

UPUTSTVO ZA LEK

REMUREL[®], 40 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu glatiramer-acetat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 REMUREL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek REMUREL
3. Kako se primenjuje lek REMUREL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek REMUREL
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek REMUREL i čemu je namenjen

Lek REMUREL, 40 mg/mL je lek koji se koristi za tretman relapsnih oblika multiple skleroze (MS). Glatiramer-acetat menja način na koji radi imunski (odbrambeni) sistem Vašeg organizma i pripada grupi lekova koji se nazivaju imunomodulatori. Smatra se da simptome multiple skleroze (MS) izazivaju upravo oštećenja imunskog sistema organizma. To dovodi do zapaljenja nekih područja u mozgu i kičmenoj moždini.

Lek REMUREL, 40 mg/mL se koristi za smanjenje učestalosti napada (relapsa) multiple skleroze. Nije dokazano da Vam ovaj lek može pomoći ukoliko imate bilo koji oblik multiple skleroze koji nije praćen ponovnom pojavom napada (relapsa) ili sa jedva nešto relapsa. Lek REMUREL, 40 mg/mL možda neće delovati na dužinu trajanja napada multiple skleroze, niti na njegovu težinu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek REMUREL

Lek REMUREL ne smete primenjivati:

- ukoliko ste **alergični (preosetljivi) na glatiramer-acetat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci** ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek REMUREL, 40 mg/mL, ako imate bilo kakvih **problema sa bubrezima ili srcem**, s obzirom na to da će možda biti potrebno da redovno obavljate analize i idete na lekarske preglede.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek REMUREL, 40 mg/mL, ako imate ili ste imali problema sa jetrom (uključujući i one izazvane konzumiranjem alkohola).

Deca

Lek REMUREL se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

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

Drugi lekovi i lek REMUREL

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

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ograničeni podaci na ljudima ne pokazuju negativan uticaj leka REMUREL na dojenje novorođenčad/odojčad. Lek REMUREL se može koristiti tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznat uticaj leka REMUREL, 40 mg/mL, na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka REMUREL

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po mL, tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek REMUREL

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle je jedan napunjeni injekcioni špric (40 mg glatiramer-acetata) koji se primenjuje u vidu potkožne injekcije (supkutano) tri puta nedeljno, u razmaku od najmanje 48 sati, na primer u ponedeljak, sredu i petak. Preporučuje se da se lek primenjuje istim danima svake nedelje.

Veoma je važno da pravilno primenjujete injekciju leka REMUREL, 40 mg/mL:

- Samo u tkivo ispod kože (supkutano tkivo) (videti odeljak „Uputstva za upotrebu” u nastavku teksta).
- U dozi koju Vam je odredio Vaš lekar. Koristite samo dozu koju Vam je propisao Vaš lekar.
- Nikada nemojte koristiti isti špric više puta. Sav neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se mora odbaciti.
- Ne smete mešati ili istovremeno primenjivati sadržaj napunjenog injekcionog šprica leka REMUREL, 40 mg/mL sa bilo kojim drugim lekom.
- Ukoliko rastvor sadrži bilo kakve vidljive čestice, nemojte ga koristiti. Upotrebite novi špric.

Kada prvi put budete primenjivali lek REMUREL, 40 mg/mL dobićete sva 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.

Uputstva za upotrebu

Pažljivo pročitajte ova uputstva pre nego što počnete da primenjujete lek REMUREL, 40 mg/mL.

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

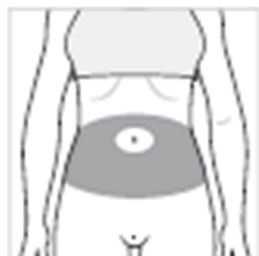
- Jedan blister sa jednim napunjenim injekcionim špricem leka REMUREL, 40 mg/mL.
- Kontejner za odlaganje upotrebljenih igala i špriceva.
- Za svaku injekciju, uzmite iz pakovanja samo jedan blister sa jednim napunjenim injekcionim špricem. Sve preostale špriceve čuvajte u kutiji.
- Ako ste špric čuvali u frižideru, blister sa špricem izvadite 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.

