

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Copaxone 20 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu glatíramerasetat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Copaxone og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Copaxone
3. Hvernig nota á Copaxone
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Copaxone
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Copaxone og við hverju það er notað

Copaxone er lyf sem notað er við meðferð á versnandi heila- og mænusiggi (MS). Það hefur áhrif á starfsemi ónæmiskerfis líkamans og er flokkað sem ónæmistemprandi lyf. Talið er að einkenni heila- og mænusiggs (MS) stafi af galla í ónæmiskerfi líkamans. Staðbundnir bólgublettir myndast í heilanum og mænunni.

Copaxone er notað til að fækka köstum vegna heila- og mænusiggs (MS) (versnandi). Ekki hefur verið sýnt fram á að lyfið gagnist þeim sem eru með heila- og mænusigg án kasta eða fá nánast engin köst. Óvíst er hvort Copaxone hefur áhrif á hversu lengi MS köstin standa yfir eða hversu slæm þau verða.

Copaxone er notað til meðferðar fyrir sjúklinga sem geta gengið hjálparlaust.

Copaxone má einnig nota fyrir sjúklinga sem í fyrsta sinn hafa fengið einkenni sem benda til mikillar hættu á MS. Læknirinn mun útiloka allar aðrar ástæður sem gætu skýrt einkennin áður en meðferðin hefst.

2. Áður en byrjað er að nota Copaxone

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Copaxone

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glatíramerasetati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Copaxone er notað, ef þú ert með nýrna- eða hjartasjúkdóm, en þá getur verið að þú þurfir að fara reglulega í rannsóknir og eftirlit.

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Copaxone er notað ef þú ert með lifrarsjúkdóm eða hefur sögu um lifrarsjúkdóm (þ.m.t. sjúkdómar sem rekja má til áfengisneyslu).

Börn

Ekki má nota Copaxone fyrir börn yngri en 12 ára.

Aldraðir

Ekki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir á notkun Copaxone hjá öldruðum. Leitaðu ráða hjá læknum.

Notkun annarra lyfja samhliða Copaxone

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum varðandi meðferð með Copaxone á meðgöngu.

Takmarkaðar upplýsingar hjá mönnum sýndu engin neikvæð áhrif Copaxone á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Copaxone.

Akstur og notkun véla

Ekki er vitað til þess að Copaxone hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Copaxone

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnir hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður sólarhringsskammtur fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri er ein áfyllt sprauta (20 mg af glatíramerasetati) gefinn með inndælingu undir húð.

Mjög mikilvægt er að sprauta Copaxone á réttan hátt:

- Í vefinn undir húðinni (notkun undir húð) eingöngu (sjá „Notkunarleiðbeiningar“).
- Í þeim skammti sem lækningarnir hefur gefið fyrirmæli um. Notaðu aðeins skammtinn sem lækningarnir hefur ávísað.
- Notaðu aldrei sömu sprautuna oftari en einu sinni. Farga verður lyfjaleifum og öðrum úrgangi.
- Hvorki má blanda innihaldi Copaxone í áfylltri sprautu með öðru lyfi né gefa það samhliða öðru lyfi.
- Notaðu ekki lausnina ef hún inniheldur agnir. Notaðu nýja sprautu.

Í fyrsta skiptið sem þú notar Copaxone færð þú ítarleg fyrirmæli og leiðbeiningar hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi. Þau verða hjá þér á meðan þú sprautar þig í fyrsta skipti og í hálf tíma þar á eftir til að gæta þess að engin vandamál komi upp.

Notkunarleiðbeiningar

Lestu þessar leiðbeiningar mjög vel fyrir notkun Copaxone.

Áður en þú sprautar þig skaltu gæta þess að þú hafir allt við höndina sem þú þarft á að halda:

- Eina þynnupakkningu með Copaxone í áfylltri sprautu.
- Förgunarílát fyrir notaðar nálar og sprautur.

