

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Copaxone 40 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 kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 on käytetään MS-taudin (multippeliskleroosin) relapsoivien muotojen hoitoon. Copaxone vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan (se on immunomodulaattori). MS-taudin oireiden arvellaan johtuvan häiriöstä kehon immuunijärjestelmässä. Tämä häiriö aiheuttaa tulehduksellisia pesäkkeitä aivoihin ja selkäyttimeen.

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 kestoon tai vaikeusasteeseen.

Glatirameeriasetaattia, jota Copaxone sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta 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 glatirameeriasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

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

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

Lapset

Copaxone-injektionestettä ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

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

Muut lääkevalmisteet ja Copaxone

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

Copaxone-lääkettä voi käyttää raskauden aikana, jos lääkäri neuvoo tekemään niin.

Rajallisissa, Copaxone-lääkkeen ihmiskäytöstä kertyneissä tiedoissa ei ole todettu negatiivisia vaikutuksia imetettävänä 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 arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Copaxone-injektionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on yksi esitäytetty ruisku (40 mg glatirameeriasetaattia) ihon alle (subkutaanisesti) kolmesti viikossa pistettynä vähintään 48 tunnin välein, esimerkiksi maanantaisin, keskiviikkoisin ja perjantaisin. On suositeltavaa ottaa lääke toistuvasti samoina viikonpäivinä.

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 Copaxone esitäytettyjen ruiskujen sisältöä mihinkään muuhun lääkkeeseen tai ota 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 lääkäriltä tai hoitajalta. He ovat vierelläsi pistäessäsi ja puoli tuntia sen jälkeen varmistuaksesi 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 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 jääkaappisäilytyksessä, ota yksittäispakattu ruisku esille vähintään 20 minuuttia ennen pistämistä, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi.

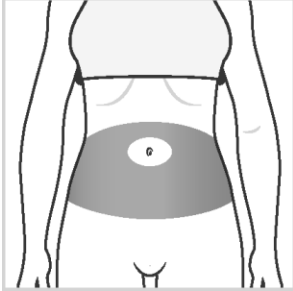
Pese kädet hyvin vedellä ja saippualla.

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

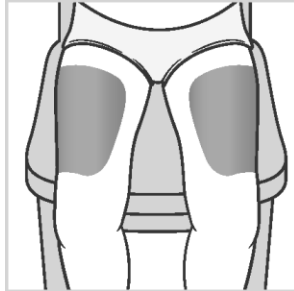
Valitse pistoskohta käyttäen seuraavia kaavakuvia.

Käytettäviä pistospaikkoja on kehossa seitsemän:

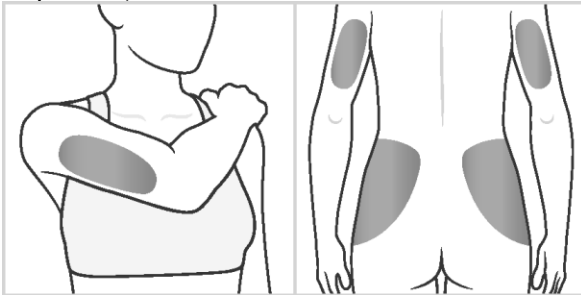
- **Alue 1:** Napaa ympäröivä vatsan alue. Vältä aluetta, joka on lähempänä kuin 5 cm navasta.



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



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



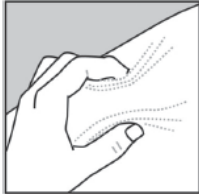
Kullakin pistosalueella on useita eri pistoskohtia. Vaihda pistoskohtaa jokaisella pistoskerralla, sillä se vähentää ihoärsytyksen ja kivun mahdollisuutta pistoskohdassa. Kierrätä pistoskohtia eri puolille kehoa ja myös jokaisen pistosalueen sisällä. **Älä käytä toistuvasti samaa pistoskohtaa.**

Huomaa: Älä käytä pistokseen alueita, jotka ovat kivuliaita tai poikkeavan värisiä, tai joilla tunnet selviä patteja tai kyhmyjä. On suositeltavaa pitää päiväkirjaa ja noudattaa suunnitelmallista pistoskohtien kierrätysjärjestystä. Tietyille alueille (kuten olkavarren takaosaan) on vaikeaa pistää itse, joten halutessasi käyttää näitä kohtia voit tarvita avustajaa.

