

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Copaxone 20 mg, stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 20 mg af glatíramerasetati*, sem jafngildir 18 mg af glatírameri í áfylltri sprautu.

* Glatíramerasetat er asetatsalt samtengdra fjölpeptíða, sem innihalda fjórar náttúrulegar amínósýrur: L-glútamínsýru í mólhlutfalli 0,129-0,153, L-alanín í mólhlutfalli 0,392-0,462, L-týrósín í mólhlutfalli 0,086-0,100 og L-lýsín í mólhlutfalli 0,300-0,374. Meðalsameindapungi glatíramerasetats er á bilinu 5.000-9.000 dalton.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn, í áfylltri sprautu.

Tær lausn án sjáanlegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Copaxone er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem skilgreindir eru í áhættuhópi fyrir klínískt staðfest heila- og mænusigg (clinical definite multiple sclerosis (CDMS)) og hafa fengið fyrsta vel skilgreinda klíníska tilfellið (sjá kafla 5.1).

Copaxone er ætlað til að draga úr tíðni kasta hjá sjúklingum, sem hafa fótavist (þ.e. sem geta gengið hjálparlaust) og eru með versnandi-rénunarform af heila- og mænusiggi (MS).

Í klínískum rannsóknum var þetta skilgreint sem a.m.k. tvö köst af völdum truflana í taugakerfi á síðastliðnum tveimur árum (sjá kafla 5.1).

Copaxone er ekki ætlað til notkunar við síversnunarformi sjúkdómsins.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 20 mg af glatíramerasetati (ein áfyllt sprauta) gefið með inndælingu undir húð einu sinni á sólarhring.

Að svo komnu máli er ekki vitað hversu lengi á að meðhöndla sjúkling.

Ákvörðun um langtíameðferð á að taka í hverju einstöku tilviki af læknum sem stjórnar meðferðinni.

Notkun handa börnum og unglíngum: Engar framsýnar, slembiræðingar samanburðarrannsóknir eða rannsóknir á lyfjahvörfum hafa verið gerðar hjá börnum eða unglíngum. Hins vegar bendir sá takmarkaði fjöldi upplýsinga, sem birtur hefur verið til þess að öryggi hjá unglíngum á aldrinum frá 12 til 18 ára sem fá Copaxone 20 mg daglega gefið undir húð, sé svipað og hjá fullorðnum.

Ekki eru fyrirbyggjandi nægar upplýsingar um notkun Copaxone hjá börnum yngri en 12 ára, svo hægt sé að ráðleggja notkun þess. Því ætti ekki að nota Copaxone handa börnum.

Notkun handa öldruðum: Notkun Copaxone hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega hjá öldruðum.

Notkun handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi: Notkun Copaxone hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

Kenna á sjúklingum að sprauta sig sjálfir. Heilbrigðisstarfsmaður á að fylgjast með sjúklingum í fyrsta skipti sem þeir sprauta sig sjálfir og næstu 30 mínútur þar á eftir.

Velja á nýjan stungustað á hverjum degi til að minnka hættu á einhverri ertingu eða verkjum á stungustað. Staðir sem henta þegar sjúklingur sprautar sig sjálfur eru kviður, upphandleggir, mjaðmir og læri.

4.3 Frábendingar

Eftirfarandi aðstæður eru frábending gegn notkun Copaxone:

- Ofnæmi fyrir glatíramerasetati eða mannítóli.
- Meðganga.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Copaxone ætti einungis að gefa undir húð. Copaxone á hvorki að gefa í bláæð né í vöðva. Sérfræðingur í taugasjúkdómum eða læknir með reynslu af meðferð við MS á að hafa eftirlit með því þegar meðferð með Copaxone er hafin.

Læknirinn sem stjórnar meðferðinni ætti að útskýra fyrir sjúklingi að innan nokkurra mínútna eftir Copaxone inndælingu getur a.m.k. eitt af eftirfarandi komið fram: æðavíkkun (roði), brjóstverkur, mæði, hjartsláttarónot eða hraður hjartsláttur. Flestar þessar verkanir vara stutt og lagast af sjálfu sér án þess að hafa neinar afleiðingar í för með sér. Ef alvarlegar aukaverkanir sjást, verður sjúklingur að hætta Copaxone meðferðinni þegar í stað og hafa samband við lækninn eða lækni á bráðamóttöku. Hefja á meðferð við einkennum í samráði við lækninn.

