

UPUTSTVO ZA LEK

Copaxone[®], 20 mg/mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

glatiramer-acetat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Copaxone čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Copaxone
3. Kako se uzima lek Copaxone
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Copaxone
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Copaxone i čemu je namenjen

Lek Copaxone menja način na koji radi imunski sistem Vašeg organizma (imunomodulator). Smatra se da simptomi multiple skleroze (MS) nastaju usled nedostatka u imunskom sistemu organizma, pa tako nastaju mesta zapaljenja u mozgu i kičmenoj moždini.

Lek Copaxone se koristi za smanjenje učestalosti napada (relapsa) MS. Nije pokazano da ovaj lek pomaže kod oblika multiple skleroze koji nije ili skoro da nije praćen ponovnom pojavom ataka (relapsa). Lek Copaxone možda neće imati uticaj na dužinu trajanja ataka multiple skleroze, niti na težinu ataka.

Koristi se za lečenje pacijanata koji mogu da hodaju bez tuđe pomoći.

Lek Copaxone se takođe može koristiti i za lečenje pacijenata koji su po prvi put imali simptome koji ukazuju na visok rizik za razvoj multiple skleroze. U tom slučaju, pre nego što počnete sa terapijom, Vaš lekar će isključiti neke druge bolesti koje bi mogle da budu uzrok tim simptomima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Copaxone

Lek Copaxone ne smete uzimati:

- Ukoliko ste **alergični (preosetljivi) na glatiramer-acetat ili manitol, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka** (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete leka Copaxone

- ako imate bilo kakvih problema sa bubrezima ili srcem, s obzirom na to da će možda biti potrebno da redovno obavljate testove i idete na lekarske preglede.

Deca

Lek Copaxone ne treba koristiti kod dece mlađe od 12 godina.

Starije osobe

Lek Copaxone nije posebno ispitivan kod starijih pacijenata. Molimo Vas da pitate Vašeg lekara za savet.

Drugi lekovi i lek Copaxone

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

U slučaju da ste trudni ili da dojite, ukoliko sumnjate na trudnoću ili planirate da zatrudnite, obratite se svom lekaru za savet šta bi sve trebalo razmotriti u vezi sa terapijom lekom Copaxone tokom trudnoće i/ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznat uticaj leka Copaxone na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Copaxone

Uvek koristite lek Copaxone tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena dnevna doza za odrasle i adolescente s navršениh 12 godina i starije je jedan napunjeni injekcioni špric (20 mg glatiramer-acetata) koji se primenjuje ispod kože (potkožno).

Veoma je važno da injekciju leka Copaxone primenjujete na ispravan način:

- Isključivo u potkožno tkivo (supkutano tkivo), (pogledajte dole odeljak „Uputstvo za upotrebu”).
- U dozi koju Vam je odredio Vaš lekar. Smete da uzmete samo dozu koju Vam je propisao Vaš lekar.
- Isti špric ne smete koristiti više puta. Sva neiskorišćena količina leka ili otpadni materijal se mora baciti.
- Nemojte mešati, niti istovremeno primenjivati sadržaj napunjenog injekcionog šprica leka Copaxone sa bilo kojim drugim lekom.
- Ako rastvor sadrži bilo kakve vidljive čestice, nemojte ga primeniti. Uzmite novi špric.

Kada prvi put budete primenjivali lek Copaxone, dobićete kompletna uputstva i postupak će nadgledati lekar ili medicinska sestra. Oni će biti sa Vama dok sebi budete davali injekciju i pola sata nakon toga, kako bi bili sigurni da je sve proteklo bez problema.

Uputstvo za primenu

Pažljivo pročitajte ova uputstva pre nego što primenite lek Copaxone.

Pre davanja injekcije proverite da li imate sve što je potrebno:

- Jedan blister sa jednim napunjenim injekcionim špricom leka Copaxone.
- Posudu za odlaganje upotrebljenih igala i špriceva.
- Za svaku injekciju, iz pakovanja uzmite samo jedan blister koji sadrži jedan napunjeni injekcioni špric. Sve preostale špriceve čuvajte u kutiji.
- Ako ste špriceve čuvali u frižideru, izvadite blister sa špricom i ostavite ga na sobnoj temperaturi najmanje 20 minuta pre nego što ubrizgate lek, tako da se rastvor zagreje do sobne temperature.

Dobro operite ruke sapunom i vodom.

Imajte u vidu da se lek Copaxone mora primenjivati isključivo prema uputstvu koje je ovde navedeno i da se ne sme primenjivati koristeći druga medicinska sredstva.

Izaberite mesto za davanje injekcije, koristeći dijagram na slici 1.

