

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170357
Разрешение №	34095 / 05-08-2022
Одобрено №	34095

Листовка: информация за потребителя

Ремурел 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Remurel 40 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

глатирамеров ацетат (glatiramer acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ремурел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ремурел
3. Как да използвате Ремурел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремурел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ремурел и за какво се използва

Ремурел е лекарство, което се използва за лечение на рецидивиращи фроми на множествена склероза (МС). Променя начина, по който работи Вашата имунна система и е класифициран като имуномодулиращо лекарство. Смята се, че симптомите на множествена склероза МС се причиняват от дефект в имунната защитна система на организма. Това предизвиква появата на възпалителни плаки в главния и гръбначния мозък.

Ремурел се използва за намаляване броя на пристъпите на МС (рецидиви). Не е доказано, че помага, ако имате форма на МС, която не протича с рецидиви или рецидивите са много малко на брой. Ремурел може да няма никакъв ефект върху продължителността на пристъпа от МС или върху тежестта на пристъпа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ремурел

Не използвайте Ремурел

- Ако сте алергични към глатирамеров ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ремурел

- ако имате някакви проблеми с бъбреците или проблеми със сърцето, тъй като може да се нуждаете от редовни изследвания и проверки.

Деца

Ремурел не трябва да се използва при деца на възраст под 18 години.



Пациенти в старческа възраст

Ремурел не е проучван специално при хора в старческа възраст. Моля попитайте Вашия лекар за съвет.

Други лекарства и Ремурел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар относно лечението с глатирамеров ацетат по време на бременност и/или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не е известно Ремурел да повлиява възможността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Ремурел

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза при възрастни е една предварително напълнена спринцовка (40 mg глатирамеров ацетат), приложена под кожата (подкожно) три пъти седмично, инжектирани през най-малко 48 часа, например в понеделник, сряда и петък. Препоръчително е да прилагате лекарството всяка седмица в едни и същи дни.

Много е важно Ремурел да се инжектира правилно:

- Само в подкожната тъкан (виж „Инструкции за употреба“ по-долу).
- В дозировката, предписана от Вашия лекар. Използвайте само дозата, която е препоръчана от Вашият лекар.
- Никога не използвайте една спринцовка повече от един път. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожат.
- Съдържанието на спринцовките Ремурел не трябва да се смесва или прилага заедно с какъвто и да е друг лекарствен продукт.
- Не използвайте разтвора, ако съдържа видими частици. Използвайте нова спринцовка.

Когато използвате за първи път Ремурел ще Ви бъдат дадени пълни инструкции и ще бъдете наблюдавани от лекар или медицинска сестра. Те ще бъдат с Вас, докато си поставяте инжекцията, както и половин час след това, само за да се уверят, че няма да имате никакви проблеми.

Инструкции за употреба

Прочетете тези инструкции много внимателно, преди да използвате Ремурел.

Преди инжектиране се уверете, че разполагате с всичко, което Ви е необходимо:

- Един блистер с една предварително напълнена спринцовка Ремурел.
- Съд за отпадъци за използваните игли и спринцовки.
- За всяко инжектиране вземайте само един блистер с една предварително напълнена спринцовка от опаковката. Съхранявайте всички останали неупотребявани спринцовки в кутията.



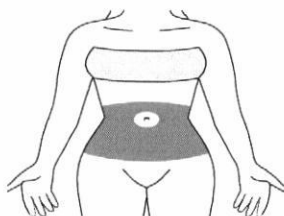
- Ако спринцовката е била съхранявана в хладилника, оставете блистера със спринцовката на стайна температура поне 20 минути, преди да си инжектирате лекарството, за да се затопли до стайна температура.

Измийте добре ръцете си със сапун и вода.

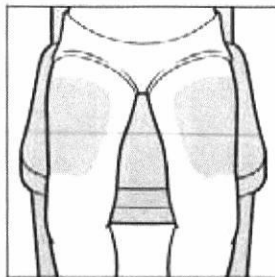
Ако желаете да използвате изделие за инжектиране, за да направите Вашата инжекция, изделието Autoxon може да се използва с Ремурел. Изделието Autoxon е одобрено за употреба само с Ремурел и не е тествано с други продукти. Моля, вижте инструкциите за употреба, предоставени заедно с изделието за инжектиране Autoxon.