Ekkert bendir til þess að einhverjir ákveðnir sjúklingahópar séu í sérstakri hættu vegna þessara verkana. Engu að síður á að gæta varúðar þegar Copaxone er gefið sjúklingum sem eru með hjartasjúkdóma. Fylgjast á reglulega með þessum sjúklingum meðan á meðferð stendur.

Greint hefur verið frá krömpum og/eða bráðafnæmi eða ofnæmi, en það er sjaldgæft. Alvarlegt ofnæmi (t.d. berkjukrampar, bráðafnæmi eða ofsakláði) getur einstöku sinnum komið fram. Ef verkanirnar eru alvarlegar, á að hefja viðeigandi meðferð og hætta gjöf Copaxone.

Glatíramerasetat virk mótefni fundust í sermi sjúklinga meðan á daglegri langtímameðferð með Copaxone stóð. Hámarksþéttni náðist eftir 3-4 mánaða meðferð að meðaltali, lækkaði síðan og varð stöðug við þéttni rétt ofan við upphafsgildi.

Ekkert bendir til þess að þessi glatíramerasetat virku mótefni dragi úr klínískri verkun Copaxone eða myndun þeirra sé líkleg til að hafa áhrif á klíníska verkun þess.

Fylgjast á með nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi á meðan þeir eru meðhöndlaðir með Copaxone. Þó ekkert bendi til þess að útfellingar ónæmisflétta í gauklum (glomerular deposition of immune complexes) eigi sér stað hjá sjúklingum, er ekki hægt að útiloka þann möguleika.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir milli Copaxone og annarra lyfja hafa ekki verið rannsakaðar með formlegum hætti.

Engar upplýsingar liggja fyrir um milliverkanir við beta interferón.

Aukin tíðni viðbragða á stungustað hefur sést hjá sjúklingum sem fá barkstera samtímis meðferð með Copaxone.

In vitro rannsóknir benda til þess að glatíramerasetat í blóði sé mikið bundið plasmapróteinum, en fenýtóin eða karbamazepín ryðji því ekki út né heldur ryðji það þessum lyfjum út. Engu að síður getur Copaxone fræðilega haft aukin áhrif á dreifingu próteinbundinna efna og á að fylgjast náið með samtímis notkun slíkra lyfja.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun glatíramerasetats á meðgöngu. Dýrarrannsóknir eru ófullnægjandi hvað varðar áhrif lyfsins á meðgöngu, þroska fósturvísis-/fósturs, fæðingu og þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki ætti að nota Copaxone á meðgöngu.

Íhuga skal notkun getnaðarvarna þegar lyfið er notað.

Brjóstgjöf: Ekki liggja fyrir upplýsingar um útskilnað glatíramerasetats, umbrotsefna þess eða mótefna í brjóstamjólki. Gæta skal varúðar þegar Copaxone er gefið konu með barn á brjósti. Íhuga þarf hlutfallslega áhættu og kosti fyrir móður og barn.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Í öllum klínískum rannsóknum voru viðbrögð á stungustað algengustu aukaverkanirnar og skýrði mikill meirihluti sjúklinga sem fengu Copaxone frá þeim. Í samanburðarrannsóknum var hlutfall þeirra sjúklinga sem skýrðu a.m.k. einu sinni frá þessum viðbrögðum hærra eftir meðferð með Copaxone (70%) en eftir inndælingu á lyfleysu (37%). Algengastar þessara staðbundnu viðbragða sem skýrt var frá, sem voru tíðari hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Copaxone en þeim sem fengu lyfleysu, voru hörundsroði, verkur, þykkildi, kláði, bjúgur, bólga og ofnæmi.

