

## Pakkausseloste: Tie toa potilaalle

### Copaxone 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku glatirameeriasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävä, käänny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Copaxone on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Copaxone-injektionestettä
3. Miten Copaxone-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Copaxone-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Copaxone on ja mihin sitä käytetään

Copaxonea käytetään MS-taudin (multipeliskleroosin) relapsoivien muotojen hoitoon. Copaxone on lääkevalmiste, joka vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan (se on immunomodulaattori). Multipeliskleroosin oireiden arvellaan johtuvan häiriöstä kehon immuunijärjestelmässä. Tämä häiriö aiheuttaa tulehdusellisia pesäkkeitä aivoihin ja selkäytimeen.

Copaxone-valmistetta käytetään vähentämään MS-taudin pahenemisvaiheiden (relapsien) määrää. Ei ole osoitettu, että se auttaa sellaiseen MS-taudin muotoon, jossa ei ole relapseja tai niitä on vain vähän. Copaxone ei välttämättä vaikuta pahenemisvaiheiden kestoona tai vaikeusasteeseen.

Copaxonea käytetään potilaille, jotka kykenevät kävelemään ilman apua.

Copaxonea voidaan myös käyttää potilaille, joilla on ollut ensimmäisiä oireita, jotka viittaavat kohonneeseen riskiin sairastua MS-tautiin. Lääkäri sulkee pois kaikki muut syyt, jotka voisivat aiheuttaa näitä oireita, ennen kuin hoito aloitetaan.

Glatirameeriasattia, jota Copaxone sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Copaxone-injektionestettä

##### Älä käytä Copaxone-injektionestettä

- jos olet allerginen glatirameeriasaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Copaxone-injektionestettä, jos

- sinulla on munuais- tai sydänvaivoja, sillä saatat tarvita säännöllisiä kokeita ja lääkärintarkastuksia
- sinulla on, tai on jokus ollut, jokin maksavaiva (mukaan lukien alkoholin käyttöön liittyvä maksiongelmat).

## **Laps et**

Copaxone-injektionestettä ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Iäkkäät potilaat**

Copaxonea ei ole erikseen tutkittu iäkkäillä potilailla. Kysy neuvoa lääkäristä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Copaxone**

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä.

## **Raskaus ja imetyks**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäristä neuvoa ja opastusta Copaxone-hoidosta raskauden aikana.

Rajallisissa, Copaxone-lääkkeen ihmiskäytöstä kertyneissä tiedoissa ei ole todettu negatiivisia vaikutuksia imetettävinä oleviin vastasyntyneisiin/imeväisikäisiin. Copaxone-lääkettä voi käyttää imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Copaxone-injektionesteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioda, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haitta vaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Copaxone-injektionestettä käytetään**

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määränyt. Tarkista ohjeet lääkäristä tai aptekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille on yksi esitäftetty ruisku (20 mg glatirameeriasetaattia) ihon alle (subkutanisesti) pistettynä kerran päivässä.

On erittäin tärkeää pistää Copaxone-injektioneste oikein:

- Vain ihonalaiskudokseen (katso käyttöohjeet alla).
- Noudata lääkärin antamia annosohjeita. Käytä vain lääkärin määräämää annosta.
- Älä koskaan käytä samaa ruiskua useammin kuin yhden kerran. Hävitä käyttämätön tai ylimääräinen lääke.
- Älä sekoita Copaxonea sisältävien esitäytettyjen ruiskujen sisältöä mihinkään muuhun lääkkeeseen tai otta sitä samanaikaisesti minkään muun lääkkeen kanssa.
- Älä käytä liuosta, jos se sisältää hiukkasia. Käytä uutta ruiskua.

Käyttäessäsi Copaxone-injektionestettä ensimmäisen kerran saat tarkat ohjeet sinua neuvovalta lääkäristä tai hoitajalta. He ovat vierelläsi pistäessäsi ja puoli tuntia sen jälkeen varmistuakseen siitä, että sinulle ei tule ongelmia.

## **Käyttöohjeet**

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Copaxone-injektionestettä.