Izaberite mesto za davanje injekcije prema dijagramima.

Postoji sedam mogućih mesta na Vašem telu gde se može dati injekcija:

Područje 1: Stomačna regija (abdomen) oko pupka. Izbegavajte površinu na udaljenosti od 5 cm oko pupka,



Područja 2 i 3: Butine (iznad vaših kolena),



Područja 4, 5, 6 i 7: Gornji zadnji deo nadlaktica i kukova (ispod struka).



U okviru svakog od ovih područja postoji nekoliko mesta za davanje injekcije. Za svaku injekciju odaberite drugo mesto. Time ćete smanjiti verovatnoću bilo kakve iritacije ili bola na mestu primene injekcije. Menjajte mesta davanja injekcija u okviru svakog područja. **Nemojte svaki put davati injekciju u 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.

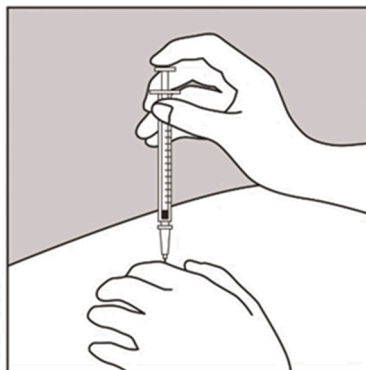
Treba da razmislite mogućnost da napravite plan promene mesta gde ćete davati injekcije i to beležite u dnevnik. Postoje neka mesta na Vašem telu na koja će biti teže samostalno davati injekcije (na primer zadnji deo ruke). Ukoliko želite da koristite takva mesta, za to će Vam biti potrebna pomoć.

Kako primeniti injekciju:

- Izvadite špic iz zaštitnog pakovanja (blistera) skidajući papir sa zadnje strane.
- Skinite poklopac sa igle, ne skidajte poklopac ustima ili zubima.
- Lagano naberite kožu palcem i kažiprstom slobodne ruke (Slika 1).
- Ubodite iglu u kožu kao što je prikazano na Slici 2.
- Ubrizgavajte lek neprekidnim pritiskanjem klipa sve dok se špic ne isprazni.
- Ravno izvucite špic i iglu.
- Odložite špic u kontejner za bezbedno odlaganje. Upotrebjene špricve nemojte odlagati u kućni otpad, već ih pažljivo odložite u neprobojan kontejner, kako Vam je preporučio Vaš lekar ili medicinska sestra.



Slika 1.



Slika 2.

Ako imate utisak da je dejstvo leka REMUREL, 40 mg/mL suviše slabo ili suviše jako, posavetujte se sa svojim lekarom.

Ako ste uzeli više leka REMUREL nego što je trebalo

Odmah obavestite Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek REMUREL

Primenite ga čim se setite ili čim budete mogli da ga primenite, a zatim preskočite sledeći dan. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko je moguće, trebalo bi da se naredne nedelje vratite na svoj uobičajeni raspored primene.

Ako naglo prestanete da uzimate lek REMUREL

Nemojte prekidati primenu leka REMUREL, 40 mg/mL bez prethodnog savetovanja sa svojim lekarom. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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)

Mogu se razviti ozbiljne alergijske reakcije na lek REMUREL, ali se one javljaju povremeno.

Prestanite da primenjujete lek REMUREL, 40 mg/mL i odmah obavestite svog lekara ili idite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko primetite bilo koji znak ovih neželjenih dejstava:

- osip (crvene tačkice ili koprivnjača)
- oticanja očnih kapaka, lica ili usana
- iznenadan kratak dah
- konvulzije
- nesvestica.

Ostale reakcije nakon primene injekcije (neposredne postinjekcione reakcije)

U roku od nekoliko minuta nakon primene injekcije leka REMUREL, 40 mg/mL, kod nekih osoba može da se javi jedan ili više sledećih simptoma. Ti simptomi obično ne izazivaju probleme i obično nestaju u roku od pola sata.