Aukaverkunum sem tengjast a.m.k. einu eða fleiri eftirfarandi einkenna hefur verið lýst skömmu eftir inndælingu: æðavíkkun, brjóstverkur, mæði, hjartsláttarónot eða hraður hjartsláttur. Þessar aukaverkanir geta komið fram innan nokkurra mínútna frá inndælingu Copaxone. Greint var frá a.m.k. einni af þessum aukaverkunum strax eftir inndælingu í það minnsta í eitt skipti hjá 31% sjúklinga sem fengu Copaxone samanborið við 13% hjá þeim sem fengu lyfleysu¹.

Í töflunni hér að neðan er gerð grein fyrir öllum aukaverkunum sem oftast var skýrt frá hjá þeim sem fengu Copaxone samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu. Þessar upplýsingar eru fengnar úr fjórum grundvallarrannsóknum sem voru tvíblindar samanburðarrannsóknir með lyfleysu, með samtals 512 sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með Copaxone og 509 sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu í allt að 36 mánuði. Þrjár rannsóknir á versnandi-rénunarformi heila- og mænusiggs (RRMS) tóku til 269 sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með Copaxone og 271 sjúklings sem var meðhöndlaður með lyfleysu, í allt að 35 mánuði. Fjórða rannsóknin var gerð hjá sjúklingum sem skilgreindir voru í áhættuhópi fyrir klínískt staðfest heila- og mænusigg (clinical definite multiple sclerosis (CDMS)) og höfðu fengið fyrsta vel skilgreinda klíníska tilfallið, þar af voru 243 sjúklingar meðhöndlaðir með Copaxone og 238 sjúklingar með lyfleysu í allt að 36 mánuði.

¹ Einstakar aukaverkanir sem koma fram strax eftir inndælingu eru skráðar í töflunni eftir tíðni þeirra.

Líffærakerfi	Mjög algengar (> 1/10)	Algengar (> 1/100, ≤ 1/10)	Sjaldgæfar (> 1/1.000, ≤ 1/100)
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sýking, influensa	Berkjubólga, maga- og garnabólga, áblástur, miðeyrabólga, nefslímhúðarbólga, tannrótarkýli, sveppasýking í leggöngum*	Ígerð, netjubólga, graftarkýli, ristill, nýrna- og nýrnaskjódubólga

Æxli, góðkynja, illkynja (einnig. blöðrur og separ)		Góðkynja húðæxli, æxli	Húðkrabbamein
Blóð og eitlar		Eitlastækkunir*	Hvítfrumnafrjölun, hvítfrumnafeð, miltisstækkun, blóðflagnafæð, afbrigðileg lögur eitilfrumna
Ónæmiskerfi		Ofnæmi	
Innkirtlar			Skjaldkirtilsstækkun, ofstarfsemi skjaldkirtils
Efnaskipti og næring		Lystarleysi, þyngdaraukning*	Áfengisþol, þvagsýrugigt, blóðfituaukning, blóðnatríumhækkun, lækun á ferrítínildum í sermi
Geðræn vandamál	Kvíði*, þunglyndi	Taugaveiklun	Óeðlilegar draumfarir, rugl, sælutilfinning, ofskynjanir, óvild, oflæti, persónuleikatrufnanir, sjálfsvígstilraunir
Taugakerfi	Höfuðverkur	Bragðtruflanir, ofstæling, mígreni, taltruflanir, yfirlíð, skjálfti*	Heilkenni miðtaugarþvingunar, breytingar á vitrænni getu, krampi, rittregða, lesblinda, truflanir á vöðvaspennu, hreyfingartruflanir vöðvarkrakrampar, taugabólga, hömlun taugavöðvabóða, augntin, lómun, ristarbeygjúlómun, hugstol, sjónsviðsskerðing
Augu		Tvísýni, augnsjúkdómar*	Drer á auga, vefskemmd á hornhimnu, augnþurrkur, blæðing í auga, sig á augnlöki, ljósopsstæring, sjóntaugarvisnun
Eyru og vöndurhús		Eyrnasjúkdómar	
Hjarta		Hjartsláttarónot*, hraður hjartsláttur*	Aukaslög, gúlshægsláttur, hraðsláttarköst
Æðar	Æðavíkkun*.		Æðahnútar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði*	Hósti, árstíðabundin nefslímhúðarbólga.	Öndunarstöðvun, köfnunartilfinning, blóðnasir, oföndun, raddbandakrampi, lungnasjúkdómar,
Meltingarfæri	Ógleði*	Einkenni frá endaparmi, hægðartregða, tannáta, meltingartruflanir, kyngingartregða, saurlos, uppköst*	Ristilbólga, ristilsepar, garna- og ristilbólga, ropi, sár í vélinda, tannslíðursbólga, blæðing úr endaparmi, stækkun munnvatnskirtla
Lifur og gall		Óeðlileg gildi á lifrarprófi	Gallsteinar, lifrarstækkun
Húð og undirhúð	Útbrot*	Flekkblæðingar, aukin svitamyndun, kláði, húðsjúkdómar, ofsakláði	Ofsabjúgur, snertiofnæmi, þrimlaroði, hnökur í húð
Stoðkerfi og stoðvefur	Liðverkir, bakverkir*	Hálsverkir	Liðbólga, belgbólga, verkur í síðu, vöðvarýrnun, slitgigt
Nýru og þvaggfæri		Bráð þvagliát, tíð þvagliát, þvaggteppa.	Blóð í þvagi, nýrnasteinar, þvaggfærasjúkdómar, óeðlilegt þvagg
Meðganga, sængurlega og burðarmál			Fósturlát
Æxlunarfæri og brjóst			Blóðsókn til brjósta, ristuflanir, líffærasig í grindarholi, standpína, einkenni frá blöðruhálskirtli, óeðlilegt leghálsstrok, einkenni frá eistum, blæðingar frá leggöngum, einkenni frá sköpum kvenna