Tarkista ennen pistämistä, että sinulla on kaikki, mitä tarvitset:

- yksi yksittäispakattu, Copaxone-lääkkeen sisältävä esitäytetty ruisku
- keräysastia käytetyille neuloille ja ruiskuille.
- Ota pakkauksesta jokaista injektiota varten vain yksi yksittäispakattu esitäytetty ruisku. Säilytä kaikki muut ruiskut ulkopakkauksessaan.
- Jos ruisku on jääräappisäilytyksessä, ota yksittäispakattu ruisku esille vähintään 20 minuuttia ennen pistämistä, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi.

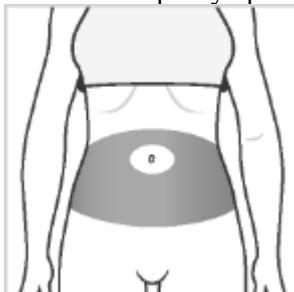
Pese kädet hyvin vedellä ja saippualla.

Jos haluat, voit käyttää pistämiseen CSYNC™-autoinjektoria. Kyseinen autoinjektori on hyväksytty käytettäväksi vain Copaxone-lääkkeen kanssa, eikä sen toimivuutta ole testattu minkään muun valmisteen kanssa. Lue injektorin mukana tulevat käyttöohjeet .

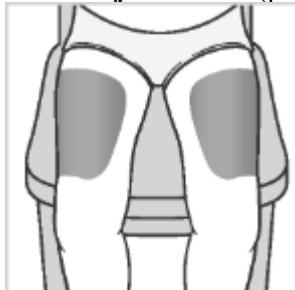
Valitse pistoskohta käyttäen seuraavia kaavakuvia.

Käytettäviä pistospaikkoja on kehossa seitsemän:

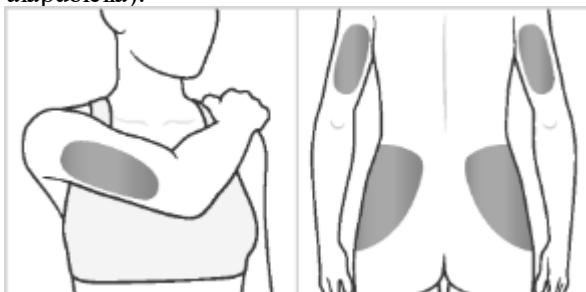
- **Alue 1:** Napaa ympäröivä vatsan alue. Vältä aluetta, joka on lähempänä kuin 5 cm navasta.



- **Alueet 2 ja 3:** Reidet (polvien yläpuoliset alueet)



- **Alueet 4, 5, 6 ja 7:** Käsivarsien takapuolet, lonkkien alueiden selän puoleiset yläosat (vyötärölinjan alapuolella).



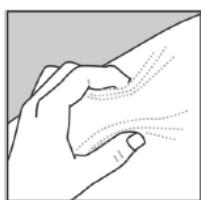
Kullakin pistosalueella on useita eri pistoskohtia. Vaihda pistoskohtaa päivittäin, sillä se vähentää ihoärsytyksen ja kivun mahdollisuutta pistoskohdassa. Kierrätkää pistoskohtia eri puolille kehoa ja myös jokaisen pistosalueen sisällä. **Älä käytä toistuvasti samaa pistoskohtaa.**

**Huomaa:** Älä käytä pistokseen alueita, jotka ovat kivilaita tai poikkeavan värisiä, tai joilla tunnet selviä patteja tai kyhmyjä. On suositeltavaa pitää päiväkirja ja noudattaa suunnitelmallista pistoskohtien

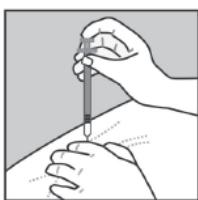
kierrätysjärjestystä. Tiettyille alueille (kuten käsivarren takaosaan) on vaikeaa pistää itse, joten halutessasi käyttää näitä kohtia voit tarvita avustajaa.

