

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№ на листовката: П-5141 / 08.06.09
Одобрено: 37 / 19.05.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

COPAXONE® 20 mg/ml Solution for injection, pre-filled syringe
КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка

Глатирамеров ацетат (*Glatiramer acetate*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите нови неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да приложите КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да прилагате КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОПАКСОН 20 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор е лекарствен продукт, който променя начина, по който работи Вашата имунна система (класифициран е като имуномодулиращо лекарство). Смята се, че симптомите на множествена склероза (МС) се причиняват от дефект в имунната защитна система на организма. Това предизвиква появата на възпалителни плаки в главния и гръбначния мозък.

КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор се използва за намаляване броя на пристъпите на МС (релапси). Не е доказано, че помага, ако имате форма на МС, която не протича с рецидиви (релапси) или имате единични пристъпи. КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор може да няма никакъв ефект върху продължителността на пристъпа от МС или върху тежестта на пристъпа.

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

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ КОПАКСОН 20 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество глатирамеров ацетат или някое от помощните вещества на КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор,
- Ако сте бременна.

Обърнете специално внимание при употребата на КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор:

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, ако имате някакви проблеми с бъбреците или сърцето, тъй като може да имате нужда от редовни изследвания и проверки.



Деца: КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст: КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор не е бил специфично изследван при хора в старческа възраст. Моля, попитайте Вашия лекар за съвет.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате в момента или сте употребявали напоследък каквито и да било други лекарства, дори такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременност

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете каквото и да било лекарство. Не използвайте КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, ако сте бременна. Информирайте Вашия лекар, ако забременеете или планирате бременност докато прилагате това лекарство.

Трябва да използвате ефективни методи за предпазване от бременност по време на лечението с КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор.

Кърмене

В случай, че желаете да кърмите докато прилагате това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не е известно КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор да въздейства върху възможността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ КОПАКСОН 20 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Винаги прилагайте КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дневната доза при възрастни и юноши над 12 годишна възраст е 1 предварително напълнена спринцовка (20 mg глатирамеров ацетат) приложена под кожата (подкожно).

Много е важно КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор да се инжектира както трябва:

- В подкожната тъкан, само под кожата (виж "Инструкции за употреба" по-долу).
- В дозировката предписана от Вашия лекар. Използвайте само дозата препоръчана Ви от Вашият лекар.
- Никога не използвайте една спринцовка повече от веднъж. Всеки неизползван продукт или отпадък от него трябва да бъде унищожен.
- Съдържанието на спринцовките КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да бъде смесвано или прилагано заедно с какъвто и да е друг лекарствен продукт.
- Не използвайте КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, ако разтворът съдържа видими частици. Използвайте друга спринцовка.

Когато употребявате за пръв път КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, трябва да Ви се дадат пълни инструкции и трябва да бъдете наблюдавани от лекар или сестра. Те ще бъдат с Вас докато Ви се поставят инжекциите, както и половин час след това, само за да бъдете сигурни, че Ви няма да имате никакви проблеми.



Инструкции за употреба

Прочетете тези инструкции много внимателно, преди да използвате КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка.

Преди да инжектирате се уверете, че разполагате с всичко, което Ви е необходимо:

- Един блистер с една предварително напълнена спринцовка КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор.
- Съд за отпадъци за използваните игли и спринцовки.

За всяко инжектиране вземайте само един блистер с КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка от цялата опаковка. Съхранявайте всички останали неупотребявани спринцовки в кутията.

- Ако спринцовката е била съхранявана в хладилник, оставете блистера със спринцовката вътре в него на стайна температура най-малко за 20 минути преди да се инжектирате, за да се убедите, че разтворът се е затоплил до стайна температура.

