkach potrzebna jest pomoc.

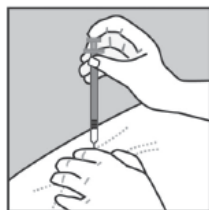
Jak wstrzykiwać lek:

- Wyjąć strzykawkę z blistra ochronnego, zrywając folię zabezpieczającą blister.
- Usunąć osłonkę z igły, **nie** usuwać osłonki ustami lub zębami.
- Delikatnie chwycić fałd skóry między kciukiem a palcem wskazującym wolnej ręki (Rysunek 1).
- Wbić igłę w skórę jak przedstawiono na Rysunku 2.
- Wstrzyknąć lek, naciskając w dół tłoczek przez dłuższy czas, aż do opróżnienia strzykawki.
- Wyciągnąć strzykawkę i igłę ruchem prosto do góry.
- Wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika. Zużytych strzykawk nie wolno wyrzucać do śmieci. Należy je ostrożnie umieścić w specjalnym pojemniku, zgodnie ze wskazówkami lekarza lub pielęgniarki.

Rysunek 1



Rysunek 2



W przypadku wrażenia, że działanie leku Copaxone jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Copaxone

Należy natychmiast poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Copaxone

Należy podać dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o konieczności jej podania, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy podać po 24 godzinach.

Przerwanie stosowania leku Copaxone

Nie przerywać stosowania leku Copaxone bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne (nadwrażliwości)

Rzadko może wystąpić ciężka reakcja alergiczna na podanie leku.

Należy przerwać stosowanie leku Copaxone i natychmiast skontaktować się z lekarzem albo udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, gdy wystąpią następujące objawy:

- wysypka (czerwone plamki lub pokrzywka)
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- nagła duszność
- drgawki (napady drgawkowe)
- omdlenie.

Inne reakcje po podaniu leku (reakcja natychmiast po wstrzyknięciu)

Niezbyt często w ciągu kilku minut od wstrzyknięcia leku Copaxone, mogą wystąpić reakcje z co najmniej jednym z następujących objawów. Zwykle nie powodują one żadnych problemów i przemijają w ciągu pół godziny.

Jednakże w przypadku, gdy następujące objawy **utrzymują się dłużej niż 30 minut, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:**

- uderzenie gorąca (zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca) w okolicy klatki piersiowej lub twarzy (rozszerzenie naczyń)
- skrócony oddech (duszność)
- ból w klatce piersiowej
- mocne i szybkie bicie serca (kołatanie serca, tachykardia).

Choroby wątroby

Podczas leczenia lekiem Copaxone rzadko mogą wystąpić choroby wątroby lub ich nasilenie, w tym niewydolność wątroby (w niektórych przypadkach prowadząca do przeszczepu wątroby). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów, takich jak:

- nudności
- utrata apetytu
- ciemne zabarwienie moczu i jasne stolce
- zażółcenie skóry lub białej części oka
- zwiększona skłonność do krwawienia.

Zgłaszano następujące działania niepożądane po zastosowaniu leku Copaxone:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10

- zakażenie, grypa
- lęk, depresja
- ból głowy
- mdłości
- wysypka skórna
- ból stawów lub pleców
- osłabienie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie skóry, ból, tworzenie bąbli, swędzenie, obrzęk tkanek, zapalenie i nadwrażliwość (te reakcje w miejscu wstrzyknięcia występują często i zwykle zmniejszają się po pewnym czasie), nieswoisty ból.

Często: mogą dotyczyć 1 osoby na 10

- zapalenie układu oddechowego, grypa żołądkowa, opryszczka, zapalenie uszu, nieżyt nosa, ropień okołozębowy, grzybica pochwy
- rozrost niezłośliwy skóry (niezłośliwy nowotwór skóry), rozrost tkanek (nowotwór)
- powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- utrata apetytu, zwiększenie masy ciała
- nerwowość
- zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego, migrena, zaburzenia mowy, omdlenia, drżenie
- podwójne widzenie, zaburzenia oczu
- zaburzenia uszu
- kaszel, katar sienny
- zaburzenia odbytu lub odbytnicy, zaparcia, próchnica zębów, niestrawność, trudności w połykaniu, nietrzymanie kału, wymioty
- nieprawidłowe testy czynnościowe wątroby
- siniaki, nadmierne pocenie się, świąd, zaburzenia skóry, pokrzywka
- ból szyi
- nagłe parcie na mocz, częste oddawanie moczu, brak możliwości odpowiedniego opróżnienia pęcherza
- dreszcze, obrzęk twarzy, zanik tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia, reakcja miejscowa, obrzęk obwodowy z powodu nagromadzenia płynu, gorączka

