

Листовка: информация за пациента

Копаксон 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Copaxone 20 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 имате нужда 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 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	
Км. Рег. №	20040256
Разрешение №	67185-7, 25-11-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

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

Използва се за лечение на пациенти, които могат да се придвижват сами.

Копаксон 20 mg/ml инжекционен разтвор може също да се използва при пациенти, които са получили първи клинични симптоми, подсказващи висок риск от развитие на МС. Вашият лекар ще прецени дали съществуват други причини, които биха обяснили тези симптоми преди да започне лечението.

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

Копаксон може да предизвика тежки алергични реакции, някои от които могат да бъдат животозастрашаващи.



Тези реакции може да възникнат малко след приложението, дори месеци до години след започване на лечението, даже ако предишните приложения са били без нежелани реакции. Признаците и симптомите на алергични реакции може да се припокриват с реакции след инжектирането. Вашият лекар ще Ви информира за признаците на алергична реакция.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, 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 под 12-годишна възраст.

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. Копаксон може да се използва по време на бременност, по преценка на Вашия лекар.

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 въздейства върху възможността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Копаксон

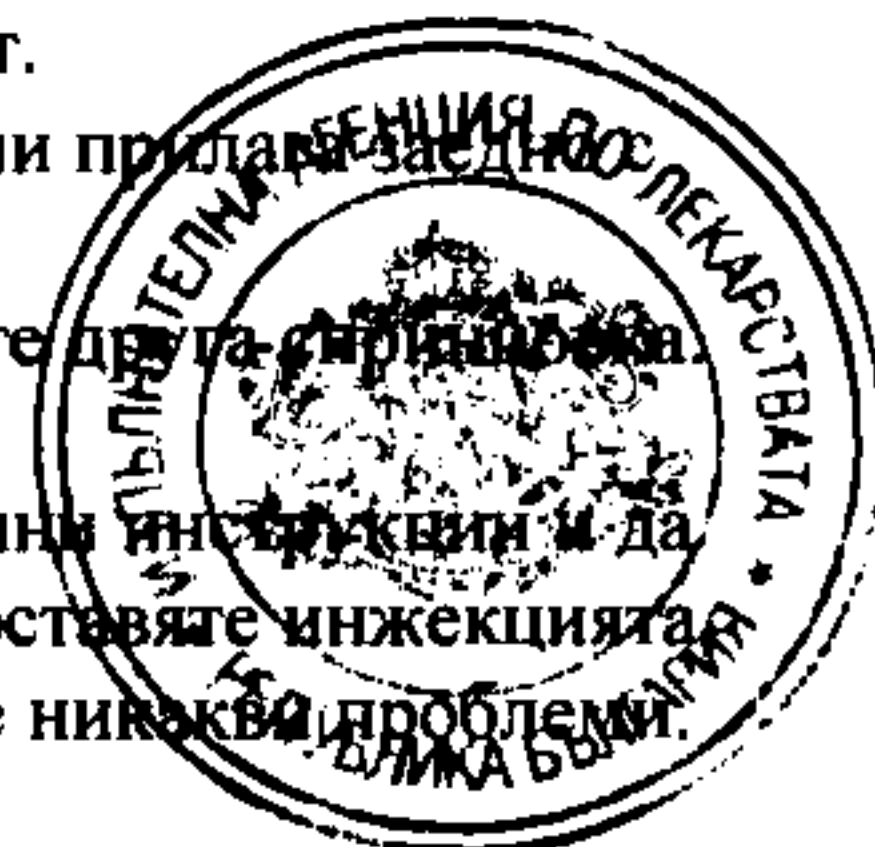
Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза при възрастни и юноши на 12 и повече години е 1 предварително напълнена спринцовка (20 mg глатирамеров ацетат) приложена под кожата (подкожно).

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 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 Копаксон не трябва да се смесва или прилагат 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 Вие 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.