Postoji sedam mogućih područja na Vašem telu na kojima se može dati injekcija: ruke, butine, kukovi i trbuh.

Na svakom području na kojem se može dati injekcija, postoji nekoliko mesta za ubod.

Svakog dana odaberite drugo mesto za davanje injekcije, jer ćete tako smanjiti mogućnost bilo kakvog nadražaja ili bola na mestu primene injekcije. Menjajte mesta davanja injekcija u okviru svakog područja.

Nemojte davati injekciju svaki put na isto mesto.

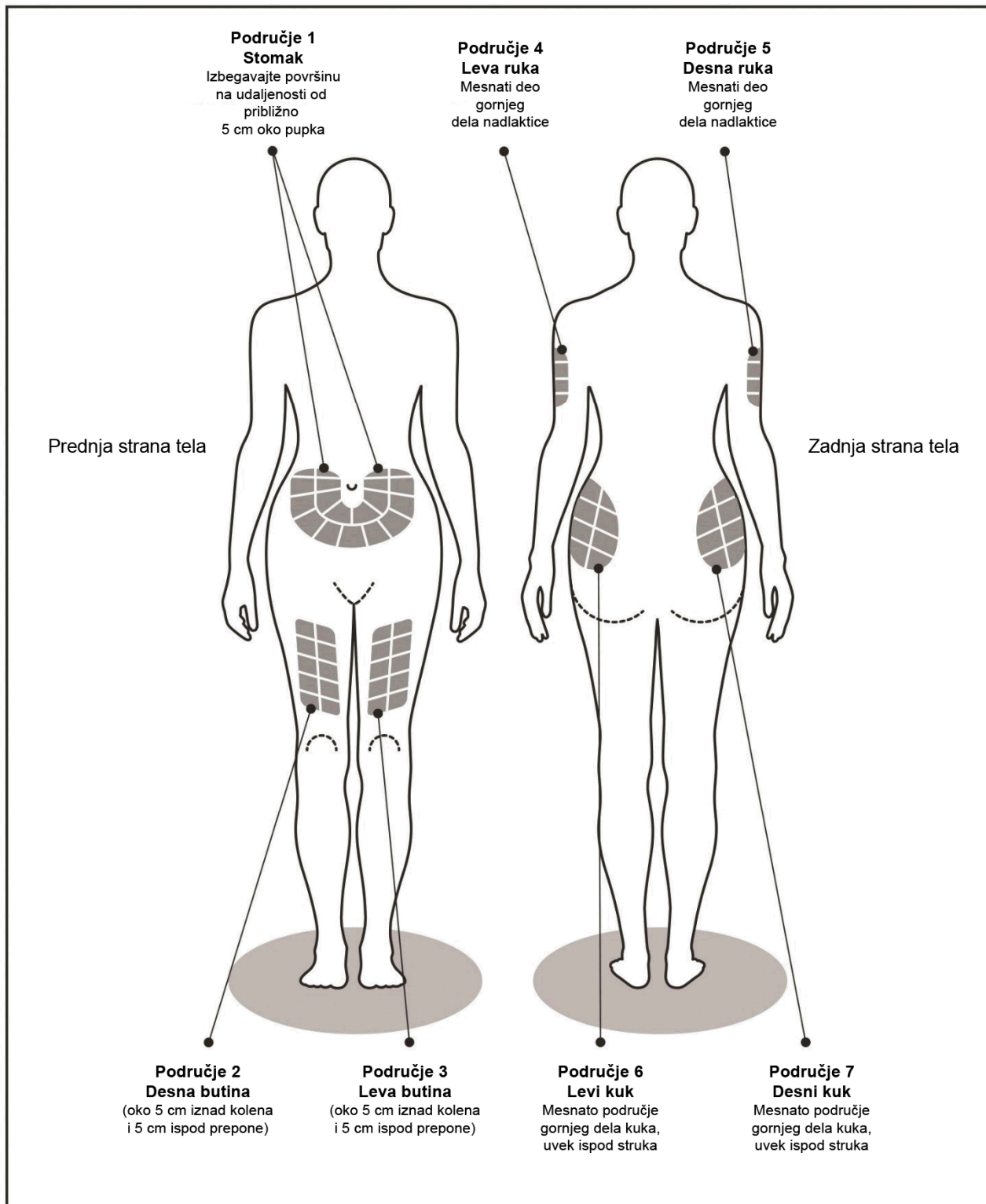
Napomena: nemojte davati injekciju na bolno mesto, na mesto koje je promenilo boju ili na mesta gde pod kožom osećate čvrste čvorove ili kvržice.

Preporučuje se da napravite plan mesta na koja ćete davati injekcije i da to zabeležite u neku vrstu dnevnika.