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þróttleysi, brjóstverkur*, viðbrögð á stungustað*§, verkur*	Kuldaþrollur*, andlitsbjúgur*, vefjarýrnun á stungustað*, staðbundin viðbrögð*, bjúgur á útlimum, bjúgur, hiti	Blöðrumyndun, timburmenn, lágur líkamshiti, bólga, drep á stungustað, slímhúðarsjúkdómar
Áverkar og eitranir			Bólusetningarheilkenni

*Meira en 2% (> 2/100) hærrí tíðni hjá hópnum sem meðhöndlaður var með Copaxone en þeim sem fékk lyfleysu.

Aukaverkun án * táknsins þýðir að munurinn sé minni en eða jafn 2%.

§ Hugtakið „viðbrögð á stungustað“ (ýmis konar) á við allar aukaverkanir sem koma fyrir á stungustað nema vefjarýrnun á stungustað og drep á stungustað, sem eru birt annarsstaðar í töflunni.

* Meðtalin eru einkenni sem tengjast staðbundinni fiturýrnun á stungustað.

Mjög sjaldgæf (> 1/10.000, < 1/1.000) tilvik af ofnæmislosti voru skráð hjá MS-sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með Copaxone í klínískum rannsóknum sem ekki voru samanburðarrannsóknir og eftir markaðssetningu Copaxone.

4.9 Ofskömmun

Skýrt hefur verið frá nokkrum tilvikum ofskömmunar með Copaxone (allt að 80 mg af glatíramerasetati). Þessum tilvikum fylgdu engar aukaverkanir aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 4.8.

Engin klínísk reynsla er af stærri skömmum glatíramerasetats en 80 mg.

Í klínískum rannsóknum með allt að 30 mg skammti glatíramerasetats á sólarhring í allt að 24 mánuði komu ekki aðrar aukaverkanir fram en þær sem nefndar eru í kafla 4.8.

Ef ofskömmun verður á að fylgjast með sjúklingum og hefja einkenna- og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Aðrir cýtókínar og lyf til ónæmistemperunar

ATC-flokkur: L03AX13.

