

Indlægsseddel: Information til brugeren

Copaxone injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 20 mg/ml glatirameracetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Copaxone
3. Sådan skal du bruge Copaxone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Copaxone er et lægemiddel, som anvendes til behandling af attackvise former af multipel sclerose (MS). Det modificerer den måde, hvorpå din krops immunsystem fungerer, og det er klassificeret som et immunmodulerende middel.

Symptomerne ved MS antages at skyldes en defekt i kroppens immunsystem. Dette medfører pletvise betændelseslignende tilstande i hjerne og rygmarg.

Copaxone bruges til at reducere antallet af attacker af MS. Det er ikke påvist, at behandling med Copaxone har effekt på MS uden attacker eller næsten ingen attacker. Copaxone har muligvis ingen virkning på varigheden af et attack eller på, hvordan du er påvirket under et attack.

Copaxone bruges til behandling af patienter, som kan gå uden hjælp.

Copaxone kan også bruges til patienter, som for første gang har oplevet symptomer, som indikerer en høj risiko for udvikling af MS. Din læge vil udelukke andre årsager, som kunne forklare disse symptomer, før du får behandlingen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Copaxone

Brug ikke Copaxone, hvis du:

- er allergisk overfor det aktive stof eller det andet indholdsstof i Copaxone (angivet i punkt 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden behandling med Copaxone skal du tale med lægen eller apotekspersonalet,

- hvis du har problemer med nyrerne eller problemer med hjertet, da du måske skal have taget regelmæssige prøver eller have foretaget undersøgelser.

Børn

Copaxone må ikke bruges til børn under 12 år.

Ældre

Copaxone er ikke blevet specielt undersøgt til behandling af ældre. Spørg din læge til råds.

Brug af anden medicin sammen med Copaxone

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds om Copaxone-behandling under graviditet og/eller amning.

Trafik og arbejdssikkerhed

Copaxones eventuelle påvirkning af evnen til at køre bil eller betjene maskiner er ikke påvist.

3. Sådan skal du bruge Copaxone

Brug altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede daglige dosis til voksne og unge over 12 år er 1 fyldt injektionssprøjte (20 mg glatirameracetat) givet som en injektion under huden (subkutan).

Det er meget vigtigt at injicere Copaxone korrekt:

- Kun i vævet under huden (subkutan brug) (se ”Brugsanvisning”).
- I den dosis, din læge har angivet. Tag kun den dosis, din læge har angivet.
- Du må aldrig bruge den samme sprøjte mere end en gang. Al ubrugt medicin eller spild skal kasseres.
- Du må ikke blande Copaxone eller bruge det samtidig med andre produkter.
- Hvis opløsningen indeholder partikler, må du ikke bruge den. Tag en ny sprøjte.

Den første gang du bruger Copaxone, vil du få fuldstændige instruktioner og blive vejledt af en læge eller sygeplejerske. De vil være hos dig, mens du giver dig selv injektionen og en halv time derefter for at sikre, at du ikke får problemer.

Brugsanvisning

Læs disse instruktioner meget omhyggeligt, før du bruger Copaxone.

Før injektion, skal du sikre dig, at du har alt det, du skal bruge:

- En blister med én Copaxone fyldt injektionssprøjte
- Kanyleboks til brugte kanyler og sprøjter
- Til hver injektion: Udtag kun en enkelt blister med en fyldt injektionssprøjte fra pakningen. Opbevar de resterende sprøjter i kartonen.
- Hvis dine injektionssprøjter har været opbevaret i køleskab, skal du tage blisteren med sprøjten ud mindst 20 minutter før, du vil injicere medicinen, så den kan blive varmet op til stuetemperatur.

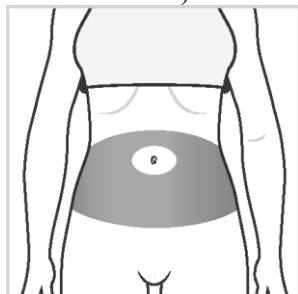
Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.

Hvis du ønsker at foretage injektionen ved hjælp af en autoinjektor, kan CSYNC-autoinjektoren anvendes til Copaxone. CSYNC-autoinjektor er kun godkendt til brug sammen med Copaxone og er ikke blevet testet i kombination med andre produkter. Se vejledning for brug, som udleveres sammen med CSYNC-autoinjektoren.

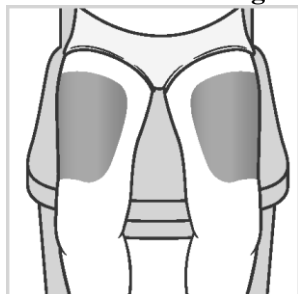
Vælg injektionssted inden for områderne vist på tegningerne nedenfor.