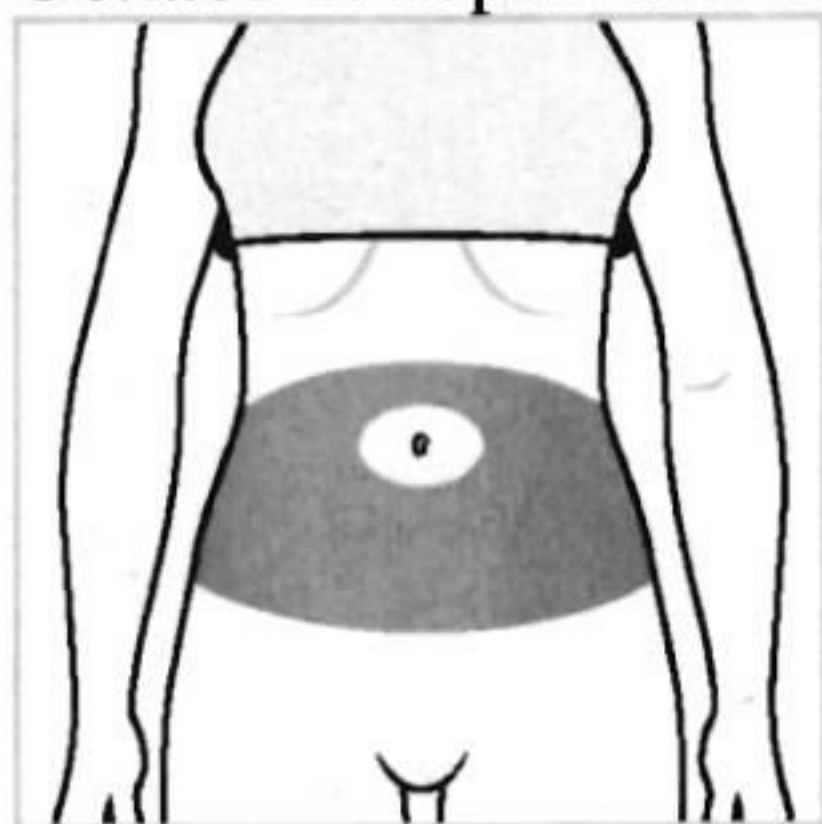
Измийте добре ръцете си със сапун и вода.

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.

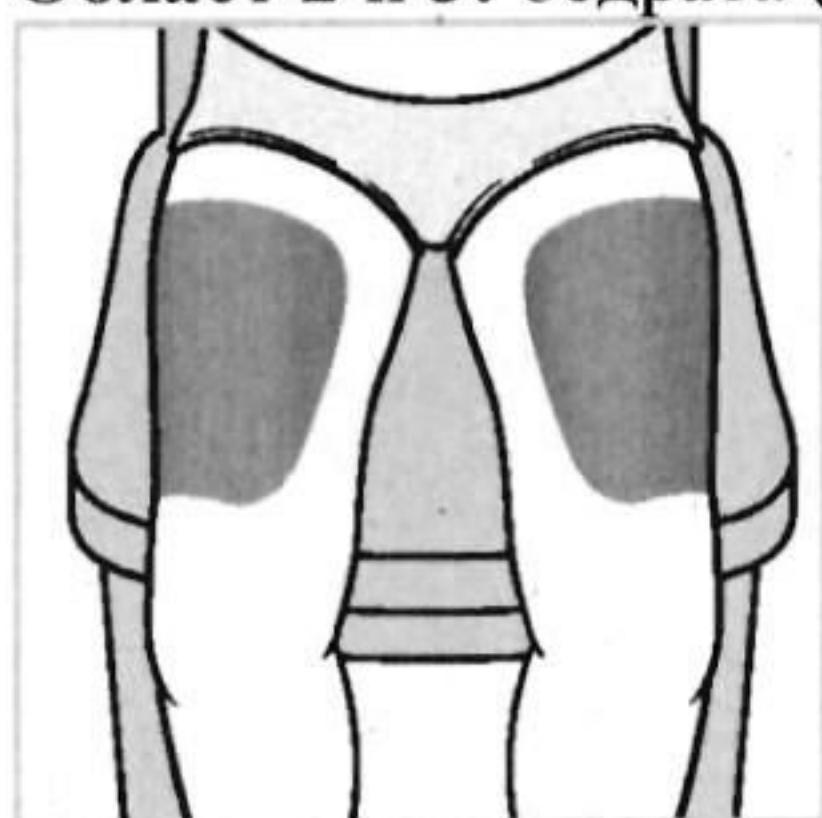
Изберете подходящо място за инжектиране, като използвате диаграмите .

