

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Copaxone 40 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Copaxone
3. Sådan skal du tage 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.

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 tage Copaxone**

##### **Brug ikke Copaxone, hvis du:**

- er allergisk over for glatirameracetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Copaxone (angivet i punkt 6)

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Copaxone:

- 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 18 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 tage Copaxone**

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

Den anbefalede dosis til voksne er 1 fyldt injektionssprøjte (40 mg glatirameracetat) givet som en injektion under huden (subkutan) tre gange om ugen, med intervaller på mindst 48 timer mellem injektionerne, f.eks. mandag, onsdag, fredag. Det anbefales, at administrere lægemidlet på de samme ugedage hver uge.

Det er meget vigtigt at injicere Copaxone korrekt:

- Kun i vævet under huden ( subkutan brug) (se ”Brugsanvisning” nedenfor).
- I den dosis, din læge har angivet. Du må kun tage 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 indholdet af Copaxone-injektionssprøjter eller bruge det sammen med andre produkter.
- Hvis opløsningen indeholder partikler, må du ikke bruge den. Tag en ny sprøjte.

Den første gang du tager 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 injektionen ikke giver dig nogle problemer.

### **Brugsanvisning**

Læs disse instruktioner meget omhyggeligt, før du tager Copaxone.

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

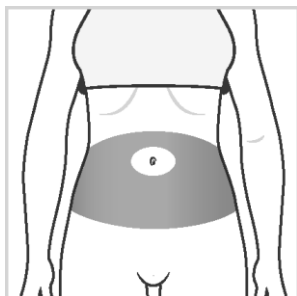
- En blister med én Copaxone-fyldt injektionssprøjte
- Kanyleboks til brugte kanyler og sprøjter
- Til hver injektion: Udtag kun en enkelt blister med en fyldt injektionssprøjte fra pakningen. Opbevar de resterende sprøjter i kartonen.
- Hvis dine injektionssprøjter har været opbevaret i køleskab, skal 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.

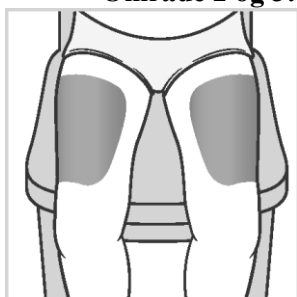
Hvis du ønsker at foretage injektionen ved hjælp af en autoinjektor, kan CSYNC- autoinjektoren anvendes til Copaxone. CSYNC-autoinjektor er kun godkendt til brug sammen med Copaxone, og er ikke blevet testet i kombination med andre produkter. Se vejledning for brug, som udleveres sammen med CSYNC-autoinjektoren.

Vælg injektionssted inden for områderne vist på tegningerne nedenfor. Der er syv mulige injektionsområder på kroppen:

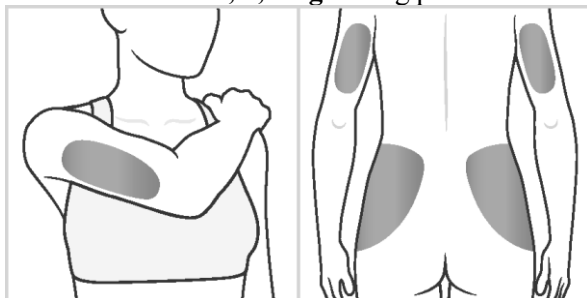
- **Område 1:** Maven omkring navlen. Undgå området tæt ved navlen (5 cm rundt om navlen).



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



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

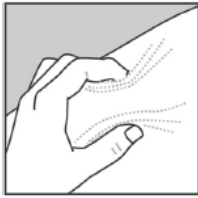


Inden for hvert injektionsområde kan der injiceres flere steder. Vælg et nyt injektionssted for hver injektion. Dette vil nedsætte risikoen for irritation eller smerter på injektionsstedet. Skift mellem injektionsområderne og skift også mellem injektionsstederne inden for et område. **Anvend ikke samme 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 mund eller tænder.
- 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 at trykke stempellet roligt og 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 taget for meget Copaxone**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Copaxone**

Hvis du har glemt at tage Copaxone, skal du tage en dosis, så snart du er i stand til det, og så springe den næste dag over. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis det er muligt, skal du vende tilbage til dit normale skema for, hvornår du tager Copaxone 40 mg/ml, ugen efter.

#### **Hvis du holder op med at tage 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):**

Det kan ske, at du udvikler en alvorlig allergisk reaktion over for denne medicin, men det er ikke almindeligt.

**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)**

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 kontakte din læge eller tage på skadestuen:

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

**Generelt blev de bivirkninger, som blev rapporteret af patienter, der tog Copaxone 40 mg/ml tre gange om ugen også rapporteret af patienter, der tog Copaxone 20 mg/ml (se listen herunder):**

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

- infektioner, influenza

- angst, depression
- hovedpine
- kvalme
- hududslæt
- ledsmerter eller rygsmerter
- mæthed, hudreaktioner på injektionsstedet, herunder rødmen af huden, smerter, mærker på huden, kløe, hævelse af huden, betændelse og overfølsomhedsreaktion 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, forkølelssår, 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 natriumniveau 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 håndskrift og med at læse, muskellidelser, problemer med bevægelser, muskelspasmer, nervebetændelse, unormal muskel- og nerveforbindelse, der kan give unormal muskelfunktion, ufrivillig øjenbevægelser, lammelser, dropfod, bevidstløshed, synsfeltsforstyrrelser
- 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](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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 efter 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.

Kassér 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 40 mg glatirameracetat svarende til 36 mg glatiramer.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

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

Copaxone findes i pakninger med 3 eller 12 fyldte injektionssprøjter med 1 ml injektionsvæske eller som en multipakning med 36 fyldte sprøjter. Denne pakningsstørrelse består af 3 kartoner, der hver indeholder 12 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](mailto:info@tevapharm.dk)

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under navnet Copaxone 40 mg/ml:**

Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, 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