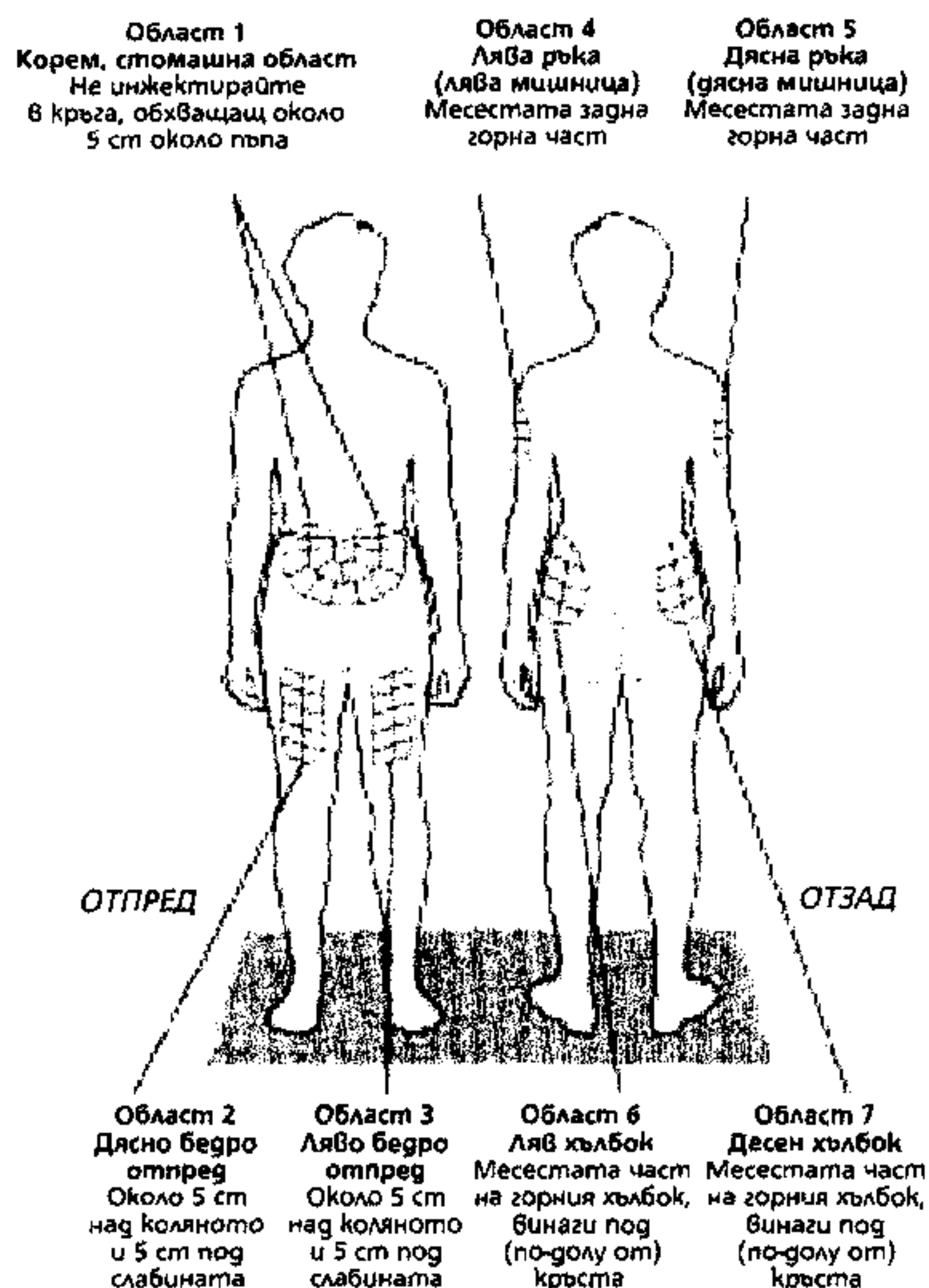
Измийте внимателно ръцете си със сапун и вода.

Изберете инжекционното място като използвате диаграмата на фиг. 1.

Има седем възможни области върху Вашето тяло, където да поставите инжекцията: ръцете, бедрата, хълбоците и корема. В рамките на всяко място за инжектиране има няколко инжекционни места. Избирайте различно място за поставяне на инжекцията всеки ден. Това ще намали възможностите за каквото и да е възпаление или болка в мястото на инжекцията. Редувайте местата за инжектиране вътре в една инжекционна област. **Не използвайте точно същото място всеки път!**

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

Препоръчва се да имате планирана схема за редуване на инжекционните места и да си отбелязвате това в дневник. Има някои места върху Вашето тяло, на които може да бъде трудно да се инжектирате сами (като задната част на Вашите мишници) и Вие може да потърсите помощ.