Der er syv mulige injektionsområder på kroppen:

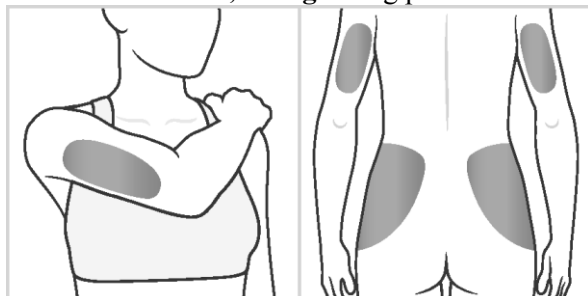
- **Område 1:** Maven omkring om navlen. Undgå området tæt ved navlen (5 cm rundt om navlen).



- **Område 2 og 3:** Lårene (over knæene).



- **Område 4, 5 6 og 7:** bag på overarmene og øverste del af hoften (under taljen).



Inden for hvert injektionsområde kan der injiceres flere steder. Vælg et nyt injektionssted hver dag. Dette vil nedsætte risikoen for irritation eller smerter på injektionsstedet. Skift mellem injektionsområderne, og skift også mellem injektionsstederne inden for et område. **Anvend ikke samme injektionssted hver gang.**

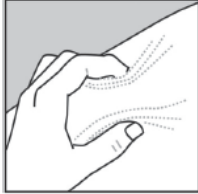
Bemærk: Du må ikke injicere i et område, som er smertefuldt eller misfarvet, eller hvor du kan mærke faste knuder eller buler. Du bør have en plan for at variere injektionssted og føre dagbog over dette. På visse steder af kroppen kan du have vanskeligt ved at injicere dig selv (f.eks. bag på armene), her kan du have brug for hjælp.

Sådan injicerer du Copaxone:

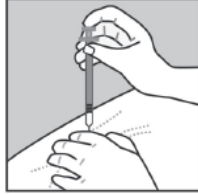
- Tag sprøjten ud af blisteren ved at trække bagsiden af blisteren af.
- Tag kanylehætten af. **Tag ikke** kanylehætten af med munden eller tænderne.
- Løft forsigtigt huden op mellem tommel- og pegefinger med den frie hånd (Figur 1).
- Før kanylen ind i huden som vist i Figur 2.

- Injicer lægemidlet ved roligt at trykke stemplet helt i bund, indtil sprøjten er tom.
- Træk sprøjten og kanylen lige ud.
- Kassér sprøjten i en sikker kanyleboks. Læg ikke brugte sprøjter i dit husholdningsaffald, men anbring dem omhyggeligt i en punktursikret kanylebeholder som anbefalet af din læge eller sygeplejerske.

Figur 1



Figur 2



Hvis du har en følelse af, at virkningen af Copaxone er for stærk eller for svag, så tal med din læge.

Hvis du har brugt for meget Copaxone

Kontakt din læge, hvis du har brugt for meget Copaxone.

Hvis du har glemt at bruge Copaxone

Hvis du har glemt at bruge Copaxone, skal du tage en dosis, så snart du kommer i tanke om det, men du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis 24 timer senere.

Hvis du holder op med at bruge Copaxone

Du må ikke stoppe behandlingen med Copaxone uden at diskutere det med din læge.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner (overfølsomhed):

Du kan i sjældne tilfælde udvikle en alvorlig allergisk reaktion over for denne medicin.

Stop brugen af Copaxone og kontakt straks din læge, eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du oplever tegn på disse bivirkninger:

- hududslæt (røde prikker eller nældefeber)
- hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- pludseligt opstået åndenød
- kramper (anfald)
- besvimelse.

Andre reaktioner efter injektion (reaktioner umiddelbart efter injektionen)

Det er ikke almindeligt, men nogle mennesker kan få et eller flere af følgende symptomer inden for få minutter efter injektion med Copaxone. Disse symptomer medfører sædvanligvis ingen problemer og vil sædvanligvis forsvinde inden for 30 minutter.

Hvis følgende symptomer varer længere end 30 minutter, skal du straks søge læge eller skadestue:

- rødmen af bryst eller ansigt (vasodilatation)
- åndenød (dyspnø)
- brystmerter
- hurtige og dunkende hjerteslag (palpitationer, takykardi)