Ekki er að fullu ljóst með hvaða hætti glatíramerasetat verkar á MS-sjúklinga. Hins vegar er talið að það verki með því að draga úr ónæmisferlum sem nú er álitid að séu valdir að meingerð heila- og mænusiggs. Þessi tilgáta er studd niðurstöðum sem fengist hafa í rannsóknum sem gerðar hafa verið til að rannsaka meingerðir ofnæmisheila- og mænuþólgu (experimental allergic encephalomyelitis (EAE)) í tilraunum, en það er ástand sem framkallað er í nokkrum dýrategundum með ónæmisaðgerð með efni sem unnið er úr miðtaugakerfinu og innheldur mýelín og er oft notað í rannsóknum sem heila- og mænusiggslikan hjá dýrum. Rannsóknir á dýrum og MS-sjúklingum benda til þess að eftir lyfjagjöf séu glatíramerasetat sértækar T-bælifrumur hvattar og virkjaðar útlægt.

Versnandi-rénunarform af heila- og mænusiggi (RRMS):

Alls hafa 269 sjúklingar verið meðhöndlaðir með Copaxone í þremur samanburðarrannsóknum. Sú fyrsta var tveggja ára rannsókn á 50 sjúklingum (Copaxone n=25, lyfleysa n=25) sem voru greindir samkvæmt viðeigandi stöðluðum þátttökuskilyrðum með versnandi-rénunarform af MS og sem höfðu fengið a.m.k. tvö köst af völdum truflana í taugakerfi (versnun) á síðastliðnum tveimur árum. Önnur rannsóknin með sömu þátttökuskilyrði náði til 251 sjúklings sem fékk meðferð í allt að 35 mánuði (Copaxone n=125, lyfleysa n=126). Þriðja rannsóknin var níu mánaða rannsókn á 239 sjúklingum (Copaxone n=119, lyfleysa n=120) með svipuð þátttökuskilyrði eins og í fyrstu og annarri rannsókninni en með viðbótarskilyrði um að sjúklingar þyrftu, í segulómum (MRI) við skimun, að hafa a.m.k. eina meinsemd sem hleður upp gadólíníum.

Í klínískum rannsóknum á MS-sjúklingum sem fengu Copaxone sást marktæk fækkun á köstum samanborið við lyfleysu.

Í stærstu samanburðarrannsókninni lækkaði tíðni kasta um 32% úr 1,98 á lyfleysu í 1,34 á glatíramerasetati.

Upplýsingar eru til um allt að 12 ára notkun hjá 103 sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með Copaxone.

Einnig hefur verið sýnt fram á betri verkun Copaxone en lyfleysu á breytingar sem skipta máli fyrir versnandi-rénunarformi MS-sjúkdóms, sem greindar eru með segulómun.

Copaxone hafði hins vegar engin gagnleg áhrif á framvindu fötlunar hjá þeim sem voru með versnandi-rénunarform MS-sjúkdóms.

Ekkert bendir til þess að meðferð með Copaxone hafi áhrif á lengd eða alvarleika kasta.

Enn sem komið er ekkert sem mælir með notkun Copaxone hjá sjúklingum með síversnunarform sjúkdómsins.

Eitt klínískt tilfelli sem bendir til MS:

Ein samanburðarrannsókn með lyfleysu sem tók til 481 sjúklings (Copaxone n=243, lyfleysa n=238) var gerð hjá sjúklingum með vel skilgreind einkenni frá einum vel afmörkuðum stað í taugakerfinu og niðurstöður segulómunar (MRI) sem bentu sterklega til MS (a.m.k. tvær meinsemdir í heila, meira en 6 mm í þvermál á T₂ segulómun). Útiloka þurfti aðra sjúkdóma en MS sem gætu betur skýrt vísbendingar og einkenni sjúklings.

Á allt að þriggja ára tímabili, þar sem gerður var samanburður við lyfleysu, seinkaði Copaxone framvindu frá fyrsta klíníska tilfelli yfir í klínískt skilgreint heila- og mænusigg (CDMS), samkvæmt Poser skilmerkjum, á tölfræðilega marktækan og klínískt merkjanlegan hátt, en það samsvarar 45% minnkun áhættu (áhættuhlutfall = 0,55; 95% öryggisbil (CI) [0,40; 0,77], p-gildi=0,0005). Hlutfall sjúklinga með sjúkdómsframvindu yfir í CDMS var 43% í lyfleysuhópnum og 25% í Copaxone hópnum.

