

Листовка: информация за пациента

Копаксон 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Copaxone 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 претостъпвайте 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160001
Разрешение №	BG/44114-58245
Срокът на действие №	14-03-2022

1. Какво представлява Копаксон и за какво се използва

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

Копаксон 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. Копаксон може да няма никакъв ефект върху продължителността на пристъпа от МС или върху тежестта на пристъпа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Копаксон

Не използвайте Копаксон

- 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, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Копаксон ако имате някакви проблеми с бъбреците или проблеми със сърцето, тъй като може да имате нужда от редовни изследвания и контролни прегледи.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Копаксон, ако имате или сте имали някакви проблеми с черния дроб (включително такива, вследствие на употреба на алкохол).



Деца

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

Старческа възраст

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

Други лекарства и Копаксон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар и обсъдете възможността за лечение с Копаксон по време на бременност.

Ограничени данни при хора не показват негативни ефекти на Копаксон върху кърмачета. Копаксон може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Копаксон

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, напр. в понеделник, сряда и петък. Препоръчително е да прилагате лекарството всяка седмица в едни и същи дни.

Много е важно Копаксон да се инжектира правилно:

- само в подкожната тъкан (подкожно) (виж "Инструкции за употреба");
- в дозировката, предписана от Вашия лекар. Използвайте само дозата, която е препоръчана от Вашия 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 Копаксон не трябва да се смесва или прилага заедно с какъвто и да е друг лекарствен продукт;
- не използвайте разтвора, ако съдържа видими частици. Използвайте друга спринцовка.

Когато използвате за първи път Копаксон трябва да Ви бъдат дадени пълни инструкции и да бъдете наблюдавани от лекар или 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 Копаксон.

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

- един блистер с една предварително напълнена спринцовка Копаксон;
- 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;



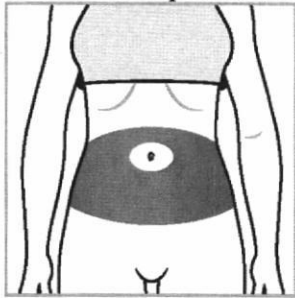
- ако спринцовката е била съхранявана в хладилника, оставете блистера със спринцовката на стайна температура поне 20 минути преди да си инжектирате лекарството, за да се затопли до стайна температура.

Измийте добре ръцете си със сапун и вода.

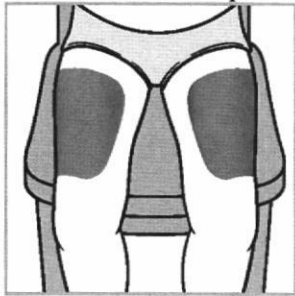
Ако желаете да използвате изделие за инжектиране, за да направите инжекцията, попитайте Вашия лекар за изделието CSYNC, което може да се използва заедно с Копаксон. Изделието CSYNC е одобрено единствено за употреба с Копаксон и не е тествано с други продукти. Моля, прочетете инструкциите за употреба, които са предоставени заедно с изделието за инжектиране CSYNC.

Изберете подходящо място за инжектиране като използвате диаграмите.
Има седем възможни области за инжектиране върху тялото Ви:

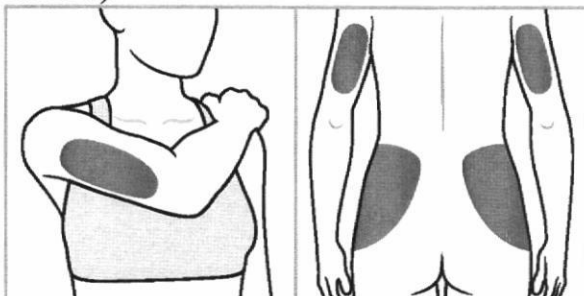
Област 1: коремната област около пъпа, като избягвате 5 cm точно около пъпа,



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 областите за инжектиране, както и местата за инжектиране вътре в 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.