Pistämisohteet:

- Poista ruisku suojapakkauksestaan repäisemällä pois suojapakkauksen taustakalvo.
- Poista neulansuojus neulasta käsin (**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 pistosuojattuun keräysastiaan. Älä hävitä käytettyjä ruiskuja talousjätteiden mukana, vaan laita ne varovasti pistosuojattuun keräysastiaan, kuten lääkärisi tai hoitaja on neuvonut.



kuva 1



kuva 2

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

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 lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Copaxone-pistoksen

Ota se heti kun muistat tai pystyt ja jätä mahdollisesti seuraavalle päivälle suunniteltu annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos mahdollista, palaa tavalliseen, säännölliseen annosrytmiisi seuraavalla viikolla.

Jos lopetat Copaxone 40 mg/ml injektionesteen käytön

Älä lopeta Copaxone 40 mg/ml injektionesteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergiset reaktiot (yliherkkyys)

Lääke voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, mutta tämä on melko harvinaista.

Lopeta Copaxone injektionesteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimpään 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)

Joillekin potilaille saattaa muutamien minuuttien kuluessa Copaxone-injektiosta ilmaantua yksi tai useampia seuraavista oireista. Nämä oireet eivät tavallisesti aiheuta ongelmia, ja ne häviävät yleensä puolessa tunnissa.

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

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

Maksavaivat

Maksaan liittyviä ongelmia tai olemassa olevien maksavaivojen pahenemista 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.

Yleisesti ottaen kolme kertaa viikossa otettavan Copaxone 40 mg/ml injektionesteen käytön yhteydessä ilmoitetut hättäväikutukset ovat olleet samoja, joita on ilmoitettu myös potilailla, jotka ovat käyttäneet Copaxone 20 mg/ml injektionestettä (katso seuraava lista):

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- infektiot, flunssankaltaiset oireet
- ahdistuneisuus, depressio
- päänsärky
- sairaudentunto
- ihottuma
- nivelkipu, selkäkipu
- voimattomuus, pistoskohdan ihoreaktiot kuten ihon punoitus, kipu, rakkuloiden muodostuminen, kutina, turvotus, tulehdus ja yliherkkyys pistoskohdassa (injektiokohdan reaktiot ovat yleisiä ja yleensä ne vähenevät ajan myötä), yleisluonteinen kipu.

Yleiset (saattaa esiintyä yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- hengitystietulehdukset, mahatauti, huuliherpes, korvatulehdus, vuotava nuha, hampaaseen liittyvä märkäpesäke, emättimen hiivatulehdus
- hyvänlaatuiset ihokasvaimet (hyvänlaatuiset ihon neoplasmat) tai kudokasvaimet (neoplasmat)
- imusolmukkeiden turvotus
- allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus, painon nousu
- hermostuneisuus
- makuaistimusten muutokset, lisääntynyt lihaskäntäisyys, migreeni, puhehäiriöt, pyörtäminen, vapina
- kaksoiskuvat, silmiin liittyvät häiriöt
- korviin liittyvät häiriöt
- yskä, heinänuha
- peräaukon ja peräsuolen vaivat, ummetus, hammasmäätä (eli karies), ruoansulatusvaivat, nielemisvaikeudet, ulosteinkontinenssi, oksentelu
- muutokset maksan toimintakokeissa
- mustelmat, lihaskivertäisyys, kutina, iho-ongelmat, nokkosihottuma
- niskakipu
- pakottava virtsaamisen tarve, normaalia tiheämpi virtsaamisen tarve, virtsaamisvaikeudet
- vilunväristykset, kasvojen turvotus, ihonalaisen kudoksen väheneminen pistoskohdassa, paikalliset reaktiot pistoskohdassa, nesteen kertymisen aiheuttama ääreisosien turvotus, kuume.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä yhdellä käyttäjällä sadasta)