Има седем възможни области за инжектиране върху тялото Ви:

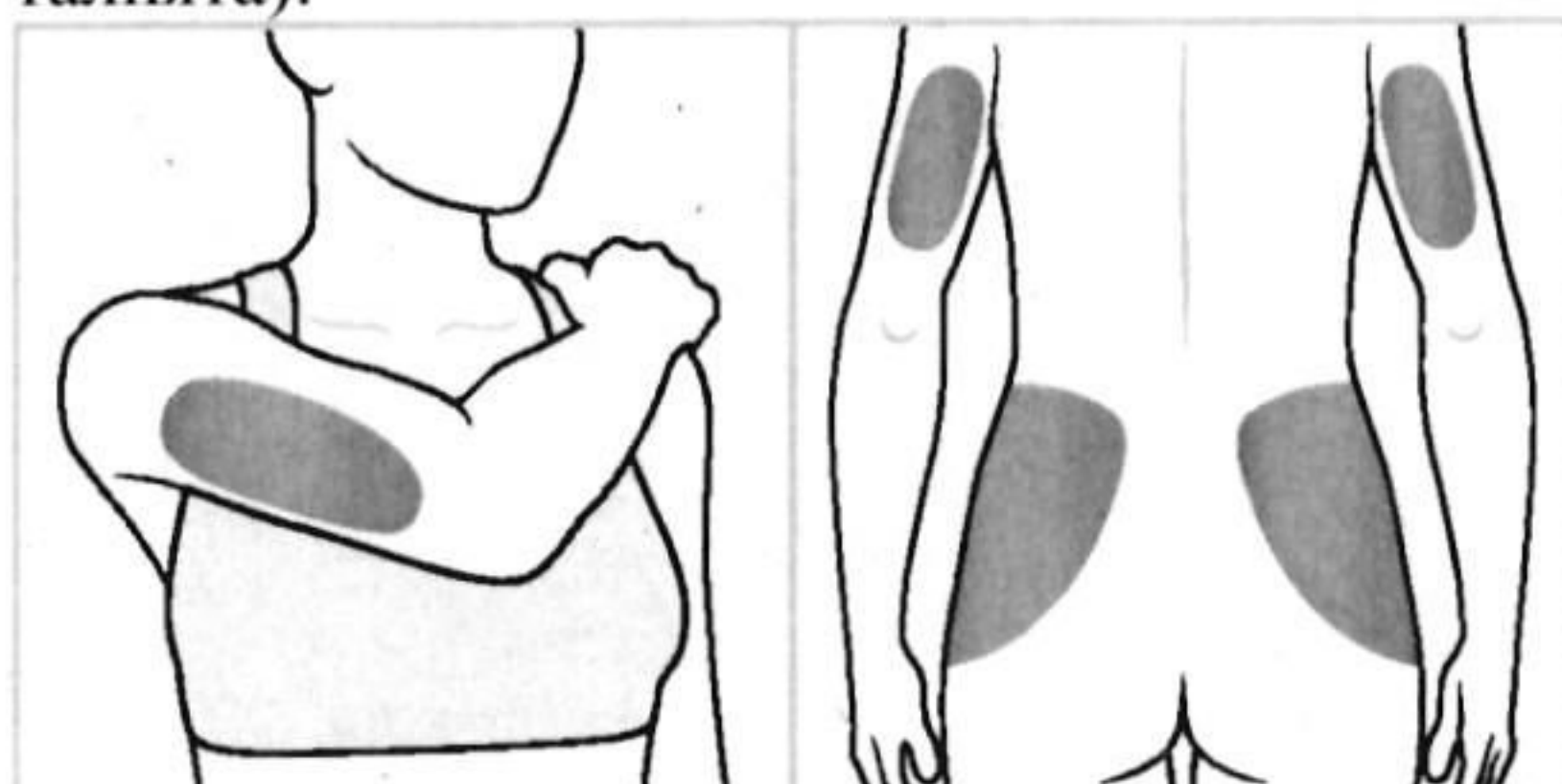
Област 1: коремната област около пъпа, като избягвате 5 cm точно около пъпа,



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!**

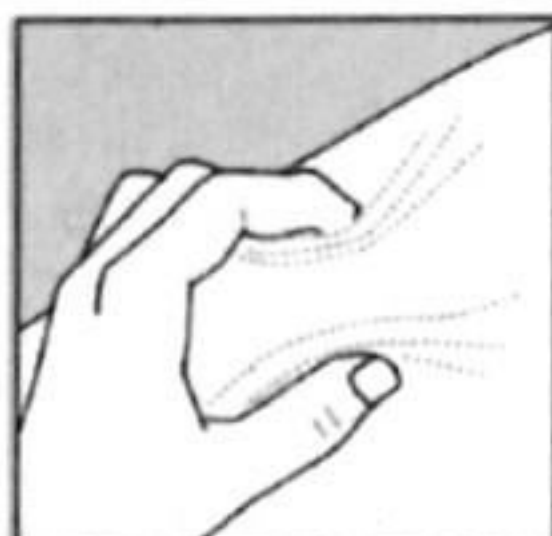
Внимание: не инжектирайте в някоя област, която е болезнена или с променен цвят, или където усещате твърди възли или бучки.