Pistämisohjeet:

- Poista ruisku suoja- ja pakkauksestaan repäisemällä pois suoja- ja pakkauksen taustakalvo.
- Poista neulansuojuksen neulasta käsistä (**älä** poista sitä suun tai hampaiden avulla).
- Purista kevyesti iho poimulle vapaana olevan käden peukalon ja etusormen väliin (kuva 1).
- Pistä neula ihon läpi kuvan 2 osoittamalla tavalla.
- Pistä lääke painamalla ruiskun mäntä tasaisesti pohjaan asti, kunnes ruisku on tyhjä.
- Vedä ruisku ja neula suoraan ylös.
- Hävitä ruisku pistosuojuattuun keräysastiaan. Älä hävitä käytettyjä ruiskuja talousjätteiden mukana, vaan laita ne varovasti pistosuojuattuun keräysastiaan, kuten lääkäri tai hoitaja on neuvonut.



kuva 1



kuva 2

Jos sinusta tuntuu, että Copaxone-injektionesteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi.

**Jos käytät enemmän Copaxone-injektionestettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisähjeiden saamiseksi.

**Jos unohdat ottaa Copaxone-pistoksen,**

ota se heti kun muistat, mutta **älä** otta kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos 24 tunnin kuluttua.

**Jos lopetat Copaxone-injektionesteen käytön**

Älä lopeta Copaxonen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännny lääkärin tai apteekkikenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Allergiset reaktiot (yliperkkyyys)**

Lääke voi harvinaisena haittavaikutuksena aiheuttaa vakavan allergisen reaktion.

**Lopeta Copaxonen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähipääseen terveyskeskukseen tai sairaalaan**, jos sinulle ilmaantuu seuraavien haittavaikutusten oireita:

- ihottuma (punaiset läiskät tai nokkosihottuma)
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- äkilliset hengitysvaikeudet
- kouristuskohtaukset
- pyörtyminen.

## **Muita reaktioita injektion jälkeen (välitön injektionjälkeinen reaktio)**

On melko harvinaista, mutta joillekin potilaille saattaa muutamien minuuttien kuluessa Copaxone-injektiossta ilmaantua yksi tai useampi seuraavista oireista. Nämä oireet eivät tavallisesti aiheuta ongelmia, ja ne häviävät yleensä puolissa tunnissa.

Jos nämä oireet kuitenkin jatkuvat yli puoli tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähipäänterveyskeskukseen tai sairaalan ensiapuun:

- kasvojen tai rinnan punoitus (vasodilataatio)
- hengenahdistus (dyspnea)
- rintakipu
- jyskyttävä tai nopea sydämen syke (sydämentykytys, takykardia).

## **Maksavaivat**

Maksaan liittyviä ongelmia tai olemassa olevien maksavaivojen pahanemista maksan vajaatoiminta mukaan lukien (joissakin tapauksissa maksansiirtoon johtanut), voi harvoissa tapauksissa ilmetä Copaxone-lääkkeen käytön yhteydessä. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy seuraavanlaisia oireita:

- pahoinvointi
- ruokahaluttomuus
- tumma virtsa ja vaaleat ulosteet
- kellertävä iho tai silmänvalkuaiset
- tavallista suurempi taipumus verenvuotoihin.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Copaxone:n käytön yhteydessä:

### **Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)**

- infektiot, flunssankaltaiset oireet
- ahdistuneisuus, masennus
- pääänsärky
- sairaudentunto
- ihottuma
- nivelkipu, selkäkipu
- voimattomuus, pistoskohdan ihoreaktiot kuten ihmisen punoitus, kipu, rakkuloiden muodostuminen, kutina, turvotus, tulehdus ja yliherkkyyts pistoskohdassa (injektiokohdan reaktiot eivät ole mitenkään tavattomia, mutta yleensä ne vähenevät ajan myötä), yleislouenteinen kipu.

### **Yleiset (saattaa esiintyä yhdellä käyttäjällä kymmenestä)**

- hengitystietulehdut, mahatauti, huuliherpes, korvatulehdus, vuotava nuha, hampaaseen liittyvä märkäpesäke, emättimen hiivatulehdus
- hyväntilaatuiset ihokasvaimet (hyväntilaatuiset ihmisen neoplasmat) tai kudoskasvaimet (neoplasmat)
- imusolmukkeiden turvotus
- allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus, painon nousu
- hermostuneisuus
- makuaistimusten muutokset, lisääntynyt lihasjänteys, migreeni, puhehäiriöt, pyörtyminen, vapina
- kaksoiskuvat, silmiin liittyvät häiriöt
- korviin liittyvät häiriöt
- yskä, heinänuha
- peräaukon ja peräsuolen vaivat, ummetus, hammasmätä (eli karies), ruoansulatusvaivat, nielemisvaikeudet, ulosteinkontinen, oksentelu
- muutokset maksan toimintakokeissa
- mustelmat, liikahikoilu, kutina, iho-ongelmat, nokkosihottuma
- niskakipu
- pakottava virtsaamisen tarve, normaalista tiheämpi virtsaamisen tarve, virtsaamisvaikeudet

- vilunväristykset, kasvojen turvotus, ihmälaisen kudoksen vähenneminen pistoskohdassa, paikalliset reaktiot pistoskohdassa, nesteen kertymisen aiheuttama ääreisosien turvotus, kuume.

### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä yhdellä käyttäjällä sadas ta)**

- paise, tulehdus ihmossa ja ihmälaisessa pehmytkudoksessa, äkämä, vyöruusu, munuaistulehdus
- ihosyöpä
- lisääntynyt valkosolujen määrä veressä, vähentynyt valkosolujen määrä veressä, suurentunut perna, normaalia pienempi verihiualeiden määrä, muutokset veren valkosolujen muodossa
- suurentunut kilpirauhanen tai kilpirauhasen liikatoiminta
- matala alkoholinsietokyky, kihti, kohonneet veren rasva-arvot, kohonnut veren natriumpitoisuus, pienentynyt seerumin ferritiinipitoisuus
- normaalista poikkeavat unet, sekavuus, euforinen mieliala, olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen, haistaminen, maistaminen tai tunteminen (hallusinaatiot eli aistiharhat), aggressiivisuus, poikkeuksellisen riemukas mieliala, persoonallisuushäiriöt, itsemurhayritys
- käsien puutumiset ja kivut (karpaalikanavaoireyhtymä), mielerterveyden häiriöt, kouristukset, kyvyttömyys kirjoittaa käsin, lukuvalkeudet, lihaksiin liittyvät häiriöt, liikehäiriöt, lihaskouristukset, hermotulehdus, poikkeava hermo-lihasliitos ja siiä aiheutuva, tavallisesta poikkeava lihasten toiminta, tahattomat nopeat silmämunien liikkeet, halvaantuminen, pohjehermon halvaus, tajunnantason heikkeneminen, sokeat pisteet näkökentässä
- kaihi, sarveiskalvovauriot, kuivat silmät, silmän verenvuoto, riippuluomi, laajentuneet mustuiset, näköhermon vauriot ja siiä seuraavat näön muutokset
- sydämen lisälyönnit, hidas sydämen syke, jaksoittaisesti nopea sydämen syke
- suonikohjut
- hengityspysähdykset, nenäverenvuoto, epänormaalil nopea tai syyvä hengitys (hyperventilaatio), kurkunpääkouristus, keuhkoihin liittyvät häiriöt, kurkun ahtautumisen tunteen aiheuttamat hengitysvaikeudet (tukehtumisen tunne)
- paksunsuolen tulehdus, polyypit paksusuoleissa, suolistotulehdukset, röyhtäily, ruokatorven haavaumat, ientulehdus, peräsuolen verenvuoto, sylkirauhaston liikakasvu
- sappikivet, maksan suureneminen
- ihmän ja pehmytkudosten turvotus, kosketusihottuma, kivilaat punaiset ihmkyhmyt, ihmän kyhmyt
- nivelen turpoaminen, tulehtuminen ja kipu (niveltulehdus tai niveliikkö), (joidenkin) nivelen pinnoilla olevien nestepussien tulehtuminen ja kipu, kylkikivut, lihaskato
- veren esiintyminen virtsassa, munuaiskivet, virtsateiden häiriöt, poikkeavat löydökset virtsasta
- rintojen turvotus, erekktiovaikeudet, lantiossa sijaitsevien elinten laskeuma tai siirtyminen pois paikoiltaan (lantion alueen prolapsi), pitkittynyt erekktio, eturauhaseen liittyvä häiriö, poikkeava PAPA-löydös, kiveksiin liittyvät häiriöt, emättimen verenvuoto, emättimeen liittyvät vaivat
- kystä, krapulaoireet, alilämpö (hypotermia), epäspesifi tulehdus, kudosten tuhoutuminen injektiokohdassa, limakalvoihin liittyvät vaivat
- rokotuksen jälkeiset vaivat.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Copaxone-injektionesteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä läkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jäakaapissa (2–8 °C).