- paise, tulehdus ihossa ja ihonalaisessa pehmytkudoksessa, äkämä, vyöruusu, munuaistulehdus
- ihosyöpä
- lisääntynyt valkosolujen määrä veressä, vähentynyt valkosolujen määrä veressä, suurentunut perna, normaalia pienempi verihiutaleiden 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), mielenterveyden häiriöt, kouristukset, kyvyttömyys kirjoittaa käsin, lukuvaikeudet, lihaksiin liittyvät häiriöt, liikehäiriöt, lihaskouristukset, hermotulehdus, poikkeava hermo-lihasliitos ja siitä aiheutuva, tavallisesta poikkeava lihasten toiminta, tahattomat nopeat silmämunien liikkeet, halvaantuminen, pohjehieron halvaus, tajunnantason heikkeneminen, sokeat pisteet näkökentässä
- kaihi, sarveiskalvovauriot, kuivat silmät, silmän verenvuoto, riippuluomi, laajentuneet mustuaiset, näköhermon vauriot ja siitä seuraavat näön muutokset
- sydämen lisälyönnit, hidas sydämen syke, jaksoittaisesti nopea sydämen syke
- suonikohjut
- hengityspysähdykset, nenäverenvuoto, epänormaalin nopea tai syvä hengitys (hyperventilaatio), kurkunkätkouristus, keuhkoihin liittyvät häiriöt, kurkun ahtautumisen tunteen aiheuttamat hengitysvaikeudet (tukehtumisen tunne)
- paksusuolen tulehdus, polyypit paksusuolella, suolistotulehdukset, röyhtäily, ruokatorven haavaumat, ientulehdus, peräsuolen verenvuoto, sylkirauhasten liikakasvu
- sappikivet, maksan suureneminen
- ihon ja pehmytkudosten turvotus, kosketusihottuma, kivuliaat punaiset ihokyyhmyt, ihon kyyhmyt
- nivelten turpoaminen, tulehtuminen ja kipu (niveltulehdus tai nivelrikko), (joidenkin) nivelten pinnoilla olevien nestepussien tulehtuminen ja kipu, kylkikivut, lihaskato
- veren esiintyminen virtsassa, munuaiskivet, virtsateiden häiriöt, poikkeavat löydökset virtsasta
- rintojen turvotus, erektiovaikeudet, lantiossa sijaitsevien elinten laskeuma tai siirtyminen pois paikoiltaan (lantion alueen prolapsi), pitkittynyt erektio, eturauhaseen liittyvä häiriö, poikkeava PAPA-löydös, kiveksiin liittyvät häiriöt, emättimen verenvuoto, emättimeen liittyvät vaivat
- kysta, krapuloireet, 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

5. Copaxone-injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

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

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessaan. Herkkä valolle.

Hävitä ruiskut, jotka sisältävät hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Copaxone sisältää

Vaikuttava aine on glatirameeriasetaatti. 1 ml injektioestettä, liusta (yhden esitäytetyn ruiskun sisältö), sisältää 40 mg glatirameeriasetaattia, mikä vastaa 36 mg glatirameeria.

Muut aineet ovat mannitoli ja injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Copaxone-injektioneste esitäytetyssä ruiskussa on kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Jokainen esitäytetty ruisku on pakattu erikseen omaan PVC-suojapakkaukseensa.

Copaxonea on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 3, 12 tai 36 esitäytettyä ruiskua, sekä monipakkauksissa, joissa on 36 esitäytettyä ruiskua (kolme 12 esitäytetyn ruiskun pakkausta).

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 1 ml injektioestettä.

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 Hafnarfjörður, Islanti

Merckle GmbH

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Copaxone 40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta glatirameracetat

Läs noga igenom denna bipacksedel 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 denna bipacksedel 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 förflöende former av multipel skleros (MS). Det påverkar det sätt som kroppens immunförsvar arbetar på och 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 besvärperioder) 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.

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 innehållsämne 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 ska inte användas till patienter under 18 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.

Copaxone kan användas under graviditet på inrådan av din läkare.

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 arbeten 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 är en förfylld spruta (40 mg glatirameracetat) som injiceras under huden tre gånger per vecka, med minst 48 timmars mellanrum, t.ex. måndag, onsdag och fredag. Läkemedlet bör administreras samma dagar varje vecka.

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 injicerar och 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 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.

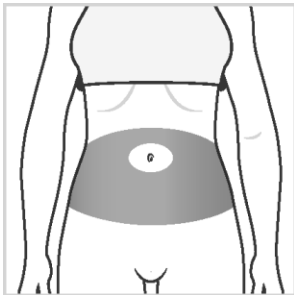
Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

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.

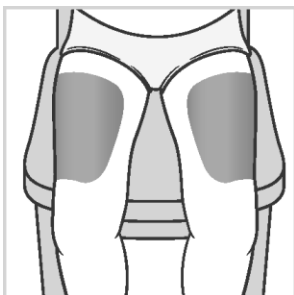
Välj injektionsställe inom de områden som visas nedan.