Međutim, ukoliko navedeni simptomi kod Vas **traju duže od 30 minuta, odmah obavestite svog lekara ili idite u hitnu službu najbliže bolnice:**

- crvenilo grudnog koša ili lica praćeno osećajem vrućine (vazodilatacija)
- nedostatak vazduha (dispnea)
- bol u grudima
- osećaj snažnog i brzog lupanja srca (palpitacije, tahikardija).

Problemi sa jetrom

Problemi sa jetrom ili pogoršanje već postojećih problema sa jetrom, uključujući insuficijenciju jetre (neki slučajevi rezultiraju transplantacijom jetre), retko se mogu desiti prilikom terapije lekom REMUREL. Obratite se svom lekaru čim primetite simptome, kao što su:

- mučnina
- gubitak apetita
- tamna boja urina ili bleđa stolica
- žuta boja kože ili beonjača
- krvarenje duže od uobičajenog.

Uopšteno, neželjena dejstva koja su prijavili pacijenti koji su koristili glatiramer-acetat, 40 mg/mL tri puta nedeljno takođe su prijavljivali i pacijenti koji su primenjivali glatiramer-acetat, 20 mg/mL (videti listu u nastavku).

Veoma često : mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata

- infekcija, grip
- uznemirenost (anksioznost), depresija
- glavobolja
- mučnina
- osip po koži
- bol u zglobovima ili leđima
- opšta slabost (malaksalost), kožne reakcije na mestu primene injekcije uključujući: crvenilo kože, bol, stvaranje površinskih plikova, svrab, oticanje tkiva, zapaljenje i preosetljivost (ove reakcije na mestu primene injekcije nisu neuobičajene i obično se smanjuju tokom vremena), nespecifičan bol

Često: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata

- zapaljenje disajnih puteva, stomahni grip, groznica na usnama, zapaljenje srednjeg uha, curenje iz nosa (rinitis), gnojni apsces zuba, gljivična infekcija vagine (vaginalna kandidijaza)
- nemaligni izraštaji na koži (nemaligna neoplazma kože), izraštaji tkiva (neoplazma)
- otečeni limfni čvorovi
- alergijske reakcije
- gubitak apetita, povećanje telesne mase
- nervoza
- promenjen osećaj ukusa, povećan tonus mišića, migrena, poremećaji govora, nagli gubitak svesti, nevoljno drhtanje (tremor)
- dupla slika, poremećaj oka
- poremećaj uha
- kašalj, polenski (sezonski) rinitis
- poremećaj završnog dela debelog creva (rektuma) i čmara (anusa), konstipacija (otežano pražnjenje creva), karijes, otežano varenje, teškoće sa gutanjem, nemogućnost zadržavanja stolice (fekalna inkontinencija), povraćanje
- poremećaji vrednosti testova funkcije jetre
- stvaranje modrica, prekomerno znojenje, svrab, kožni poremećaj, koprivnjača
- bol u vratu
- hitna potreba za mokrenjem, učestalo mokrenje, nemogućnost odgovarajućeg pražnjenja mokraćne bešike
- jeza, oticanje lica, gubitak potkožnog tkiva na mestu injekcije, lokalna reakcija, oticanje nogu/članaka zbog zadržavanja tečnosti, povišena telesna temperatura

Povremeno: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata

- apsces (lokalizovano gnojno zapaljenje), zapaljenje kože i mekog potkožnog tkiva, čirevi na koži, herpes zoster, zapaljenje bubrega
- rak kože
- povećanje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, uvećanje slezine, nizak broj trombocita, promene oblika belih krvnih zrnaca
- uvećanje štitaste žlezde, prekomerna aktivnost štitaste žlezde
- slabo podnošenje alkohola, giht, povećan nivo masnoća u krvi, povećane vrednosti natrijuma u krvi, snižene vrednosti feritina u serumu
- abnormalni snovi, konfuzija, euforično raspoloženje, halucinacije (kada osoba vidi, čuje, oseća miris i ukus stvari koje ne postoje), agresivnost, abnormalno povećano raspoloženje, poremećaj ličnosti, pokušaj samoubistva
- utrnulost i bol u šakama (sindrom karpalnog tunela), mentalni poremećaji, epileptični napadi (konvulzije), problemi sa pisanjem i čitanjem, mišićni poremećaji, problemi sa kretanjem, grč (spazam) mišića, zapaljenje nerava, abnormalna veza između nerava i mišića koja dovodi do

abnormalne funkcije mišića, nevoljni brzi pokreti očnih jabučica, paraliza, viseće stopalo (paraliza peronealnog nerva), stanje bez svesti (stupor), defekt vidnog polja