Copaxonen esitytetyjä ruiskuja voidaan säilyttää jäakaapin ulkopuolella 15–25 °C:ssa enintään yhden kuukauden ajan. Voit tehdä tämän vain yhden kerran. Kuukauden jakson jälkeen ne esitytetyt ruiskut, joita ei ole käytetty ja jotka ovat edelleen alkuperäispakkauksessaan, on siirrettävä takaisin jäakaappiin.

Ei saa jäätää.

Pidä esitytetyt ruiskut ulkopakkauksessaan. Herkkä valolle.

Hävitä ruiskut, jotka sisältävät hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä menetellä suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Copaxone sisältää**

Vaikuttava aine on glatirameeriasetaatti. 1 ml injektiestettä, liuosta (yhden esitytetyn ruiskun sisältö), sisältää 20 mg glatirameeriasetaattia, mikä vastaa 18 mg glatirameeria.

Muut aineet ovat mannitoli ja injektiesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoot**

Copaxone-injektieste esitytetyssä ruiskussa on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Jokainen esitytetty ruisku on pakattu erikseen omaan PVC-suojapakkaukseensa.

Copaxonea on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 7, 28 tai 30 esitytettyä ruiskua, sekä monipakkauksissa, joissa on 90 esitytettyä ruiskua (kolme 30 esitytetyn ruiskun pakkausta). Jokainen esitytetty ruisku sisältää 1 ml injektiestettä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

#### *Myyntiluvan haltija*

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

#### *Valmistajat*

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

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

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur, Íslanti

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

*Edustaja Suomessa*  
Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakausselostet on tarkistettu viimeksi 16.6.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Copaxone 20 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta glatirameracetat

**Läs noga igenom den här bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I den här bipacksedelen finns information om följande:

1. Vad Copaxone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Copaxone
3. Hur du använder Copaxone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Copaxone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Copaxone är och vad det används för

Copaxone är ett läkemedel som används för behandling av skovvis förlöpande former av multipel skleros (MS). Det påverkar det sätt som kroppens immunförsvar arbetar på och det klassificeras som ett immunmodulerande medel. Symtomen vid MS tror man beror på en defekt i kroppens immunförsvar. Detta leder till att det bildas små områden med inflammation i hjärnan och ryggmärgen.

Copaxone används för att minska antalet skov (tydliga besvärsperioder) vid MS. Det har inte visats att Copaxone hjälper om du har en skovfri eller nästan skovfri form av MS. Det är inte säkerställt att behandling med Copaxone har effekt på skovens varaktighet eller svårighetsgrad.

Copaxone används till att behandla patienter som kan gå på egen hand.

Copaxone kan även användas till patienter som har symptom för första gången och som har en hög risk att utveckla MS. Din läkare kommer att utesluta andra orsaker som kan förklara dessa symptom innan behandlingen påbörjas.

Glatirameracetat som finns i Copaxone kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Copaxone

##### Använd inte Copaxone

- om du är allergisk mot glatirameracetat eller något annat innehållsstämme i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Copaxone

- om du har njur- eller hjärtproblem, eftersom du då kanske måste kontrolleras regelbundet.
- om du har eller har haft leverproblem (inklusive problem p.g.a. alkoholkonsumtion).

## **Barn**

Copaxone 20 mg/ml ska inte användas till patienter under 12 år.

## **Äldre**

Copaxone har ej studerats specifikt hos äldre. Fråga din läkare om råd.

## **Andra läkemedel och Copaxone**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, be din läkare om råd och bedömning av din Copaxone-behandling under tiden du är gravid.

I den begränsade data som samlats vid amning av nyfödda/spädbarn sågs inga negativa effekter av Copaxone hos barnen. Copaxone kan användas av den som ammar.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte känt om Copaxone påverkar förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Copaxone**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna och ungdomar från 12 år är en förfylld spruta (20 mg glatirameracetat) som injiceras under huden en gång om dagen.