Postoje neka mesta na telu na koja će biti teže samostalno dati injekciju (kao npr. zadnja strana nadlaktice).

Ukoliko želite da koristite takva mesta, biće Vam potrebna pomoć.

Slika 1.



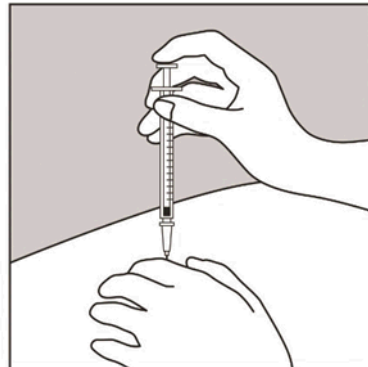
Kako primeniti injekciju:

- Izvadite špric iz zaštitnog pakovanja (blistera) skidajući foliju na zadnjoj strani.
- Skinite poklopac sa igle.
- Lagano naberite kožu palcem i kažiprstom slobodne ruke (Slika 2).
- Ubodite iglu u kožu kao što je prikazano na slici 3.

- Ubrizgajte lek neprekidnim pritiskanjem klipa sve dok se špric ne isprazni.
- Ravno izvucite iglu i špric napolje.
- Odložite iglu i špric u za to predviđenu posudu. Upotrebene špriceve nemojte bacati u kućni otpad već ih pažljivo odložite u za to predviđeni kontejner, kako Vam je preporučio lekar ili medicinska sestra.



Slika 2.



Slika 3.

Ukoliko imate utisak da je efekat leka Copaxone prejak ili preslab za Vas, posavetujte se svojim lekarom.

Ako ste uzeli više leka Copaxone nego što treba

Odmah razgovarajte sa svojim lekarom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Copaxone

Lek primenite čim se setite, ali nemojte primeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu. Sledeću dozu primenite nakon 24h.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Copaxone

Nemojte da prestanete sa primenom leka Copaxone bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije (preosetljivost)

Retko se mogu razviti ozbiljne alergijske reakcije na ovaj lek.

Prekinite sa primenom leka Copaxone i odmah se javite lekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko primetite bilo koji znak od sledećih neželjenih dejstava:

- osip (crvene tačkice ili koprivnjača)
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- iznenadni nedostatak daha
- konvulzije
- nesvestica

Ostale reakcije nakon primene injekcije (neposredno nakon ubrizgavanja)

U okviru nekoliko minuta nakon injekcije leka Copaxone, povremeno se kod nekih osoba mogu pojaviti jedan ili više sledećih simptoma. Uobičajeno ti simptomi ne uzrokuju probleme i obično nestaju unutar pola sata.

Ali, ako navedeni simptomi kod Vas **traju duže od 30 minuta, odmah kontaktirajte svog lekara ili idite u hitnu službu najbliže bolnice:**

- crvenilo po grudima ili licu praćeno osećajem vrućine (vazodilatacija)
- otežano disanje (dispnea)
- bol u grudima
- osećaj jakog i brzog lupanja srca (palpitacije, tahikardija).

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena pri primeni leka Copaxone:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije, grip
- anksioznost, depresija
- glavobolja
- mučnina
- osip na koži
- bol u zglobovima ili leđima
- osećaj slabosti, kožne reakcije na mestu davanja injekcije uključujući crvenilo kože, bol, otvrdnuće, svrab, oticanje tkiva, zapaljenje i preosetljivost na mestu primene injekcije (ove reakcije na mestu primene injekcije nisu neuobičajene i obično se smanjuju tokom vremena), nespecifičan bol.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcija disajnih puteva i sistema za varenje, herpes, upala srednjeg uha, curenje nosa, zubni apscesi, gljivična infekcija vagine (vaginalna kandidijaza)
- nemaligni tumori kože, tumori (neoplazme)
- otečeni limfni čvorovi
- alergijske reakcije
- gubitak apetita, povećanje telesne mase
- nervoza
- izmenjeno čulo ukusa, povećan tonus mišića, migrena, poremećaj govora, sinkopa (prolazni kratkotrajni gubitak svesti i mišićnog tonusa, izazvan smanjenjem krvnog protoka u moždanom tkivu), nevoljno drhtanje (tremor)
- duple slike, poremećaji oka
- problemi sa uhom
- kašalj, polenski (sezonski) rinitis
- poremećaj završnog dela debelog creva (rektum) i čmara (anus), zatvor, karijes, poremećaj varenja, otežano gutanje, nemogućnost zadržavanja stolice (fekalna inkontinencija), povraćanje
- poremećaji vrednosti testova funkcije jetre
- stvaranje modrica, pojačano znojenje, svrab, poremećaj kože, koprivnjača
- bol u vratu
- hitna potreba za mokrenjem, učestalo mokrenje, nemogućnost pražnjenja mokraćne bešike (zadržavanje mokraće)
- jeza, oticanje lica, gubitak potkožnog tkiva na mestu primene injekcije, lokalne reakcije zadržavanje tečnosti, otok, periferni otok (otok stopala i nogu), visoka temperatura