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 osoby na 100

- ropień, zapalenie skóry i podskórnej tkanki miękkiej, czyraki, półpasiec, zapalenie nerek
- rak skóry
- zwiększenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, powiększenie śledziony, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmiany w wyglądzie białych krwinek
- powiększenie tarczycy, nadczynność tarczycy
- zmniejszona tolerancja alkoholu, dna moczanowa, zwiększenie stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi, zwiększenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia ferrytyny w osoczu krwi
- dziwne sny, splątanie, euforyczny nastrój; widzenie, słyszenie, zapach i smak lub odczuwanie czegoś, co nie istnieje (omamy), wrogość, nadmiernie dobry nastrój, zaburzenia osobowości, zachowania samobójcze
- drętwienie i ból rąk (zespół cieśni nadgarstka), zaburzenia psychiczne, napady drgawkowe (drgawki), niezdolność pisanie i czytania, zaburzenia mięśni, zaburzenia ruchowe, skurcze mięśni, zapalenie nerwów, zaburzenia połączenia mięśniowo-nerwowego prowadzące do zaburzenia funkcji mięśni, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, paraliż, opadanie stopy (porażenie nerwu strzałkowego), stan nieświadomości (osłupienie), mroczki przed oczami
- zaćma, uszkodzenie rogówki gałki ocznej, uczucie suchego oka, krwawienie dotyczące gałki ocznej, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, zanik nerwu wzrokowego prowadzący do zaburzeń widzenia
- dodatkowe skurcze serca, zwolnienie akcji serca, sporadycznie szybkie bicie serca
- żylaki
- okresowe zatrzymanie oddechu, krwawienie z nosa, nienaturalnie szybkie lub głębokie oddechy (hiperwentylacja), uczucie skurczu w gardle, zaburzenia płuc, niezdolność oddychania z powodu ucisku w gardle (uczucie dławienia)
- zapalenie jelit, polip okrężnicy, odbijanie się, wrzód przełyku, zapalenie dziąseł, krwawienie z odbytu, powiększenie ślinianek
- kamica żółciowa, powiększenie wątroby
- obrzęk skóry i tkanek miękkich, kontaktowa wysypka skórna, bolesne, czerwone guzki na skórze, guzki skóry
- obrzmienie, zapalenie i ból stawów (zapalenie stawów lub zapalenie kości i stawów), zapalenie i ból torebki z płynem wysięłającej staw (występującej w niektórych stawach), ból w boku, zanik mięśni
- krwimocz, kamica nerkowa, zaburzenia w układzie moczowym, nieprawidłowy moczu
- obrzęk piersi, zaburzenia erekcji, obniżanie lub wypadanie z miejsca narządów miednicy (wypadanie miednicy), przedłużony wzwód prącia, zaburzenia prostaty, nieprawidłowy rozmaz cytologiczny (nieprawidłowy rozmaz cytologiczny z szyjki macicy), zaburzenia jąder, krwawienie z pochwy, zaburzenia pochwy
- torbiel, objawy tzw. „dnia następnego”, obniżenie temperatury ciała (hipotermia), nieokreślone dokładnie zapalenie, martwica tkanek w miejscu wstrzyknięcia, zaburzenia błon śluzowych
- zaburzenia poszczepienne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Copaxone

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na opakowaniu bezpośrednim po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Lek Copaxone, ampułko-strzykawki można jednorazowo przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C do 1 miesiąca. Po okresie 1 miesiąca, jeżeli ampułko-strzykawki nie zostały zużyte i nadal znajdują się w oryginalnym opakowaniu, muszą być ponownie umieszczone w lodówce.

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Należy usunąć wszelkie strzykawki zawierające cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Copaxone

- Substancją czynną leku jest octan glatirameru. 1 ml roztworu do wstrzykiwań (odpowiada zawartości jednej ampułko-strzykawki) zawiera 20 mg octanu glatirameru, co odpowiada 18 mg glatirameru.
- Pozostałe składniki to: mannitol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Copaxone i co zawiera opakowanie

Copaxone roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest to sterylny, przezroczysty roztwór nie zawierający widocznych strączeń.

Każda ampułko-strzykawka jest pakowana oddzielnie w blister PVC.

Copaxone jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 28 lub 30 ampułko-strzykawek, zawierających 1 ml roztworu do wstrzykiwań lub opakowaniu zbiorczym zawierającym 3 tekturowe pudełka, każde po 30 ampułko-strzykawek zawierających 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca/Importer

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

lub

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220, Hafnarfjörður
Islandia

lub

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod nazwą Copaxone 20 mg/ml:

Austria, Belgia, Chorwacja, Republika Czeska, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Islandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Szwecja, Słowacja, Słowenia, Holandia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023 r.