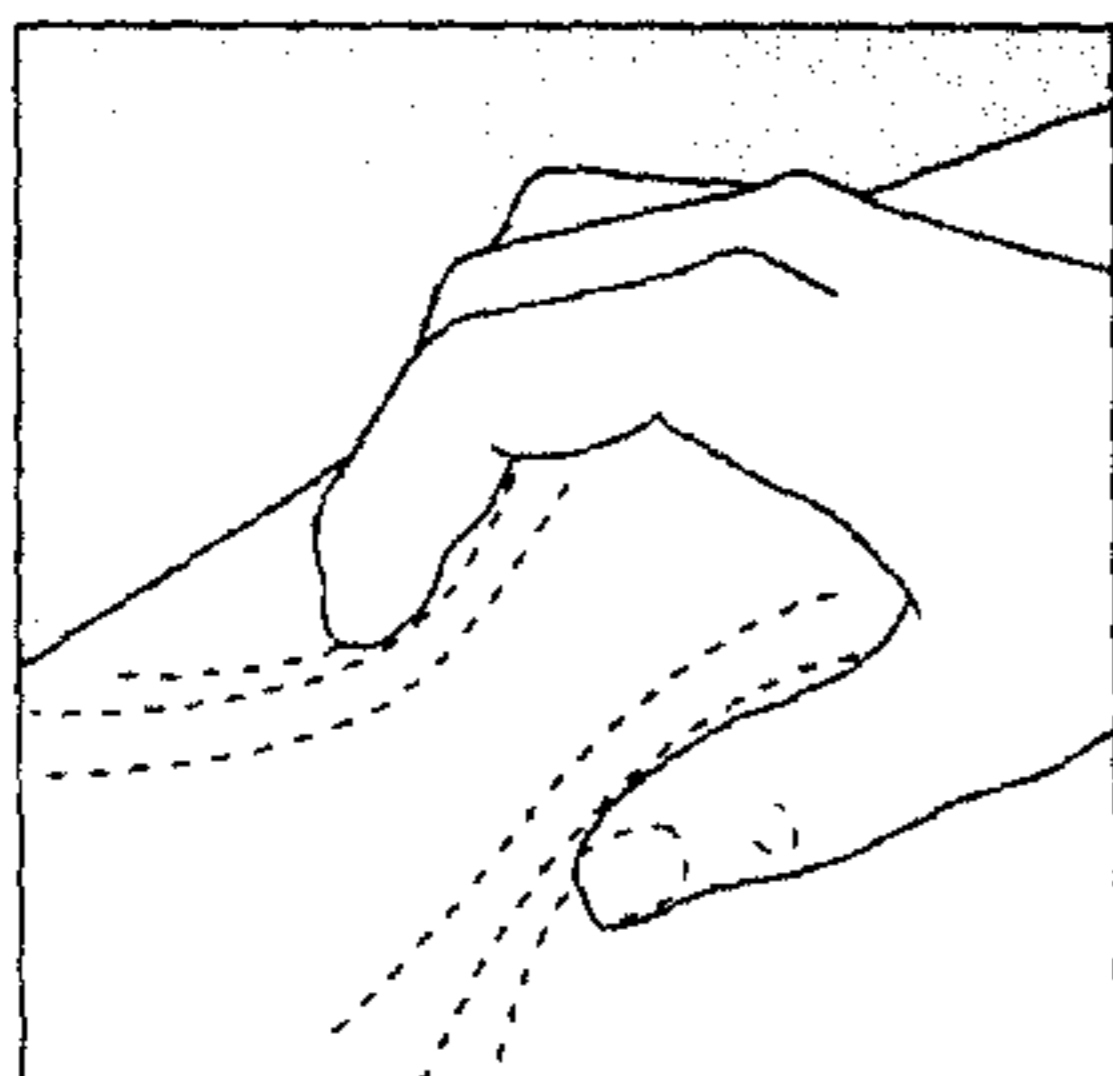


Фиг. 1

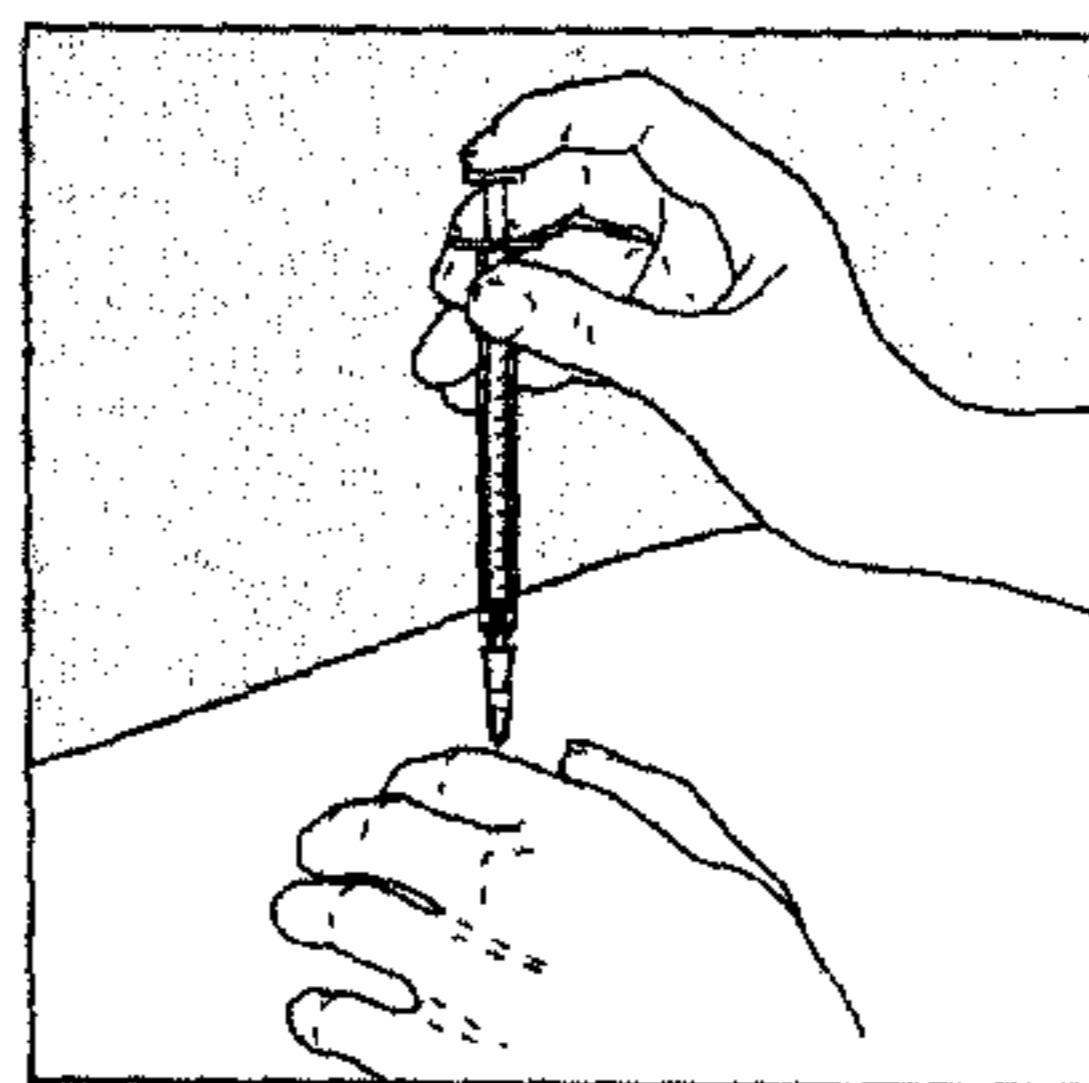


Как да прилагате:

- Извадете спринцовката от нейния предпазващ блистер като отлепвате назад книжния етикет.
- Отстранете защитното капаче от иглата.
- Нежно защипете кожата с палеца и показалеца на свободната ръка (фиг. 2).
- Вкарайте иглата в кожата, както е показано на фигура 3.
- Инжектирайте лекарството чрез равномерно натискане на буталото през целия му път надолу, докато спринцовката се изпразни.
- Издърпайте спринцовката и иглата в права посока навън.
- Изхвърлете иглата и спринцовката в безопасен контейнер за отпадъци. Не поставяйте използваните спринцовки в съдовете за битови отпадъци, а ги изхвърлете предпазливо в непробиваеми контейнери, както Ви е препоръчал Вашият лекар или медицинска сестра.