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- apces (lokalizovana gnojna upala), upala kože i potkožnog tkiva, kožni čirevi, herpes zoster, infekcije bubrega
- rak kože

- povećanje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, uvećanje slezine, smanjenje broja trombocita, promene u obliku belih krvnih zrnaca
- uvećana štitasta žlezda (gušavost), pojačan rad štitaste žlezde (hipertireodizam)
- slabo podnošenje alkohola, giht, povišene vrednosti masnoća (lipida) u krvi, povišene vrednosti natrijuma u krvi, snižene vrednosti feritina u krvi
- abnormalni snovi, konfuzija, euforično ponašanje, halucinacije (kada osoba vidi, čuje ili oseća stvari koje ne postoje), agresivnost, abnormalno povišeno raspoloženje, poremećaji ličnosti, pokušaj samoubistva
- bol i utrnulost u šakama (sindrom karpalnog tunela), mentalni poremećaji, epileptički napadi (konvulzije), problemi sa pisanjem i čitanjem, mišićni poremećaji, problemi sa pokretima, mišićni grč, upala nerva, abnormalna funkcija mišića, nevoljni brzi pokreti očnih jabučica, paraliza, viseće stopalo (paraliza peronealnog živca), nesvesno stanje (stupor), defekt vidnog polja
- katarakta, oštećenje rožnjače, suvo oko, krvarenje u oku, spušten očni kapak, proširene zenice, atrofija očnog živca što dovodi do problema sa vidom
- poremećaj srčanog ritma (ekstrasistole), usporeni ili ubrzani rad srca
- proširene vene
- povremeni zastoj disanja, krvarenje iz nosa, abnormalno ubrzano ili duboko disanje (hiperventilacija), osećaj stezanja u grlu, oboljenje pluća, osećaj gušenja
- zapaljenje debelog creva, polipi u debelom crevu, zapaljenje tankog creva, podrigivanje, čir u jednjaku, zapaljenje desni, krvarenje iz rektuma, uvećanje pljuvačnih žlezda
- kamenje u žučnoj kesi, uvećanje jetre
- oticanje kože i mekog tkiva, kontaktni osip kože, bolni crveni čvorčići na koži, kvržice na koži
- oticanje, zapaljenje i bol u zglobovima (arthritis ili osteoarthritis), zapaljenje i bol kesica s tečnošću koje se nalaze u blizini zglobova (postoje kod nekih zglobova), bol u bokovima, smanjenje mišićne mase
- krv u mokraći, kamen u bubregu, poremećaj mokraćnog sistema, abnormalnosti mokraće
- pobačaj (abortus)
- otečene dojke, poteškoće u postizanju erekcije, spuštanje (prolaps) karličnih organa, stalna erekcija, poremećaji prostate, abnormalni nalaz brisa grlića materice, poremećaj testisa, vaginalno krvarenje, poremećaj vagine
- ciste, mamurluk, snižena telesna temperatura (hipotermija), nespecifično zapaljenje, oštećenje tkiva na mestu primene injekcije, poremećaji na sluzokožama
- postvakcinalni sindrom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Copaxone

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti Copaxone posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, najduže mesec dana. Posle ovog perioda, ako lek nije korišćen i ako je čuvan u originalnom pakovanju, mora se vratiti u frižider (na temperaturi od 2 °C do 8 °C) i tamo čuvati.

Nemojte koristiti lek ukoliko primetite čestice u rastvoru za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Copaxone

- Aktivna supstanca je glatiramer-acetat. Jedan mililitar rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom špricu sadrži 20 mg glatiramer-acetata, što odgovara 18 mg glatiramer baze.
- Pomoćne supstance: manitol, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Copaxone i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Bezbojan do svetlo žuto-smeđ, bistar do slabo opalescentan bez vidljivih čestica u špricu od bezbojnog stakla sa plastičnim klipom šprica i gumenim delom klipa šprica sive boje (pH vrednost: 5,5-7,0 i osmolarnost oko 265 mOsm/L).

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric od cevi od bezbojnog stakla tipa I, plastičnog klipa (od polipropilena) i gumenog zatvarača.

Svaki napunjeni injekcioni špric je pakovan u intermedijerno blister pakovanje.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 28 blistera sa napunjenim injekcionim špricom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-03766-16-001 od 12.09.2017.