Det är mycket viktigt att injicera Copaxone på rätt sätt:

- Injicera endast i vävnaden under huden (subkutan användning) (se "Bruksanvisning").
- Följ din läkares instruktioner angående dos. Använd endast den dos som läkaren har bestämt.
- Varje förfylld injektionsspruta är för engångsbruk. Rester av läkemedlet eller använda sprutor ska slängas på rätt sätt, se nedan.
- Innehållet i Copaxone förfyllda injektionssprutor ska inte blandas eller ges tillsammans med någon annan produkt.
- Om lösningen innehåller partiklar ska den inte användas. Ta istället en ny spruta.

När du använder Copaxone för första gången kommer du att få fullständiga instruktioner av din läkare eller sjuksköterska. De kommer att vara med dig när du injiceras och i en halvtimme efteråt, för att försäkra sig om att du inte får några besvär.

## **Bruksanvisning**

Läs dessa instruktioner noga innan du börjar använda Copaxone.

Innan injektionen ska du se till att du har allt som du behöver:

- ett enstycksförpackat blister med Copaxone i förfylld spruta
- en säker avfallsbehållare för använda nålar och sprutor
- riv endast av ett blister från förpackningen. Förvara alla oanvända sprutor i ytterkartongen.

- om din spruta har förvarats i kylskåp, tag ut blistret med sprutan minst 20 minuter innan injektion för att försäkra dig om att den blir rumstempererad.

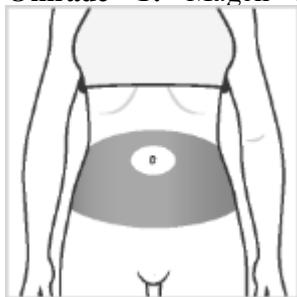
Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

Om du önskar använda en autoinjektor för att göra din injektion, kan en CSYNC™ autoinjektor användas tillsammans med Copaxone. CSYNC™ autoinjektor är bara godkänd för användning tillsammans med Copaxone och har inte testats med andra produkter. Se instruktionerna för användning som medföljer CSYNC™autoinjektor.

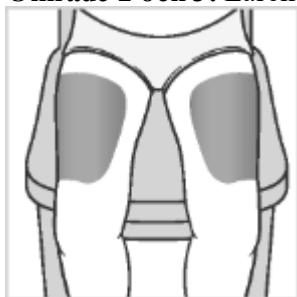
Välj injektionsställe inom de områden som visas nedan.

Det finns sju möjliga områden för injektion:

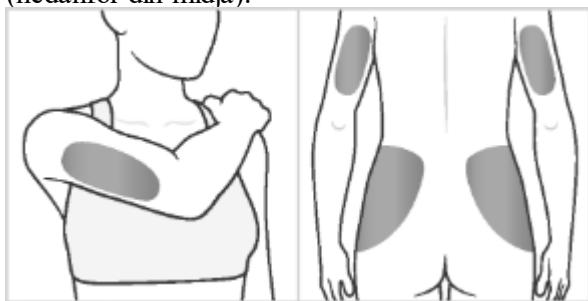
- **Område 1:** Magen (buken) runt naveln. Undvik ett område på 5 cm runt naveln.



- **Område 2 och 3:** Låren (ovanför dina knän).



- **Område 4, 5, 6 och 7:** Bakre delen av dina överarmar, och bakre, övre delen av dina höfter (nedanför din midja).



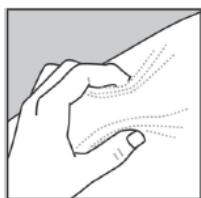
Inom varje injektionsområde finns det ett flertal injektionsställen. Välj ett nytt hudområde för injektionen varje dag. Detta minskar risken för irritation eller smärta vid injektionsstället. Variera injektionsområde och variera också injektionsställena inom ett område. **Använd inte exakt samma ställe varje gång.**

**Observera:** Injicera inte i ett område som är smärtsamt, missfärgat eller om du känner knölar eller bulor. Det rekommenderas att ha ett schema över hur man ska variera injektionsställena samt att föra dagbok över detta. Det finns vissa områden av din kropp som kan vara svåra att komma åt för att själv injicera (t ex baksidan av armarna) och för dessa områden kan du behöva hjälp.

#### Hur du injicrar:

- Tag ur sprutan från blistret genom att dra av blistrets lock.