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 фолиото.
- Отстранете защитното капаче от иглата, **не** махайте капачето с уста или зъби.
- Нежно защипете 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.

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

Ако сте пропуснали да използвате Копаксон

Поставете инжекцията веднага след като си спомните, но никога не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Поставете следващата доза 24 часа по-късно.

Ако сте спрели приложението 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 лекарствени реакции

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



Алергични реакции (свръхчувствителност, анафилактоидна реакция)

Може да получите тежки алергични реакции към това лекарство малко след приложението. Това е нечеста нежелана реакция. Тези реакции може да възникнат месеци до години след започване на лечението с Копаксон, дори ако предишните приложения са били без нежелани реакции.

Спрете приложението на Копаксон и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако забележите внезапни признаци на тези нежелани реакции:

- широко разпространен обрив (червени петна или обрив като копривна треска);
- оток на клепачите, лицето, устните, устата, гърлото или езика;
- внезапна поява на задух, затруднено дишане или хрипове;
- конвулсии (гърчове);
- трудно преглъщане или говорене;
- загуба на съзнание, замаяност или припадък;
- колапс.

Други реакции след приложението (незабавни постинжекционни реакции)

Не се случва често, но е възможно няколко минути след инжектирането 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 обадете на Вашия лекар или в спешното отделение на най-близката болница:

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

При приложението на Копаксон са докладвани следните нежелани реакции:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- инфекция, грип;
- тревожност, депресия;
- главоболие;
- гадене;
- кожен обрив;
- болки в ставите или гърба;
- чувство на слабост, кожни реакции на мястото на приложение, които включват: зачервяване на кожата, болка, образуване на кръгове, сърбеж, оток на тъканите, възпаление и реакция на свръхчувствителност на мястото на приложение. Тези реакции на инжекционното място не са необичайни и обикновено намаляват с времето.
- неспецифична болка.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

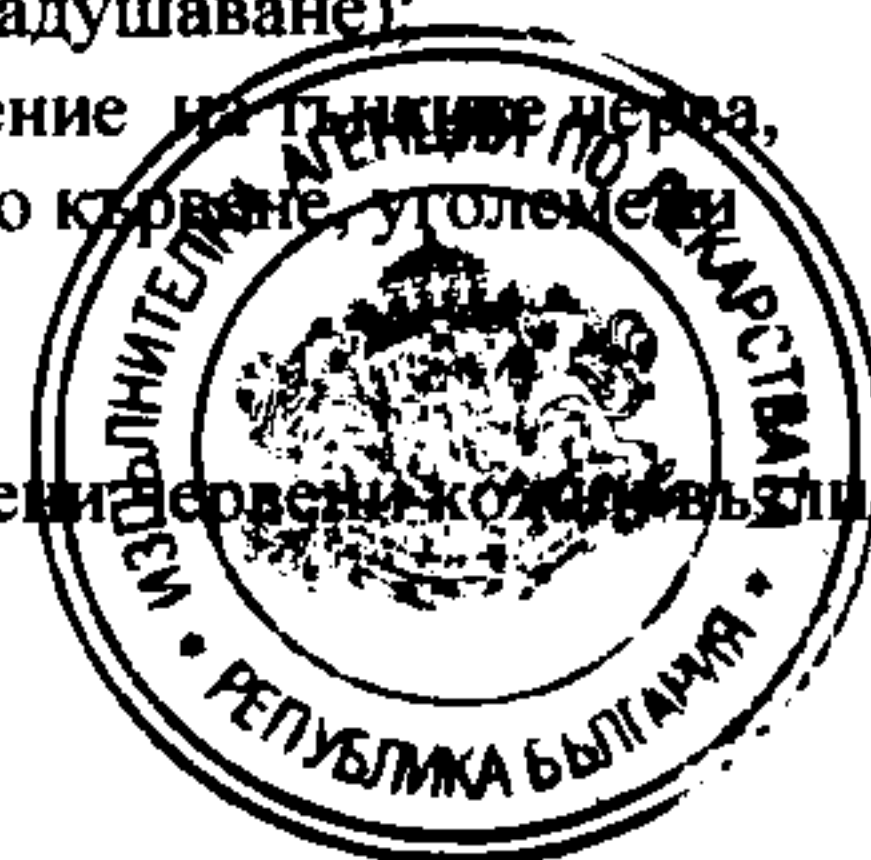
- възпаление на дихателните пътища, възпаление на стомаха, херпес, възпаление на ушите,



