

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 förlöpande 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 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.

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.

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:

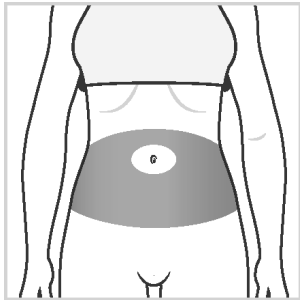
- ett enstycksförpackat blister med Copaxone förfylld spruta
- en säker avfallsbehållare för använda nålar och sprutor
- riv endast av ett blister från förpackningen. Förvara alla oanvända sprutor i ytterkartongen.
- om din spruta har förvarats i kylskåp, tag ut blistret med sprutan minst 20 minuter innan injektion för att försäkra dig om att den blir rumstempererad.

Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

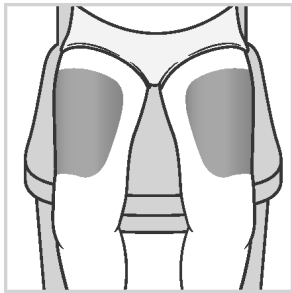
Om du önskar använda en autoinjektor för att göra din injektion, kan en CSYNC autoinjektor användas tillsammans med Copaxone. CSYNC autoinjektor är bara godkänd för användning tillsammans med Copaxone och har inte testats med andra produkter. Se instruktionerna för användning som medföljer CSYNC autoinjektor.

Välj injektionsställe inom de områden som visas nedan.
Det finns sju möjliga områden för injektion:

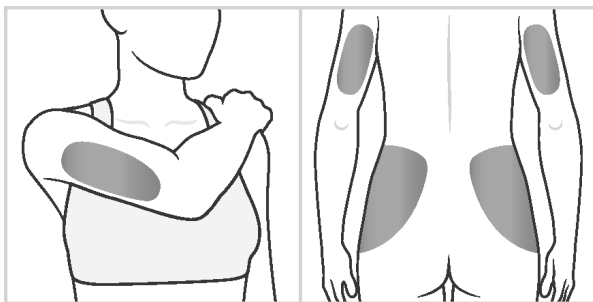
Område 1: Magen (buken) runt naveln. Undvik ett område på 5 cm runt naveln.



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.

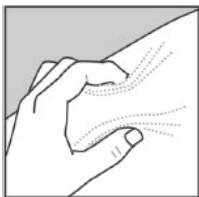


Bild 1



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. 112) 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, hösnuva
- 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, förtvinning av synnerven som leder till synproblem
- extra hjärtslag, långsamma hjärtslag, periodvis uppkommande hjärklappning
- 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 matstruben, 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
- cystor, ”dagen-efter” känsla, låg kroppstemperatur (hypotermi), ospecifik inflammation, vävnadsskada på injektionsstället, problem med slemhinnorna
- en rad symtom 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sistadagen 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

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

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

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Teva-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2022-06-28