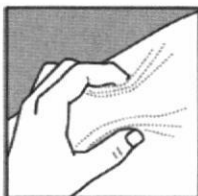


Препоръчва се да имате планирана схема за редуване на инжекционните места и да си отбелязвате това в дневник. Има някои места върху Вашето тяло, на които може да бъде трудно да се инжектирате сами (като задната част на Вашите мишници) и Вие може да потърсите помощ.

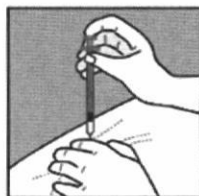
Как да прилагате:

- Извадете спринцовката от нейния предпазващ блистер като отлепите отзад блистера.
- Отстранете защитното капаче от иглата, **не** махайте капачето с уста или зъби.
- Внимателно защитете кожата с палеца и показалеца 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 Копаксон е твърде силен или твърде слаб за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Копаксон
Веднага информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Копаксон

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

Ако сте спрели употребата на Копаксон

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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 Копаксон и незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до спешния център на най-близката болница, 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);
- загуба на съзнание.

Други реакции след приложението (незабавни постинжекционни реакции)

Не се случва често, но е възможно няколко минути след инжектирането на Копаксон някои хора да получат един или няколко от следните симптоми, които обикновено не предизвикват никакви проблеми и отзвучават в рамките на половин час.

Все пак, ако тези симптоми продължат повече от 30 минути, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до спешния център на най-близката болница:

- поява на червенина по гърдите или лицето (разширяване на съдовете);
- задух (диспнея);
- болка в областта на гърдите;
- ускорен сърдечен ритъм (палпитация, тахикардия).

Проблеми, свързани с черния дроб

В редки случаи при лечение с Копаксон могат да се наблюдават проблеми с черния дроб или влошаване на съществуващи чернодробни проблеми, включително чернодробна недостатъчност (в някои случаи може да се наложи чернодробна трансплантация). Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате симптоми като:

- гадене;
- загуба на апетит;
- тъмно оцветена урина и бледи изпражнения;
- пожълтяване на кожата или бялото на очите;
- по-лесно кървене от нормалното.

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

Много често: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекция, 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.

Често: могат да засегнат до 1 на 10 души

- възпаление на дихателните пътища, възпаление на червата, херпес, възпаление на ушите, хрема, зъбен абсцес, вагинална кандидоза;
- доброкачествено новообразуване на кожата (немалигнена кожна неоплазия), новообразуване 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, нарушение на очите;
- нарушение на ушите;
- кашлица, сенна хрема;
- заболявания на ануса или ректума (правото черво), запек, кариес, нарушение на 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: могат да засегнат до 1 на 100 души

- абсцес, възпаление на кожата и подкожната тъкан, циреи, 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 тунел), 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, болка в слабините, намалена мускулната маса;
- кръв в урината, камъни в бъбреците, заболявания на пикочните пътища, промени в урината;
- 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;
- нарушения след ваксиниране;

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 лекарството "Д-р Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани



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

5. Как да съхранявате Копаксон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Копаксон 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 Копаксон 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.

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 Копаксон

- Активно вещество: глатирамеров ацетат. 1 ml инжекционен разтвор (съдържанието на една предварително напълнена спринцовка) съдържа 40 mg глатирамеров ацетат, еквивалентен на 36 mg глатирамер.
- Други съставки: манитол и вода за инжекции.

Как изглежда Копаксон и какво съдържа опаковката

Копаксон инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки е бистър разтвор, без видими частици.

Всяка предварително напълнена спринцовка е опакована отделно в PVC блистер.

Копаксон се предлага в опаковки, съдържащи 3 или 12 предварително напълнени спринцовки с 1 ml инжекционен разтвор или в комбинирана опаковка с 36 предварително напълнени спринцовки в 3 картонени опаковки, всяка съдържаща по 12 предварително напълнени спринцовки с 1 ml инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия



Производител
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