Følgende bivirkninger er set ved brug af Copaxone:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- infektioner, influenza
- angst, depression
- hovedpine
- kvalme
- hududslæt
- ledsmerter eller rygsmerter
- mathed, hudreaktioner på injektionsstedet, herunder rødmen af huden, smerter, mærker på huden, kløe, hævelse af huden, betændelse og overfølsomhed på injektionsstedet (disse reaktioner på injektionsstedet er ikke usædvanlige og vil normalt aftage over tid), ikke-specifikke smerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- infektioner i luftvejene, maveinfluenza, forkølelsessår, infektion i ørerne, løbende næse, tandbylder, svamp i skeden
- godartede knuder i huden (ikke-malign neoplasme i huden) og knuder i vævet (neoplasme)
- hævede lymfekirtler
- allergiske reaktioner
- appetitløshed, vægtforøgelse
- nervøsitet
- ændret smagssans, øget muskelspænding, migræne, taleforstyrrelser, besvimelse, rysten
- dobbeltsyn, øjenproblemer
- øreproblemer
- hoste, høfeber
- endetarmsproblemer, forstoppelse, huller i tænderne, fordøjelsesbesvær, synkebesvær, afførings-inkontinens, opkastning
- unormale leverfunktionstests
- blå mærker, kraftigt svedudbrud, kløe, hudproblemer, nældefeber
- nakkesmerter
- trang til at tømme blæren, hyppig vandladning, manglende evne til at tømme blæren
- kuldegysninger, hævelse af ansigt, tab af væv under huden på injektionsstedet, lokale reaktioner, hævede ankler/fødder på grund af væskeophobning, feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- bylder, betændelse i huden og det bløde væv under huden, helvedesild, infektioner i nyrerne
- hudkræft
- øget antal hvide blodlegemer, nedsat antal hvide blodlegemer, forstørret milt, nedsat antal blodplader, ændret form af hvide blodlegemer
- forstørret eller overaktiv skjoldbruskkirtel
- lav alkoholtolerance, urinsyreigt, forhøjet fedtindhold i blodet, øget natrium-niveau i blodet, nedsat ferritin-niveau i serum
- unormale drømme, forvirring, euforisk humør, se, høre, lugte, smage eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer), aggressivitet, unormalt ophøjet humør, personlighedsforstyrrelser, selvmordsforsøg
- følelsesløshed og smerter i hænderne (karpaltunnelsyndrom), mentale forstyrrelser, anfald (kramper), problemer med at håndskrive og med at læse, muskellidelser, problemer med bevægelser, muskelspasmer, nervebetændelse, unormal muskel- og nerveforbindelse, der kan give unormal muskelfunktion, ufrivillig øjenbevægelser, lammelser, dropfod, bevidstløshed, synsforstyrrelser
- grå stær, øjenlæsion på hornhinden, tørre øjne, blødning i øjet, hængende øjenlåg, pupiludvidelse, synsproblemer på grund af svind af synsnerven
- ekstra hjerteslag, langsom hjerterytme, forbigående hurtig hjerterytme
- åreknuder

- forbigående stop i vejrtrækning, næseblod, unormal hurtig eller dyb vejrtrækning (hyperventilation), følelse af at halsen lukker til, lungelidelser, svært ved at trække vejret på grund af at halsen trækker sig sammen (kvælningss fornemmelse)
- tarmbetændelse, polypper i tyktarmen, bøvsen, sår i spiserøret, tandkødsbetændelse, blødning fra endetarmen, forstørrede spytkirtler
- galdesten, forstørret lever
- hævelser i huden og i det bløde væv, kontakteksem, smertefulde røde knuder i huden, knuder i huden
- hævede, betændte og smertefulde led, betændelse og smerter i væskesække i led (findes i nogle led), lændesmerter, nedsat muskelmasse
- blod i urinen, nyresten, urinvejsproblemer, unormal urin
- abort
- hævede bryster, rejsningsbesvær, nedsynkning af organer i bækkenet (prolaps), længerevarende rejsning, prostataproblemer, unormal smear-test, testikkelproblemer, vaginal blødning, vaginale problemer
- cyster, følelse af tømmermænd, lavere kropstemperatur end normalt, ikke-specifik betændelse, ødelagt væv på injektionsstedet, slimhindeproblemer
- problemer efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter udløbsdatoen på etiketten og kartonen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C)

Copaxone fyldte injektionssprøjter kan opbevares op til 1 måned uden for køleskab ved 15 °C-25 °C. Dette kan du kun gøre én gang. De injektionssprøjter, som efter denne måned endnu ikke er brugt og stadig er i den originale pakning, skal igen anbringes i køleskab.

Må ikke fryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Kasser alle sprøjter, der indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Copaxone indeholder:

- Aktivt stof: Glatirameracetat. 1 ml opløsning til injektionsvæske (indholdet af en fyldt injektionssprøjte) indeholder 20 mg glatirameracetat, svarende til 18 mg glatiramer.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Copaxone injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte er en steril, klar opløsning, fri for synlige partikler.

Hver fyldt sprøjte er pakket separat i en PVC-bliester.

Copaxone findes i pakninger med 7, 28 eller 30 fyldte injektionssprøjter med 1 ml injektionsvæske eller som en multipakning med 90 injektionssprøjter. Denne pakningstørrelse består af 3 kartoner, der hver indeholder 30 fyldte injektionssprøjter med 1 ml injektionsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva Pharmaceuticals Ltd.

Ridings Point

Whistler Drive

Castleford

West Yorkshire

WF10 5HX

Storbritannien

Fremstiller

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

eller

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate

Runcorn, Cheshire, WA7 3FA

Storbritannien

Dansk repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under navnet Copaxone 20 mg/ml:

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret
10/2018