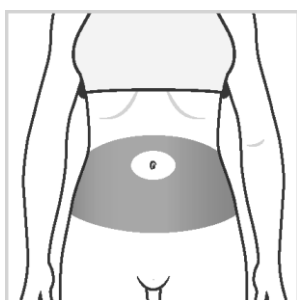
- Taktu aðeins eina þynnupakkningu með einni áfylltri sprautu úr pakkningunni í hvert skipti. Geymdu allar sprauturnar sem eftir eru í öskjunni.
- Ef sprautan hefur verið geymd í kæli skaltu taka þynnupakkninguna með áfylltu sprautunni og geyma hana í að minnsta kosti 20 mín. áður en þú sprautar þig til að tryggja að lausnin nái stofuhita.

Þvoðu þér vandlega um hendurnar með sápu og vatni.

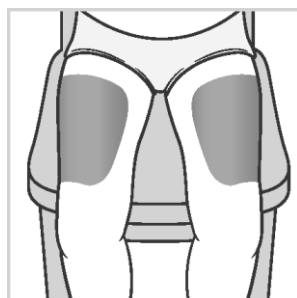
Ef þú kýst að nota inndælingartæki við inndælinguna er hægt að nota CSYNC-tæki með Copaxone. CSYNC-tækið er aðeins samþykkt til notkunar með COPAXONE og hefur ekki verið prófað með öðrum vörum. Lesið vinsamlegast leiðbeiningar með CSYNC-tæki til inndælingar fyrir notkun.

Veldu stungustað innan svæðanna á skýringarteikningunni. Sjö möguleg inndælingarsvæði eru á líkamanum

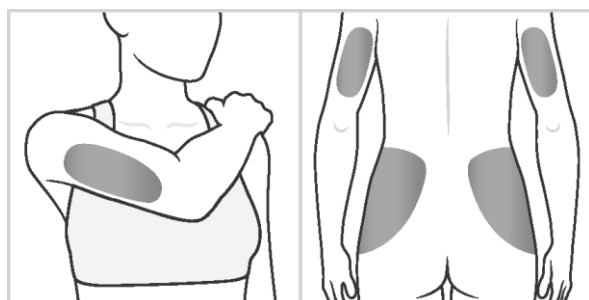
- **Svæði 1:** Magasvæði (kviður) í kringum naflann. Ekki nota 5 cm svæðið í kringum naflann,



- **Svæði 2 og 3:** Læri (fyrir ofan hné),



- **Svæði 4, 5, 6 og 7:** Aftan á upphandleggjum, efri hluti mjaðma (undir mitti).



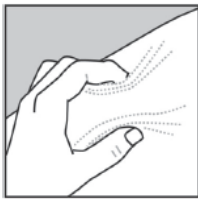
Á hverju inndælingarsvæði eru nokkrir stungustaðir. Veldu mismunandi stungustaði á hverjum degi. Það dregur úr hættu á ertingu og verkjum á svæðinu í kringum stungustaðinn. Skiptu sífellt um stungusvæði og líka um stungustað innan hvers svæðis. **Notaðu ekki nákvæmlega sama stungustað í hvert skipti.**

Vinsamlegast athugið: Ekki sprauta á svæði sem er aumt eða mislitað eða þar sem þú finnur fyrir hnútum eða þykkildum. Íhugaðu að útbúa áætlun um mismunandi stungustaði og skráðu þá í dagbók.

Erfitt getur verið að ná til þess að sprauta sjálfan sig á ákveðnum stöðum á líkamanum (t.d. á aftanverðum upphandleggjum): Ef þú vilt nota þessa staði gætir þú þurft á hjálp að halda við það. Inndælingartækni:

- Taktu sprautuna úr hlífðarþynnunni með því að toga lok þynnunnar af.
- Taktu nálarhettuna af, **ekki** fjarlægja hettuna með munni eða tönnum.
- Klíptu húðina mjúklega saman með þumalfingri og vísifingri annarrar handar (Mynd 1).
- Stingdu nálinni inn undir húðina eins og sýnt er á Mynd 2.
- Sprautaðu lyfinu með því að ýta sprautustimplinum jafnt og þétt alla leið niður þar til sprautan er tóm.
- Dragðu sprautuna og nálina beint út.
- Fargaðu sprautunni í öruggt förgunarílát. Ekki fleygja notuðum sprautum í heimilissorp, heldur í öruggt, stíft ílát sem lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt með.

Mynd 1



Mynd 2



Ef þér finnst áhrifin af Copaxone vera of mikil eða of lítil skaltu leita ráða hjá læknum.