Det finns sju möjliga områden för injektion:

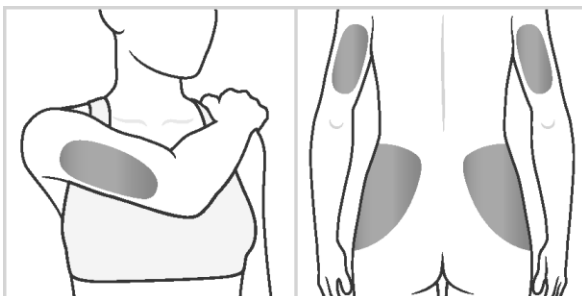
Område 1: Magen (buken) runt naveln. Undvik ett område på 5 cm runt naveln.



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 varje injektionstillfälle. 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 injicerar:

- 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.

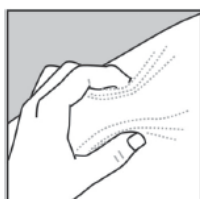


Bild 1

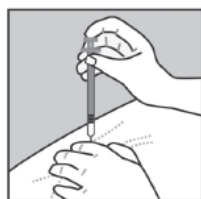


Bild 2

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 eller kan använda det, men hoppa då över nästa dag. Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt. Om möjligt ska du återgå till ditt regelbundna administreringsschema följande vecka.

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 mindre vanligt.

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 nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
- plötsliga andningssvårigheter
- kramper (anfall)

- svimning.

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

Vissa personer kan få en 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)
- bröstsmärta
- 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 symtom som:

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

I allmänhet har de biverkningar som har rapporterats av patienter som använder Copaxone 40 mg/ml tre gånger per vecka också rapporterats hos patienter som använt Copaxone 20 mg/ml (se följande förteckning):

Mycket vanliga (kan förekomma 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 förekomma 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 tumör i huden), vävnadstillväxt (tumör)
- svullna lymfkörtlar
- allergisk reaktion
- aptitlöshet, viktökning
- nervositet
- förändrad smak, ökad muskelspänning, migrän, talsvårigheter, svimning, skakningar
- dubbelseende, ögonproblem
- öronproblem
- hosta, hönsuva
- ändtarmsproblem, förstoppning, 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 förekomma 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, förstörd mjälte, låga nivåer av blodplättar, förändrad form på vita blodkroppar
- förstörd sköldkörtel, överaktiv sköldkörtel
- låg alkoholtolerans, gikt, höga halter blodfetter (lipider), ökad halt natrium i blodet, minskad halt ferritin i blodet
- konstiga drömmar, förvirring, eufori, 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-muskelpkoppling som leder till onormal muskelfunktion, ofrivilliga snabba rörelser av ögongloberna, förlamning, droppfot (peroneuspares), 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
- åderbräck
- periodvisa andningsuppehåll, näsblod, onormalt snabb eller djup andning (hyperventilation), trångghetskänsla i svalget, lungbesvär, svårigheter att andas på grund av trångghetskänsla i svalget (kvävande känsla)
- inflammation i tarmarna, polyper i tjocktarmen, rapningar, sår i matstrupen, inflammation i tandköttet, blödning från ändtarmen, förstörade spottkörtlar
- gallsten, förstörd lever
- svullnad av hud och mjukdelar, kontakteksem, smärtsamma röda hudknölar, hudknölar
- svullnad, inflammation och smärta i leder (artrit eller osteoartrit), inflammation och smärta i slem säcken runt leden (finns i en del leder), flanksmärta, minskad muskelmassa
- blod i urinen, njursten, urinvägsproblem, onormal urin
- svullna bröst, svårigheter att få erektion, bäckenorganen faller ner eller glider ur sin position (framfall), ihållande erektion, prostatasjukdom, onormalt gynekologiskt cellprov (cellprovtagning för att upptäcka livmoderhalscancer), testikelsjukdom, vaginal blödning, vaginal sjukdom
- cyster, ”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
www.lakemedelsverket.se

I Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea
www.fimea.fi

5. Hur Copaxone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

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

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 40 mg glatirameracetat, motsvarande 36 mg glatiramer.
- Övriga innehållsämnen är mannitol 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 3, 12 eller 36 förfyllda sprutor med 1 ml injektionsvätska, lösning eller i ett multipack med 36 förfyllda sprutor innehållande 3 kartonger med vardera 12 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

Lokal företrädare i Finland: Teva Finland Oy, Box 67, 02631 Esbo, Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast: xxxx-xx-xx i Sverige och 1.3.2024 i Finland