- хрема, зъбен абсцес, вагинална кандидоза
- доброкачествено новообразувание на кожата (немалигнена неоплазма на кожата), новообразувание на тъканта (неоплазма);
- увеличен лимфен възел;
- алергични реакции;
- загуба на апетит, наддаване на тегло;
- нервност;
- променен вкус, силно напрегнат мускулен тонус, мигрена, нарушение на говора, припадъци, тремор;
- двойно виждане, нарушения на очите;
- увреждане на слуха;
- кашлица, сенна хрема;
- заболявания на ануса или ректума (правото черво), запек, кариес, лошо храносмилане, затруднено преглъщане, чревна инконтиненция (незадържане на чревното съдържание), повръщане;
- отклонения в изследванията на чернодробната функция;
- синини, прекомерно потене, сърбеж, увреждане на кожата, копривна треска;
- болка във врата;
- позиви за уриниране, често уриниране, недостатъчно изпразване на пикочния мехур;
- втрисане, оток на лицето, загуба на подкожна тъкан на мястото на приложение, локална реакция; периферен оток, поради задържане на течности; треска.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- абсцес, възпаление на кожата и подкожната тъкан, цирей, херпес зостер, възпаление на бъбреците;
- рак на кожата;
- увеличен брой бели кръвни клетки, намален брой бели кръвни клетки, уголемяване на далака, нисък брой на тромбоцитите в кръвта, промяна във формата на бели кръвни клетки;
- увеличена щитовидна жлеза, хиперфункция на щитовидната 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, еуфория; виждане, чуване, помирисване, вкус или усещане за нещо, което не съществува (халюцинации); агресия, необичайно приповдигнато настроение, личностни разстройства, 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 движението, мускулни спазми, възпаление на нерв; нарушения на нервно-мускулната връзка, които водят до патологична мускулна функция; неволеви, бързи движения на очите; парализа, „падащ крак“ (перонеална нервна парализа), състояние на вцепенение (ступор), слепи петна в зрителното поле;
- катаракта (перде на окото), увреждане на очната роговица, сухота в окото, кръвоизлив в окото, спадане на горния клепач, разширени зеници, увреждане на зрителния нерв, което води до проблеми със зрението;
- сърцебиене, бавен сърдечен ритъм, епизодично ускорен сърдечен ритъм;
- варикозни вени;
- периодично спиране на дишането, кървене от носа, необичайно бързо или дълбоко дишане (хипервентиляция), усещане за стягане в гърлото, белодробно увреждане, невъзможност за дишане поради стягане в гърлото (усещане за задушаване);
- възпаление на дебелото черво, полипи в дебелото черво, възпаление на тънките черва, оригване, язва на хранопровода, възпаление на венците, ректално кървене, уголемени слюнчените жлези;
- камъни в жлъчката, увеличение на черния дроб;
- оток на кожата и меките тъкани, контактен кожен обрив, болезнени червени кожни възли, кожни възли;



- подуване, възпаление и болка на ставите (артрит или остеоартрит), възпаление и болка на обвивката на ставната капсула, болка в слабините, намаляване на мускулната маса;
- кръв в урината, камъни в бъбреците, заболявания на пикочните пътища, аномалии в урината;
- подуване на гърдите, затруднения при получаването на ерекция, спадане или свличане на тазовите органи (тазов пролапс), продължителни ерекции, заболявания на 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;
- постваксинални нарушения (след ваксинация).

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 лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 до 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 20 mg глатирамеров ацетат, еквивалентен на 18 mg глатирамер.
- Други съставки: манитол и вода за инжекции.

Как изглежда Копаксон и какво съдържа опаковката

Копаксон инжекционен разтвор е бистър разтвор без видими частици.

Всяка предварително напълнена спринцовка е опакована отделно в PVC блистер.



Опаковката съдържа 7 или 28 предварително напълнени спринцовки, всяка от които съдържа по 1 ml Копаксон.

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

Производители

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str 3
89079 Ulm
Германия

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Исландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