- katarakta, oštećenje rožnjače, suvo oko, krvarenje u oku, spuštene kapak, proširenje zenice, oštećenje očnog nerva koje dovodi do problema sa vidom
- dodatni otkucaji srca (ekstrasistole), usporeni otkucaji srca, povremeni ubrzani otkucaji srca
- proširene vene
- kratkotrajni prestanak disanja, krvarenje iz nosa, abnormalno ubrzano ili duboko disanje (hiperventilacija), osećaj stezanja u grlu, plućni poremećaj, nemogućnost disanja zbog stezanja u grlu (osećaj gušenja)
- zapaljenje debelog creva, polipi u debelom crevu, zapaljenje tankog creva, podrigivanje, čir na jednjaku, zapaljenje desni, krvarenje iz rektuma, uvećanje pljuvačnih žlezda
- kamen u žuči, uvećanje jetre
- oticanje kože i mekog tkiva, kontaktni kožni osip, bolni crveni čvorići na koži, čvorići na koži
- oticanje, zapaljenje i bol u zglobovima (artritis ili osteoartritis), zapaljenje i bol vrećica sa tečnošću koje se nalaze oko zglobova (postoje kod nekih zglobova), bol u slabinama, smanjenje mišićne mase
- krv u mokraći, kamen u bubregu, poremećaj urinarnog trakta (mokraćnih puteva), abnormalnosti urina
- otečene dojke, otežano postizanje erekcije, spuštanje (prolaps) karličnih organa, stalna erekcija, poremećaji prostate, abnormalni nalaz PAP testa (brisa grlića materice), poremećaj testisa, vaginalno krvarenje, vaginalni poremećaj
- ciste, mamurluk, snižena telesna temperatura (hipotermija), nespecifično zapaljenje, oštećenje tkiva na mestu primene injekcije, poremećaji na sluzokožama
- poremećaji posle vakcinacije (postvakcinacijski 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 REMUREL

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek REMUREL 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.

Ukoliko napunjeni injekcioni špric ne može da se čuva u frižideru, u toku roka upotrebe napunjeni injekcioni špric se može čuvati najviše jedanom na temperaturi od 15°C do 25°C, najduže mesec dana. Posle perioda od jednog meseca, ukoliko napunjeni injekcioni špricevi nisu korišćeni i ako su još uvek u originalnom pakovanju, moraju se vratiti na čuvanje u frižider (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite čestice.

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 REMUREL

- Aktivna supstanca je glatiramer-acetat. Jedan mililitar rastvora za injekciju (sadržaj jednog napunjenog injekcionog šprica) sadrži 40 mg glatiramer-acetata, što odgovara 36 mg glatiramer baze.
- Pomoćne supstance su: manitol i voda za injekcije.

Kako izgleda lek REMUREL i sadržaj pakovanja

REMUREL, 40 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu je sterilan, bistar, bezbojan do žućkast-braon rastvor bez vidljivih čestica.

Ako rastvor sadrži čestice, bacite taj špric, uzmite novi špric i postupak započnete od početka.

Unutrašnje pakovanje je jednodozni stakleni špric sa integrisanom iglom za supkutanu primenu, sa štitnikom. Gumeni čep (bromobutil, tip I) se nalazi na vrhu klipa kojim se potiskuje sadržaj iz šprica kroz iglu. Potisni klip je pričvršćen navojem u gumeni čep.

Napunjeni injekcioni špric se pakuje u PVC providni blister (uložak oblika šprica) koji je zatvoren papirnom folijom. Svaki blister sadrži jedan špric u kome se nalazi 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O.,
Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

1. SYNTHON HISPANIA, SL,
c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija
2. SYNTHON BV,
Microweg 22, Nijmegen, Holandija

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

515-01-03590-22-001 od 21.08.2023.