Фиг. 2



Фиг. 3

Ако имате впечатлението, че ефектът от КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор е твърде силен или твърде слаб за Вас, моля информирайте Вашия лекар.

Ако сте приложили повече КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор отколкото трябва, уведомете Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приложите КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, поставете инжекцията веднага щом си спомните, но никога не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Поставете следващата доза 24 часа по-късно.

Ако сте спрели приложението на КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор

Не спирайте приложението на КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, КОПАКСОН 20 mg /ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Алергични реакции (свръхчувствителност)

Рядко могат да се развият сериозни алергични реакции към това лекарство.

Спрете приложението на КОПАКСОН 20 mg /ml инжекционен разтвор и незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център, ако забележите някои от проявите на тези нежелани реакции:

- Обрив (червени петна или обрив като копривна треска)
- Оток на клепачите, лицето или устните
- Внезапно затруднено дишане с хриптене и свирене на гърдите
- Конвулсии (припадъци)
- Прималяване.

Други реакции след приложението (незабавни пост-инжекционни реакции)

Някои хора могат в рамките на няколко минути след инжектирането на КОПАКСОН 20 mg /ml инжекционен разтвор да получат веднъж или повече пъти следните симптоми. Те обикновено не предизвикват никакви проблеми и изчезват в рамките на половин час.

Все пак, ако тези симптоми продължат повече от 30 минути, незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен център.

- Поява на червенина по гръдния кош или лицето
- Усещане за стягане в гръдния кош
- Задух
- Сърцебиене (палпитация).

При приложението на КОПАКСОН са били докладвани следните нежелани реакции:

Много чести (при повече от 1 на 10 пациенти):

Кожни реакции на мястото на приложението. Те включват зачервяване на кожата, болка, образуване на кръгове, сърбеж, оток на тъканите, възпаление и реакция на свръхчувствителност на мястото на приложение. Тези реакции на инжекционното място не са обичайни и нормално намаляват с времето.

Допълнително са били включени други много чести нежелани реакции:

- Стомашно-чревни нарушения: гадене
- Общи нарушения: слабост, болка в гърдите, неспецифична болка
- Инфекции: инфекции, грип
- Нарушения на мускулноскелетната система: болка в ставите или гърба
- Нарушения на нервната система: главоболие
- Психични нарушения: тревожност, депресия
- Нарушения на кожата: кожен обрив.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти, но по-често от 1 на 100 пациенти):

- Нарушения на кръвта: увеличени лимфни възли
- Сърдечни нарушения: ускорена сърдечна дейност, ускорена и усещаща се сърдечна дейност (сърцебиене)
- Нарушения на ухото: проблеми със слуха



- Нарушения на окото: нарушено зрение, двойно виждане
- Стомашно-чревни нарушения: запек, чувствителност на зъбите, нарушено храносмилане, затруднено преглъщане, незадържане на чревно съдържимо, повръщане
- Общи нарушения: студени тръпки, местни реакции, задържане на течности, оток на глезените, оток на лицето, висока температура, загуба на подкожна тъкан на мястото на приложение
- Нарушения на имунната система: алергични реакции
- Инфекции: инфекции на дихателната система, стомаха, ухото, течаш нос, възпалено гърло, зъбен абсцес, вагинално течение
- Чернодробни нарушения: патологични чернодробни функционални тестове
- Метаболитни нарушения: покачване на телесното тегло, загуба на апетит
- Мускулно-скелетни нарушения: болка във врата
- Неоплазми, доброкачествени, злокачествени: разрастване на кожата и тъканите
- Нарушения на нервната система: извратен вкус, променен тонус на артериите и мускулите, мигрена, нарушения на речта, припадъци, тремор
- Психични нарушения: нервност
- Бъбречни нарушения: невъзможност за изпразване на пикочния мехур, спешни позиви за уриниране, често уриниране
- Респираторни нарушения: кашлица, сенна хрема
- Кожни нарушения: посиняване, обилно изпотяване, сърбеж, копривна треска и други кожни проблеми.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти, но повече от 1 на 1 000 пациенти):