Изберете място за инжектиране, от областите, които са посочени в диаграмите. Има седем възможни области за инжектиране върху тялото Ви:

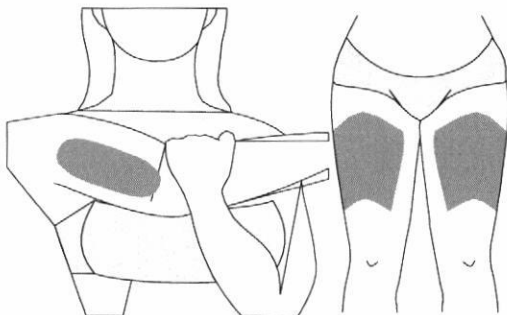
Област 1: коремната област около пъпа. Избягвайте 5 cm точно около пъпа,



Област 2 и 3: бедрата (над коленете),



Област 4, 5, 6 и 7: задната част на мишниците на ръцете и горната част на хълбоците (под талията).



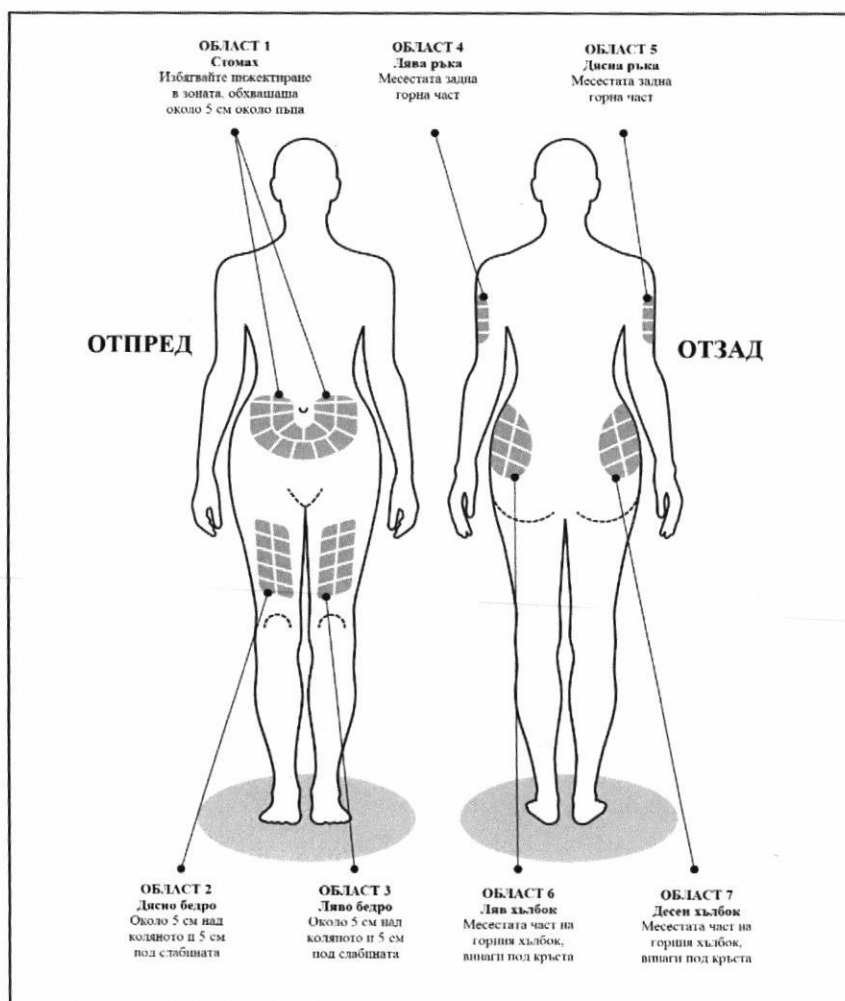
В рамките на всяко място за инжектиране има няколко инжекционни места. Всеки ден избирайте различно място за инжектиране. Това ще намали възможностите за каквото и да е



възпаление или болка в мястото на инжекцията. Редувайте местата за инжектиране в рамките на една инжекционна област. **Не използвайте точно същото място всеки път.**

Внимание: не инжектирайте в област, която е болезнена или с променен цвят, или където усещате твърди възли или бучки.

Препоръчва се да имате планирана схема за редуване на инжекционни места и да си отбелязвате това в дневник. Има някои места върху Вашето тяло, на които може да бъде трудно да се инжектирате сами (като задната част на Вашите мишници). Ако искате да използвате тях, може да поискате съдействие.

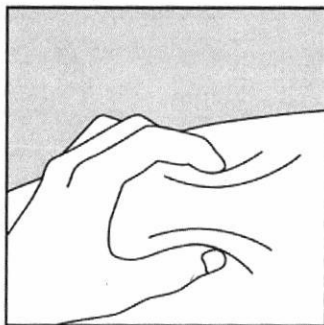


Как да поставяте инжекцията:

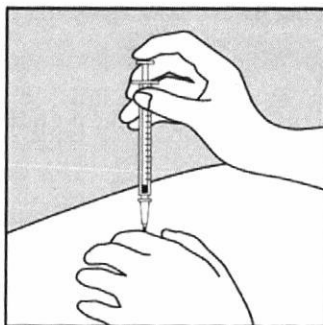
- Извадете спринцовката от нейния предпазващ блистер, като отлепите хотзад блистера, **не** махайте капачето с уста или зъби.
- Отстранете защитното капаче от иглата.
- Внимателно защипете кожата с палец и показалец на свободната ръка (фиг. 1).
- Вкарайте иглата в кожата, както е показано на фигура 2.



