

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Remurel, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Glatirameri acetat*

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

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

Lek Remurel jest produktem leczniczym stosowanym w leczeniu remisyjno-rzutowej postaci stwardnienia rozsianego (MS). Ten lek wpływa na sposób działania układu odpornościowego pacjenta i jest zaliczany do grupy leków immunostymulujących. Uważa się, że objawy MS są spowodowane przez nieprawidłowe działanie układu odpornościowego organizmu. Powoduje to powstawanie ognisk zapalnych w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Lek Remurel jest stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania rzutów stwardnienia rozsianego (nawrotów choroby). Nie wykazano korzystnego działania leku w przypadku innych postaci stwardnienia rozsianego, w których nie występują lub prawie nie występują rzuty choroby. Lek Remurel może nie mieć wpływu na czas trwania rzutu stwardnienia rozsianego ani na nasilenie dolegliwości w trakcie rzutu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remurel

Kiedy nie stosować leku Remurel

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Remurelu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują **choroby nerek lub serca**, mogą być konieczne regularne badania lub wizyty kontrolne,
- jeśli u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek choroby wątroby (w tym spowodowane spożyciem alkoholu).

Dzieci i młodzież

Leku Remurel nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Remurel u pacjentów w podeszłym wieku. Należy poradzić się lekarza.

Lek Remurel a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i rozważenia stosowania leku Remurel podczas ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Remurel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Remurel

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

Zalecana dawka u dorosłych to jedna ampułko-strzykawka (40 mg glatirameru octanu), podawana przez wstrzyknięcie pod skórę (podskórnie) trzy razy w tygodniu, w odstępie co najmniej 48 godzin pomiędzy podaniami, na przykład w poniedziałek, środę i piątek. Zaleca się podawanie leku w tych samych dniach każdego tygodnia.

Bardzo ważne jest prawidłowe podanie leku Remurel:

- 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. Wszelkie niewykorzystane produkty lub odpady należy wyrzucić.
- Zawartości ampułko-strzykawek leku Remurel nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z jakimikolwiek produktami.
- Jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki, nie wolno go używać. Należy zastosować nową ampułko-strzykawkę.

Lekarz lub pielęgniarka udzieli pacjentowi dokładnych instrukcji i będzie nadzorować pierwsze samodzielne podanie leku Remurel. Lekarz lub pielęgniarka pozostanie z pacjentem w czasie, kiedy pacjent samodzielnie wykona wstrzyknięcie i przez następne pół godziny, aby upewnić się, że nie występują żadne dolegliwości.

Instrukcje dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem leku Remurel należy uważnie przeczytać te instrukcje.

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

- Jeden blister zawierający jedną ampułko-strzykawkę leku Remurel.
- Pojemnik na zużyte igły i strzykawki.
- Do każdego wstrzyknięcia należy wyjmować z opakowania tylko jeden blister z jedną ampułko-strzykawką. Wszystkie pozostałe strzykawki przechowywać w pudełku.

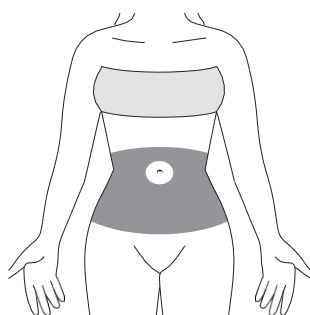
- Jeśli strzykawki były przechowywane w lodówce, blister ze strzykawką umieścić w temperaturze pokojowej na co najmniej 20 minut przed wstrzyknięciem leku, żeby roztwór ogrzał się do temperatury pokojowej.

Umyć dokładnie ręce mydłem i wodą.

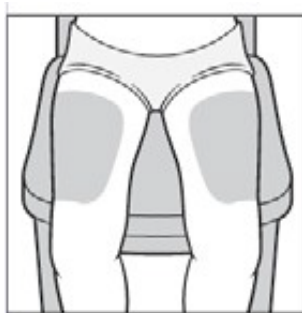
Jeśli pacjent chce używać wstrzykiwacza do wykonywania wstrzyknięć, dostępny jest autowstrzykiwacz o nazwie Autoxon, który może być używany z lekiem Remurel. Wstrzykiwacz Autoxon jest przeznaczony do stosowania z lekiem Remurel i nie został przetestowany w przypadku stosowania z innymi lekami. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do autowstrzykiwacza Autoxon.

Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia spośród miejsc wskazanych zgodnie ze schematami. Jest siedem obszarów na ciele, w których można dokonać wstrzyknięcia:

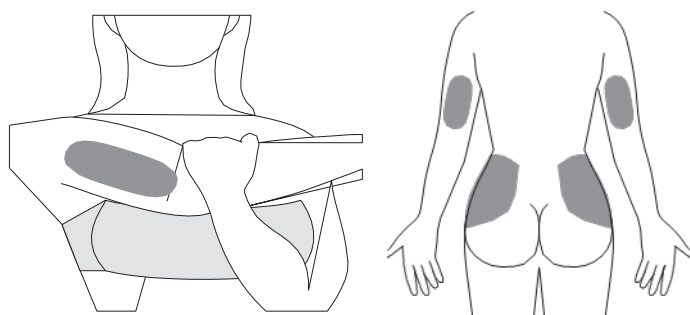
Okolica 1. Okolica brzucha wokół pępka. Unikać wstrzykiwania w promieniu 5 cm od pępka,



Okolica 2 i 3: Uda (powyżej kolan),



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



W obrębie każdego obszaru jest kilka miejsc do wstrzykiwania leku. Należy wybrać inne miejsce do wykonania kolejnego wstrzyknięcia w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa podrażnienia lub bólu w miejscu podania. Należy rotacyjnie zmieniać okolice oraz zmieniać 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 lub ze zmienioną barwą skóry, ani w miejscu, w którym wyczuwalne są zgrubienia lub guzki.

Należy rozważyć opracowanie harmonogramu rotacyjnego wybierania miejsc wstrzykiwania leku i zapisać go w dzienniczku. Są pewne miejsca na ciele, w których trudno jest samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia (na przykład tylna część ramienia). Jeśli pacjent chce wykorzystać te miejsca do wykonania wstrzyknięć, może być potrzebna pomoc innej osoby.

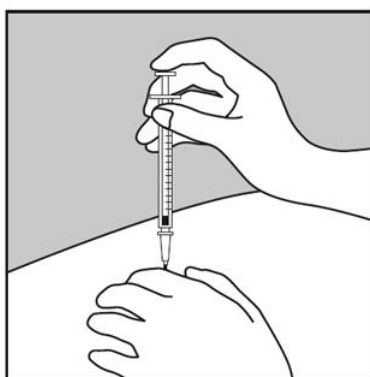
Jak wstrzykiwać:

- Wyjąć strzykawkę z tacki ochronnej, odrywając folię.
- Zdjąć osłonkę z igły, nie należy zdejmować osłonki ustami ani 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, wciskając w dół tłoczek ze stałą prędkością aż do opróżnienia strzykawki.
- Wyciągnąć strzykawkę i igłę ruchem prosto do góry.

Wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika. Zużytych strzykawek nie wolno wyrzucać do domowych pojemników na śmieci. Należy je ostrożnie umieścić w specjalnym pojemniku na ostre przedmioty, zgodnie ze zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.



Rysunek 1.



Rysunek 2.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remurel

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Remurel

Należy podać lek jak najszybciej po uświadomieniu sobie faktu pominięcia lub gdy pacjent będzie w stanie zastosować lek, następnie należy pominąć podanie w dniu następnym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli to możliwe, w następnym tygodniu należy wrócić do regularnego harmonogramu podawania.

Przerwanie stosowania leku Remurel

Nie należy przerywać stosowania leku Remurel bez porozumienia 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)

U pacjenta mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne na ten lek, ale jest to niezbyt częste.

Należy przerwać stosowanie leku Remurel i natychmiast skontaktować się z lekarzem albo zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki tych działań niepożądanych:

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

Inne reakcje po wstrzyknięciu (natychmiastowa reakcja po wstrzyknięciu)

U niektórych osób w ciągu kilku minut od wstrzyknięcia leku Remurel może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów. Zwykle nie powodują one żadnych powikłań i ustępują samoistnie w ciągu pół godziny.

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

- zaczerwienienie skóry (z uczuciem gorąca) w okolicy klatki piersiowej lub twarzy (rozszerzenie naczyń);
- płytki oddech (duszność);
- ból w klatce piersiowej;
- kołatanie serca i szybkie uderzenia serca (palpitacje, tachykardia).

Choroby wątroby

Podczas leczenia lekiem Remurel rzadko mogą wystąpić choroby wątroby lub ich nasilenie, w tym niewydolność 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.

Ogólnie, działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów stosujących glatirameru octan w dawce 40 mg/ml trzy razy w tygodniu odnotowano również u pacjentów, którzy stosowali glatirameru octan w dawce 20 mg/ml (patrz poniższa lista).