- Ta bort nålskyddet från nålen, **använd inte** din mun eller dina tänder för att ta bort nålskyddet.
- Nyp försiktigt upp skinnet med tumme och pekfinger (bild 1).
- Tryck in nålen i skinnet (se bild 2).
- Injicera läkemedlet genom att stadigt trycka in kolven hela vägen ned tills sprutan är tom.
- Drag sprutan och nålen rakt ut från huden.
- Släng sprutan i en säker avfallsbehållare. Kasta inte använda sprutor i hushållsavfallet utan att först förpacka dem noggrant i en säker avfallsbehållare, enligt rekommendationer från din läkare eller sjuksköterska.



**Bild 1**



**Bild 2**

Om du upplever att effekten av Copaxone är för stark eller för svag vänd dig till din läkare.

#### **Om du har använt för stor mängd av Copaxone**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland och tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Copaxone**

Ta det så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt. Ta nästa dos 24 timmar senare.

#### **Om du slutar att använda Copaxone**

Sluta inte att använda Copaxone utan att ha talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Allergisk reaktion (överkänslighet)**

Du kan utveckla en allvarlig allergisk reaktion mot detta läkemedel men det är sällsynt.

Om du känner av någon av följande biverkningar, **sluta att använda Copaxone och tag omedelbart kontakt med din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus**:

- hudutslag (röda prickar eller nässerutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
- plötsliga andningssvårigheter
- kramper (anfall)
- svimning.

#### **Andra reaktioner som kan uppträda efter injektion (reaktion omedelbart efter injektion):**

Det är ovanligt men vissa personer kan få ett eller flera av följande symtom någon minut efter injicering av Copaxone. Dessa symtom orsakar i normala fall inga problem och försvinner oftast inom en halvtimme. Men om följande symtom varar längre än 30 minuter tag omedelbart kontakt med din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- rodnad av bröst eller ansikte (vasodilatation)
- andfåddhet (dyspné)
- bröstmärta
- snabba, bultande hjärtslag (palpitationer, takykardi).

### **Leverproblem**

Leverproblem eller försämring av leverproblem, inklusive leversvikt (som i vissa fall har lett till levertransplantation), kan i sällsynta fall förekomma med Copaxone. Kontakta omedelbart läkare om du har symptom som:

- illamående
- aptitlöshet
- mörkfärgad urin och blek avföring
- gulnande av huden eller ögonvitorna
- blöder lättare än normalt.

### **Följande biverkningar har rapporterats för Copaxone:**

#### **Mycket vanliga (kan före komma hos fler än 1 av 10 personer):**

- infektioner, influensa
- oro, nedstämdhet
- huvudvärk
- sjukdomskänsla
- hudutslag
- led- eller ryggsmärta
- svaghetskänsla, hudreaktioner vid injektionsstället så som: rodnad av huden, smärta, märken på huden, klåda, svullnad, inflammation och överkänslighet vid injektionsstället (dessa reaktioner vid injektionsstället är inte ovanliga och minskar vanligen med tiden), ospecifik smärta.

#### **Vanliga (kan före komma hos upp till 1 av 10 personer):**

- inflammation i luftvägarna, mag- och tarmkatarr, munsår, öroninflammation, rinnande näsa, tandböld, vaginal svampinfektion
- icke-elakartad tillväxt i huden (icke-elakartad tumor i huden), vävnadstillväxt (tumor)
- svullna lymfkörtlar
- allergisk reaktion
- aptitlöshet, viktökning
- nervositet
- förändrad smak, ökad muskelpänning, migrän, talsvårigheter, swimming, skakningar
- dubbelseende, ögonproblem
- öronproblem
- hosta, hösnuva
- ändtarmsproblem, förstopning, karies, matsmältningsbesvär, sväljsvårigheter, avföringsinkontinens, kräkningar
- onormala leverprover
- blåmärken, stark svettning, klåda, hudsjukdom, nässelutslag
- nacksmärta
- hastigt påkommet behov av blåstömning, täta urineringar, oförmåga att tömma blåsan ordentligt
- frossa, svullet ansikte, minskad vävnad under huden på injektionsstället, lokala reaktioner, svullnad på grund av ansamling av vätska, feber

#### **Mindre vanliga (kan före komma hos upp till 1 av 100 personer):**

- varböld, inflammation i huden och mjukdelar under huden, bölder, bältros, inflammation i njurarna
- hudcancer