- Инжектирайте лекарството чрез равномерно натискане на буталото през целия му път надолу, докато спринцовката се изпразни.
- Издърпайте спринцовката и иглата право нагоре.
- Изхвърлете иглата и спринцовката в безопасен контейнер за отпадъци. Не поставяйте използваните спринцовки в съдовете за битови отпадъци, а ги изхвърлете внимателно в непробиваеми контейнери, както Ви е препоръчал Вашият лекар или медицинска сестра.



Фигура 1



Фигура 2

Ако имате впечатлението, че ефектът от Ремурел е твърде силен или твърде слаб за Вас, информирайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ремурел
Веднага информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите Ремурел

Поставете инжекцията веднага след като си спомните или можете да го направите, след което пропуснете следващия ден. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози. Ако е възможно, трябва да се върнете към Вашата обичайна схема на приложение още следващата седмица.

Ако сте спрели употребата на Ремурел

Не спирайте приложението на Ремурел, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции (свръхчувствителност)

В редки случаи може да получите сериозни алергични реакции към това лекарство.

Спрете приложението на Ремурел и незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център, ако забележите признаците на тези нежелани реакции:

- обрив (червени петна или обрив като копривна треска),
- оток на клепачите, лицето или устните,
- внезапна поява на задух,
- конвулсии (гърчове),



- припадък

Други реакции след приложението (незабавни постинжекционни реакции)

Възможно е няколко минути след инжектирането на глатирамеров ацетат някои хора да получат един или няколко от следните симптоми. Те обикновено не предизвикват никакви проблеми и отзвучават в рамките на половин час.

Все пак, ако тези симптоми **продължат повече от 30 минути, незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център:**

- поява на червенина (зачервяване) по гърдите или лицето (вазодилатация),
- задух (диспнея),
- болка в гърдите
- сърцебиене и ускорен сърдечен ритъм (палпитации, тахикардия).

Като цяло нежеланите реакции, съобщавани от пациентите, използващи глатирамеров ацетат 40 mg/ml три пъти седмично, са съобщавани и от пациенти, които използват глатирамеров ацетат 20 mg/ml (вижте следващия списък).

За глатирамеровия ацетат се съобщават следните нежелани реакции:

Много чест (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- инфекции, грип
- тревожност, депресия
- главоболие
- гадене
- кожен обрив
- болка в ставите или гърба
- чувство на слабост, кожни реакции на мястото на инжектиране, включително зачервяване на кожата, болка, поява на уртики, сърбеж, оток на тъканите, възпаление и реакция на свръхчувствителност (тези реакции на инжекционното място не са необичайни и обикновено намаляват с времето), неспецифична болка

Чест (може да засегнат до 1 на 10 души)

- възпаление на дихателните пътища, възпаление на червата, херпес, възпаление на ушите, хрема, зъбен абсцес, вагинална кандидоза
- доброкачествено новообразувание на кожата (немалигнена кожна неоплазия), новообразувание на тъканта (неоплазма)
- увеличени лимфни възли
- алергични реакции
- загуба на апетит, наддаване на тегло
- нервност
- променен вкус, повишен мускулен тонус, мигрена, нарушения на способността за говорене, загуба на съзнание, тремор
- двойно зрение, очни проблеми
- ушни проблеми
- кашлица, сенна хрема
- заболявания на ануса или ректума, запек, кариес, нарушено храносмилане, затруднено преглъщане, изпускане по голяма нужда, повръщане
- необичайни промени в показателите за функциониране на черния дроб
- кръвонасядане, прекомерно изпотяване, сърбеж, кожно нарушение, копривна треска
- болка във врата
- силни позиви за уриниране, често уриниране, недостатъчно изпразване на пикочния мехур
- втрисане, оток на лицето, загуба на подкожна тъкан на мястото на инжектиране, локална реакция, периферен оток поради задържане на течности, висока температура