Ef þú hefur notað meira af Copaxone en þú átt að gera

Hafðu samstundis samband við lækni.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú gleymir að nota Copaxone

Notaðu lyfið eins fljótt og þú manst eftir því, en notaðu ekki tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir skammt sem hefur gleymst. Notaðu næsta skammt 24 klst. síðar.

Ef hætt er að nota Copaxone

Ekki hætta meðferðinni með Copaxone án þess að ráðfæra þig við lækinn.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi)

Mjög sjaldgæft er að alvarleg ofnæmisviðbrögð við þessu lyfi komi fram.

Hættu að nota Copaxone og hafðu samband við lækni samstundis eða farðu á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss ef þú verður vör/var við einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum:

- húðútbrot (rauðir dílar eða ofsakláði)
- þroti í augnlokum, andliti eða vörum
- skyndileg mæði
- krampar (flog)
- yfirlið.

Önnur viðbrögð eftir inndælingu (strax eftir inndælingu)

Hjá sumum geta eitt eða fleiri eftirtalinn einkenna komið fram rétt eftir inndælingu Copaxone þó slíkt sé sjaldgæft. Þessi einkenni valda yfirleitt ekki neinum vandkvæðum og hverfa venjulega innan hálf tíma.

Hins vegar, ef eftirtalin einkenni **vara lengur en 30 mínútur skaltu hafa samband við lækni samstundis eða fara á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss:**

- roði á bringu eða í andliti (æðavíkkun)
- mæði (andþyngsli)
- brjóstverkur
- þungur og hraður hjartsláttur (hjartsláttarónot, hraðtaktur).

Lifrarsjúkdómar

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta lifrarsjúkdómar eða versnun lifrarsjúkdóma, þ.m.t. lifrabilun (sem í sumum tilfellum kallar á lifrarígræðslu), komið fram við notkun Copaxone. Hafið strax samband við lækni ef neðangreind einkenni koma fram:

- ógleði
- lysterleysi
- dökkt þvag og ljósar hægðir
- gulnun húðar eða augnhvítu
- aukin tilhneiging til blæðingar

Eftirtaldar aukaverkanir hafa verið skráðar af völdum Copaxone:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum

- Sýking, flensa.
- Kvíði, þunglyndi.
- Höfuðverkur.
- Ógleði.
- Húðútbrot.
- Liðverkir eða bakverkir.
- Þróttleysi, húðviðbrögð á stungustað þ.m.t. húðroði, verkur, kláðablettir á húð, kláði, þroti í vef, bólga og ofnæmi (þessi viðbrögð á stungustað eru ekki algeng og minnka venjulega með tímanum), óskilgreindir verkir.

Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum

- Bólga í öndunarferum, magasýking, frunsa, eyrnabólga, nefrennsli, tannrótarkýli, sveppasýking í leggöngum.
- Góðkynja ofvöxtur í húð (æxli í húð) og vefjum (æxli).
- Eitlastækkarir.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Lysterleysi, þyngdaraukning.
- Taugaóstyrkur.
- Breytingar á bragðskyni, aukin vöðvaspenna, mígreni, taltruflanir, yfirlið, skjálfti.
- Tvísýni, augnkvilli.
- Kvilli í eyrum.
- Hósti, frjókornaofnæmi.
- Kvilli í endaþarmsopi eða endaþarmi, hægðatregða, tannáta, meltingartregða, kyngingartregða, hægðaleki, uppköst.
- Óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknna á lifur.
- Mar, aukin svitamyndun, kláði, húðvandamál, ofsakláði.
- Verkur í hálsi.
- Bráð þörf fyrir að tæma blöðruna, tíð þvaglát, skert geta til að tæma blöðruna að fullu.
- Hrollur, bjúgur í andliti, vefjarýrnun undir húð á stungustað, staðbundin viðbrögð, bjúgur á útlimum vegna vökvasöfnunar, hiti.

Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum

- Ígerð, bólga í húð og í mjúkvef undir húð, graftarkýli, ristill, bólga í nýrum.
- Húðkrabbamein.
- Fjölgun hvítra blóðfrumna, fækkun hvítra blóðfrumna, miltisstækkun, lítill fjöldi blóðflagna, breyting á lögum hvítra blóðfrumna.
- Stækkaður eða ofvirkur skjaldkirtill.
- Lítið áfengisþol, þvagsýrugigt, hækkun blóðfitugilda, hækkað gildi natríums í blóði, lækkað gildi ferrítíns í sermi.
- Óeðlilegar draumfarir, rugl, alsæla, sjá, heyra, finna lykt af, finna bragð af eða hafa tilfinningu fyrir einhverju sem er ekki til staðar (ofskynjanir), árásargirni, óeðlileg vellíðan, persónuleikaraskanir, sjálfsvígstilraunir.
- Dofi og verkir í höndum (carpal tunnel syndrome), geðræn einkenni, flog (krampar), skert rit- og lesgeta, vöðvakvillar, skert hreyfigeta, vöðvakrampar, taugabólgur, hömlun í vöðvum og taugum, ósjálfráðar hraðar hreyfingar augna, lömum, ristarbeygjulömum (peroneal nerve palsy), skert meðvitund (hugstol), blindir blettir í sjónsviði.
- Ský á augasteini, skrámur á auga, augnþurrkur, blæðing í auga, sig á augnloki, víkkun ljósops, óeðlileg sjón eða sjónskerðing.
- Aukaslög, hægur hjartsláttur, hraðsláttarköst.
- Æðahnútar.
- Tímabundið öndunarstopp, blóðnasir, óeðlilega hröð eða djúp öndun (ofuröndun), þrengslatilfinning í hálsi, einkenni frá lungum, öndunarerfiðleikar vegna stífni í hálsi (köfnunartilfinning).
- Garna- og ristilbólga, separ í ristli, bólga í þörmum, ropi, sár í vélinda, bólga í tannholdi, blæðing frá endaparmi, stækkun munnvatnskirtla.
- Gallsteinar, lifrarstækkun.
- Þroti í húð og mjúkvef, snertiofnæmisútbrot, aum, rauð þykkildi í húð, þykkildi í húð.
- Þroti í liðum, bólga og verkur (liðbólga eða slitgigt), bólga og verkur í liðpokum (kemur fram í ákveðnum liðum), verkur í síðu, vöðvarýrnun.
- Blóð í þvagi, nýrnasteinar, þvagfærakvillar, óeðlilegt þvag.
- Þroti í brjóstum, rístruflanir, líffærasig í grindarholi, standþína, einkenni frá blöðruhálskirtli, óeðlilegt leghálsstrok, kvilli í eistum, blæðingar frá leggöngum, kvillar í leggöngum.
- Blöðrumyndun, timburmenn, óeðlilega lágur líkamshiti, óskilgreind bólga, vefjaskemmdir á stungustað, einkenni frá slímhúðum.
- Kvillar eftir bólusetningu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Copaxone

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og umbúðunum (EXP). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (við 2°C - 8°C).

Copaxone áfylltar sprautur má geyma í allt að einn mánuð utan kælisáps á milli 15°C og 25°C. Þetta má aðeins gera í eitt skipti. Hafi Copaxone áfylltar sprautur ekki verið notaðar á þessu eins mánaðar tímabili og ef þær eru enn í upprunalegum umbúðum, verður að setja þær aftur í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fargið sprautum sem eru með agnir í lausninni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Copaxone inniheldur

- Virkt innihaldsefni er glatíramerasetat. 1 ml af stungulyfi, lausn (innihald einnar áfylltrar sprautu) inniheldur 20 mg af glatíramerasetati, sem jafngildir 18 mg af glatírameri.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Copaxone og pakkningastærðir

Copaxone stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er tær lausn, án sýnilegra agna.

Hver áfyllt sprauta er sérþökkuð í PVC-þynnupakkningu.

Copaxone er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 7, 28 eða 30 áfylltar sprautur með 1 ml af stungulyfi, lausn eða fjölpakkningu með 90 áfylltum sprautum í 3 öskjum sem hver inniheldur 30 áfylltar sprautur með 1 ml af stungulyfi, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Þýskaland.

Framleiðandi

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

eða

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA
Bretland

eða

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

eða

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Þýskaland

Umboð á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir heitinu COPAXONE 20 mg/ml:

Austurríki, Belgía, Bretland (Norður-Írland), Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Spánn, Svíþjóð, Slóvakía, Slóvenía, Tékkland, Ungverjaland, Þýskaland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).