Opisywano następujące działania niepożądane po zastosowaniu glatirameru octanu:

Bardzo często: (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):

- zakażenie, grypa;
- lęk, depresja;
- bóle głowy;
- mdłości;
- wysypka skórna;
- bóle stawów lub pleców;
- osłabienie, reakcje skórne 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 do 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, migreny, zaburzenia mowy, omdlenia, drżenie;
- podwójne widzenie, choroby oczu;
- choroby uszu;
- kaszel, katar sienny;
- choroby odbytu lub odbytnicy, zaparcia, próchnica zębów, niestrawność, trudności w połykaniu, nietrzymanie kału, wymioty;
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych 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 śledziona, 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;
- nietypowe sny, splątanie, euforyczny nastrój, omamy (widzenie, słyszenie, zapach i smak lub odczuwanie czegoś, co nie istnieje), wrogość, nadmiernie podwyższony nastrój, zaburzenia osobowości, próby samobójcze;
- drętwienie i ból rąk (zespół cieśni nadgarstka), zaburzenia psychiczne, napady drgawkowe (drgawki), problemy z pisaniem i czytaniem, zaburzenia mięśni, zaburzenia ruchowe, skurcze mięśni, zapalenie nerwów, zaburzenia połączenia nerwowo-mięśniowego prowadzące do zaburzenia funkcji mięśni, oczopląs (mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych), paraliż, opadanie stopy (porażenie nerwu strzałkowego), stan nieświadomości (osłupienie), zaniki widzenia;
- zaćma, uszkodzenie rogówki gałki ocznej, uczucie suchego oka, krwawienie z gałki ocznej, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, zanik nerwu wzrokowego prowadzący do zaburzeń widzenia;
- skurcze dodatkowe serca, zmniejszenie częstości pracy serca, okresowa szybka czynność serca;
- żylaki;
- bezdech (okresowe zatrzymanie oddechu), krwawienie z nosa, nienaturalnie szybkie lub głębokie oddechy (hiperwentylacja), uczucie skurczu w gardle, zaburzenia płuc, niemożność oddychania z powodu ucisku w gardle (uczucie dławienia);
- zapalenie jelit, polip okrężnicy, odbijanie się, owrzodzenie przetyku, zapalenie dziąseł, krwawienie z odbytu, powiększenie ślinianek;
- kamica żółciowa, powiększenie wątroby;
- obrzęk skóry i tkanek miękkich, kontaktowa wysypka skórna, bolesny rumień guzowaty (czerwone guzki na skórze), guzki skórne;
- obrzmienie, zapalenie i ból stawów (zapalenie stawów lub zapalenie kości i stawów), zapalenie i ból torebki z płynem wyściełającej staw (występującej w niektórych stawach), ból w boku, zmniejszenie masy mięśniowej;
- krwimocz, kamica nerkowa, zaburzenia w układzie moczowym, nieprawidłowy mocz;
- obrzęk piersi, zaburzenia wzrodu, obniżenie lub wypadanie narządów miednicy, przedłużony wzwód prącia, choroby prostaty, nieprawidłowy rozmaz cytologiczny z szyjki macicy, choroby jąder, krwawienie z pochwy, choroby pochwy;

- torbiel, objawy tzw. „dnia następnego”, obniżenie temperatury ciała (hipotermia), niespecyficzne zapalenie, rozpad 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, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49-21-301,

fax: +48 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Remurel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Lek Remurel ampułko-strzykawki można jednorazowo przechowywać po wyjęciu z lodówki w temperaturze od 15°C do 25°C przez okres do 1 miesiąca. Po okresie 1 miesiąca, jeśli jakiegokolwiek ampułko-strzykawki leku Remurel nie zostały wykorzystane i nadal znajdują się w opakowaniu oryginalnym, muszą być ponownie umieszczone w lodówce.

Nie zamrażać.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku kartonowym po: EXP. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki, strzykawkę należy wyrzucić.

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 Remurel

- Substancją czynną leku jest glatirameru octan. 1 ml roztworu do wstrzykiwań (zawartość jednej ampułko-strzykawki) zawiera 40 mg glatirameru octanu.
- Pozostałe składniki to mannitol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Remurel i co zawiera opakowanie

Lek Remurel roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach jest jałowym, przejrzystym roztworem, bezbarwnym lub o jasnożółtym/brązowym zabarwieniu.

Jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki, należy go wyrzucić i zacząć od nowa. Należy zastosować nową ampułko-strzykawkę.

3 ampułko-strzykawki
12 ampułko-strzykawk
36 ampułko-strzykawk

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Ремурел 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Republika Czeska: Remurel

Chorwacja: Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki

Estonia: Remurel

Islandia: Remurel

Łotwa: Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē

Litwa: Remurel 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Holandia: Glatirameeracetaat Zentiva 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Polska: Remurel

Rumunia: Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Słowenia: Remurel 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Słowacja: Remurel 40 mg/ml

Węgry: Remurel 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Autowstrzykiwacz wielokrotnego użytku jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Autoxon	Bułgaria, Chorwacja, Estonia, Islandia, Litwa, Łotwa, Polska, Republika Czeska Rumunia, Słowenia, Słowacja, Węgry
Sensigo	Holandia

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: + 48 22 375 92 00

[Zentiva (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022