- ökat antal vita blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, förstorad mjälte, låga nivåer av blodplättar, förändrad form på vita blodkroppar
- förstorad sköldkörtel, överaktiv sköldkörtel
- låg alkoholtolerans, gikt, höga halter blodfetter (lipider), ökad halt natrium i blodet, minskad halt ferritin i blodet
- konstiga drömmar, förvirring, eupori, se, höra, lukta, smaka eller känna något som inte finns (hallucinationer), aggressivitet, onormalt förhöjd sinnesstämning, personlighetsstörning, självmordsförsök
- domningar och smärta i händerna (karpaltunnelsyndrom), psykisk störning, anfall (kramper), svårigheter att skriva och läsa, muskelproblem, problem med rörelser, muskelkramper, nervinflammation, onormal nerv-muskelkoppling som leder till onormal muskelfunktion, ofrivilliga snabba rörelser av ögongloberna, förlamning, droppfot (peroneuspare), sänkt vakenhetsgrad (stupor), synfältsstörningar
- grå starr, sår på hornhinnan, torra ögon, blödning i ögat, hängande ögonlock, vidgad pupill, förtvining av synnerven som leder till synproblem
- extra hjärtslag, långsamma hjärtslag, periodvis uppkommande hjärtklappning
- åderbråck
- periodvisa andningsuppehåll, näsblod, onormalt snabb eller djup andning (hyperventilation), trånghetskänsla i svalget, lungbesvärs, svårigheter att andas på grund av trånghetskänsla i svalget (kvävande känsla)
- inflammation i tarmarna, polyper i tjocktarmen, rapningar, sår i matstrupen, inflammation i tandköttet, blödning från ändtarmen, förstorade spottkörtlar
- gallsten, förstorad lever
- svullnad av hud och mjukdelar, kontakteksem, smärtsamma röda hudknölar, hudknölar
- svullnad, inflammation och smärta i leder (artrit eller osteoartrit), inflammation och smärta i slemsäcken runt leden (finns i en del leder), flanksmärta, minskad muskelmassa
- blod i urinen, njursten, urinvägsproblem, onormal urin
- svullna bröst, svårigheter att få erekton, bäckenorganen faller ner eller glider ur sin position (framfall), ihållande erekton, prostatasjukdom, onormalt gynekologiskt cellprov (cellprovtagning för att upptäcka livmoderhalscancer), testikelsjukdom, vaginal blödning, vaginal sjukdom
- cystor, ”dagen-efter” känsla, låg kroppstemperatur (hypotermi), ospecifik inflammation, vävnadsskada på injektionsstället, problem med slemhinnorna
- en rad symptom som kan uppstå efter vaccination (”post vaccination syndrome”).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, **tala med läkare eller apotekspersonal**. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

### 5. Hur Copaxone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Copaxone förfyllda sprutor kan förvaras utanför kylskåp i 15 °C – 25 °C en gång, i högst en månad. Om Copaxone förfyllda sprutor inte har använts under denna en-månadsperiod, och fortfarande ligger i originalförpackningen, måste de läggas tillbaka in i kylskåpet.

Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Sprutor som innehåller partiklar ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glatirameracetat. 1 ml injektionsvätska (innehållet i en förfylld spruta) innehåller 20 mg glatirameracetat, vilket motsvarar 18 mg glatiramer.
- Övriga innehållsämnen ärmannitol och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Copaxone injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, är en klar lösning, utan synliga partiklar.

Varje förfylld spruta är enstycksförpackad i en blisterförpackning av polyvinylklorid (PVC).

Copaxone finns i förpackningar innehållande 7, 28 eller 30 förfyllda sprutor med 1 ml injektionsvätska, lösning eller i ett multipack på 90 förfyllda sprutor innehållande 3 kartonger med vardera 30 förfyllda sprutor med 1 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

*Tillverkare:*

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, Storbritannien

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur, Island

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

*Lokal företrädare i Sverige:* Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige

Tel +(46) 42 12 11 00

*Lokalföreträdare i Finland:* Teva Finland Oy, Box 67, 02631 Esbo, Tel: 020 180 5900

**Denna bipacks edel reviderades senast: xxxx-xx-xx i Sverige och 16.6.2023 i Finland**