- Нарушения на кръвта: промяна в броя или формата на белите кръвни клетки, по-нисък брой тромбоцити, уголемен далак
- Сърдечни нарушения: екстрасистоли, забавена или ускорена сърдечна дейност
- Ендокринни нарушения: уголемена или свръхактивна щитовидна жлеза
- Нарушения на окото: катаракта, драскотини по очната ябълка, сухи очи, кръвоизлив в окото, паднал клепач, разширени зеници, променено зрение или слепота
- Стомашно-чревни нарушения: възпаление на червата, полипи на дебелото черво, язви в червата, възпаление на венците, кървене от правото черво, уголемени слюнчени жлези
- Общи нарушения: кисти, усещане за махмурлук, по-ниска от нормалната телесна температура (хипотермия), неспецифично възпаление, разрушаване на тъкани на мястото на инжектиране, проблеми с лигавиците
- Инфекции: абсцеси, циреи, инфекции на кожата или бъбреците, херпес зостер
- Увреждания или отравяния: отпадналост след ваксиниране
- Чернодробни нарушения: холелитиаза, увеличен черен дроб
- Метаболитни нарушения: нисък алкохолна толеранс, подагра, повишено ниво на мазти в кръвта (хиперлипидемия), промени в някои кръвни показатели (повишен натрий, намален феритин)
- Мускулно-скелетни нарушения: подути стави (артрит или остеоартрит), намалена мускулна маса
- Неоплазми, доброкачествени или злокачествени: кожен рак



- Нарушения на нервната система: изтръпване и болки в ръцете, психични нарушения, припадъци (конвулсии), нарушения на способността за говорене и писане, мускулни спазми, нарушен мускулен тонус, възпаление на периферни нерви, мускулна слабост, парализа, проблеми с очите, «падане на стъпалото», състояние на безсъзнание (ступор), петна в зрителното поле
- Състояния, свързани с бременността: аборт
- Психични нарушения: необичайни сънища, обърканост, необичайно щастливо състояние или повишена активност, виждане или чуване на несъществуващи неща, агресия, промени на личността, опити за самоубийство
- Бъбречни нарушения: кръв в урината или други проблеми при уриниране, камъни в бъбреците
- Нарушения на възпроизводителната система: подуване на млечните жлези, повишена ерекция, затруднения в получаването на ерекция, пролапс, проблеми на влагалището, простатата или тестисите, вагинално кървене, абнормна цитонамазка
- Дихателни нарушения: проблеми с белите дробове, усещане за стягане в гърлото, невъзможност за поемане на въздух, необичайно ускорено или дълбоко дишане (хипервентилация), кървене от носа
- Кожни нарушения: оток на капилярите, обрив след контакт, кожни бучки, болезнени червени възелчета по кожата
- Съдови нарушения: разширени вени.

Редки (между 1 на 10 на всеки 10 000 пациенти) и много редки (по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):

- Тежки алергични реакции

Ако забележите някои нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОПАКСОН 20 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Опаковките с КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка могат да бъдат съхранявани извън хладилник, на стайна температура за не повече от 1 месец. След този едномесечен период, КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки, които не са били използвани и са съхранявани в оригиналната опаковка, трябва да се съхраняват в хладилник (при температура от 2°C до 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете всяка спринцовка, която съдържа видими частици.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор



- Активното вещество е глатирамеров ацетат. 1 ml инжекционен разтвор (съдържанието на една предварително напълнена спринцовка) съдържа 20 mg глатирамеров ацетат.
- Другите съставки са манитол и вода за инжекции.

Как изглежда КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката:

КОПАКСОН 20 mg/ml инжекционен разтвор е стерилен бистър разтвор без видими частици.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Ако разтворът съдържа частици го изхвърлете и започнете отново. Използвайте друга спринцовка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1
1124 София
България

Производител на това лекарство е:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
P.O. Box 43011
3540 AA Utrecht
Холандия



Дата на последна редакция на листовката

Май 2009 г.