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- абсцес, възпаление на кожата и подкожната тъкан, цирей, херпес зостер, възпаление на бъбреците
- кожен рак
- повишен брой бели кръвни клетки, намален брой бели кръвни клетки, уголемяване на далака, намален брой тромбоцити, промяна във формата на белите кръвни клетки
- уголемена щитовидна жлеза, свръхактивна щитовидна жлеза
- ниска поносимост към алкохол, подагра, повишени нива на мазнините в кръвта, повишено ниво на натрий в кръвта, намаление на серумния феритин
- необичайни сънища, обърканост, еуфорично настроение, виждане, чуване, усещане на миризма, вкус или чувство за нещо, което не съществува (халюцинации), агресия, необичайно приповдигнато настроение, промени на личността, опит за самоубийство
- скованост на ръката и болка (синдром на карпалния канал), психични разстройства, припадъци (конвулсии), проблеми с почерка и четенето, мускулни нарушения, проблеми с движенията, мускулни спазми, възпаление на периферни нерви, нарушения на нервно-мускулна връзка, които водят до патологична мускулна функция, неволеви бързи движения на очите, парализа, „падащ крак“ (парализа на перонеалния нерв), състояние на вцепенение (ступор), слепи петна в зрителното поле
- катаракта, увреждане на очната роговица, сухота в окото, кръвоизлив в окото, спадане на горния клепач, разширени зеници, увреждане на очния нерв, което води до проблеми със зрението
- сърцебиене, бавен или епизодично ускорен сърдечен ритъм
- варикозни вени • периодично спиране на дишането, кървене от носа, необичайно бързо или дълбоко дишане (хипервентилация), усещане за стягане в гърлото, проблеми с белите дробове, невъзможност за поемане на въздух поради стягане в гърлото (усещане за задушаване)
- възпаление на дебелото черво, полипи на дебелото черво, възпаление на тънките черва, оригване, язва на хранопровода, възпаление на венците, кървене от правото черво, уголемени слюнчени жлези
- камъни в жлъчката, увеличен черен дроб
- оток на кожата и меките тъкани, кожен обрив след контакт, болезнени червени възелчета по кожата, кожни възли
- подуване, възпаление и болка в ставите (артрит или остеоартрит), възпаление и болка на обвивката на ставната капсула (при някои стави), болка в слабините, намалена мускулната маса
- кръв в урината, камъни в бъбреците, заболявания на пикочните пътища, промени в урината
- аборт
- подуване на млечните жлези, затруднения в получаването на ерекция, спадане или свличане на тазовите органи (тазов пролапс), продължителна ерекция, проблеми с простатата, патологична цитонамазка (на шийката на матката), увреждане на тестисите, вагинално кървене, вагинални заболявания
- киста, махмурлук, ниска телесна температура (хипотермия), неспецифично възпаление, разрушаване на тъканта на мястото на инжектиране, проблеми с лигавиците
- смущения след ваксиниране

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете **Вашия лекар или фармацевт**. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Ремурел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Ремурел предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват извън хладилник на температура между 15°C и 25°C за не повече от 1 месец. Може да направите това само веднъж. След един месец всички Ремурел предварително напълнени спринцовки, които не са били използвани и са съхранявани в оригиналната опаковка, трябва да бъдат върнати в хладилника.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката след „Годен до“. Първите две цифри указват месеца, а последните четири – годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете всяка спринцовка, която съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ремурел

- Активното вещество е глатирамеров ацетат. 1 ml инжекционен разтвор (съдържанието на една предварително напълнена спринцовка) съдържа 40 mg глатирамеров ацетат.
- Другите помощни вещества са манитол и вода за инжекции.

Как изглежда Ремурел и какво съдържа опаковката

Ремурел инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка е стерилен, бистър, безцветен до бледожълт/кафеникав на цвят разтвор.

Ако разтворът съдържа частици, изхвърлете го и започнете отново. Използвайте нова спринцовка.

3 предварително напълнени спринцовки

12 предварително напълнени спринцовки

36 (3 x 12) предварително напълнени спринцовки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37, Prague 10

Чешка република



Производители:

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Испания

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM, Nijmegen

Нидерландия

Лекарственият продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Нидерландия	Glatirameeracetaat Zentiva 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
България	Ремурел 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Чешка република	Remurel
Естония	Remurel
Хърватия	Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki
Унгария	Remurel 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Исландия	Remurel
Литва	Remurel 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Латвия	Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Полша	Remurel
Румъния	Remurel 40 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Словения	Remurel 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Словакия	Remurel 40 mg/ml

Автоинжекторът за многократна употреба е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

МуЖЕСТ	Кипър, Дания, Финландия, Гърция, Ирландия, Малта, Норвегия, Обединеното кралство, Швеция
Autoxon	България, Хърватия, Чешка република, Естония, Унгария, Исландия, Литва, Полша, Румъния, Словения, Словакия, Латвия
Sensigo	Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

14.04.2021 г.