Ennfremur var sýnt fram á yfirburði meðferðar með Copaxone umfram lyfleysu með tveimur annars stigs segulómunarendapunktum, þ.e. fjölda nýrra meinsemda samkvæmt T₂ segulómun og rúmmáli meinsemda samkvæmt T₂ segulómun.

Afturvirk greining var gerð á undirhópum sjúklinga, sem höfðu mismunandi grundvallar sérkenni í upphafi, til að skilgreina hópa sem væru í mikilli hættu á að fá annað kast. Hjá einstaklingum sem höfðu a.m.k. eina meinsemd sem hleður gadólíníum (Gd) skv. T₁ segulómun og 9 eða fleiri T₂ meinsemdir skv. T₂ segulómun, í upphafi, var framvinda yfir í CDMS greinileg hjá 50% þeirra sem fengu lyfleysu samanborið við 28% þeirra sem fengu Copaxone, á 2,4 árum. Fyrir einstaklinga með 9 eða fleiri meinsemdir skv. T₂ segulómun í upphafi var sjúkdómsframvinda yfir í CDMS greinileg hjá 45% þeirra sem fengu lyfleysu samanborið við 26% hjá þeim sem fengu Copaxone, á 2,4 árum. Samt sem áður eru áhrif þess að meðhöndla snemma með Copaxone á langtímaframvindu sjúkdómsins ekki þekkt jafnvel í þessum áhættuhópum, þar sem rannsóknin var fyrst og fremst hönnuð til að meta tímalengd fram að öðru kasti. Í öllu falli ætti eingöngu að íhuga meðferð fyrir sjúklinga sem skilgreindir eru í áhættuhópi.

5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum hjá sjúklingum hafa ekki verið gerðar. Upplýsingar úr *in vitro* rannsóknum og takmarkaðar upplýsingar hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum benda til þess að glatíramerasetat frásogist hratt eftir gjöf undir húð og mikill hluti gefins skammts brotni hratt niður í smærri einingar strax í vefjum undir húðinni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, eiturverkunum á æxlun eða krabbameinsvaldandi áhrif önnur en þau sem þegar koma fram í upplýsingum um lyfið í öðrum köflum samantektarinnar um lyfið (SPC). Þar sem upplýsingar um lyfjahvörf hjá mönnum liggja ekki fyrir er ekki unnt að ákvarða mörk útsetningar milli manna og dýra.

Greint var frá útfellingu ónæmisflétta í gauklum í fáeinum rottum og öpum sem voru meðhöndlaðir að minnsta kosti í 6 mánuði. Í rannsókn á rottum sem stóð í 2 ár sáust engin merki um útfellingu ónæmisflétta í gauklum.

Skýrt var frá bráðaofnæmi eftir gjöf lyfsins hjá dýrum, sem höfðu verið gerð næm (naggrísir eða mýs). Gildi þessara niðurstaðna fyrir menn ósannað.

Eiturverkanir á stungustað sáust oft eftir endurtekna lyfjagjöf hjá dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Copaxone má ekki blanda saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ílátid í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

Geymið í kæli (2°C til 8°C).

Má ekki frjósa.

Ef ekki er hægt að geyma áfylltu sprauturnar í kæli má geyma þær við stofuhita (15°C til 25°C) í eitt skipti í allt að einn mánuð.

Ef Copaxone 20 mg/ml í áfylltum sprautum hafa ekki verið notaðar eftir þennan tíma og sprauturnar eru enn í upprunalegum umbúðum verður að setja þær aftur í kæli (2°C til 8°C).

6.5 Gerð íláts og innihald

Copaxone stungulyf, lausn er í áfylltri sprautu sem samanstendur af litlausum bol úr gleri af gerð I, stimpli úr plasti og gúmmítappa.

Pakningar með 7 og 28 áfylltum sprautum eru fánlegar.

Rúmmál lausnarinnar í sprautunni er 1,0 ml.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Einungis ætlað til notkunar í eitt skipti. Farga verður því af lyfinu sem ekki er notað eða spillist.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva Pharmaceuticals Ltd.
5 Chancery Lane
Clifford's Inn
London EC4A 1BU
Bretland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/04/002/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 23. janúar 2004.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. mars 2009.