

Indlægsseddel: Information til brugeren

Copemyl 20 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, selvom 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Copemyl er et lægemiddel, der modificerer den måde, hvorpå din krops immunsystem fungerer (det er klassificeret som et immunmodulerende middel). Symptomerne ved multipel sklerose (MS) antages at skyldes en defekt i kroppens immunsystem. Dette medfører pletvise betændelseslignende tilstande i hjerne og rygmærk.

Copemyl bruges til at reducere antallet af anfald af multipel sklerose MS (recidiv). Det er ikke påvist at have effekt på MS uden anfald eller næsten ingen anfald. Copemyl har muligvis ingen virkning på varigheden af et anfald eller på, hvor slemt du er påvirket under et anfald.

Det anvendes til behandling af patienter, som kan gå uden hjælp.

Copemyl kan også anvendes til patienter, som har oplevet symptomer for første gang, der indikerer en høj risiko for at udvikle MS. Din læge vil udelukke andre årsager, som kan forklare disse symptomer, før du får behandlingen.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Copemyl

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Copemyl:

- hvis du er **allergisk overfor det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer** i glatirameracetat (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Copemyl,

- hvis du har **problemer med nyrerne eller med hjertet**, da du måske skal have taget prøver eller undersøges regelmæssigt.

Børn

Copemyl må ikke bruges til børn under 12 år.

Ældre

Copemyl er ikke blevet undersøgt specifikt til behandling af ældre. Spørg din læge til råds.

Brug af anden medicin sammen med Copemyl

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

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Copemyl, hvis du er gravid.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Copemyl.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du bruge Copemyl

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

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

Det er meget vigtigt at injicere Copemyl korrekt:

- Kun i vævet under huden (det subkutane væv) (se ”Brugsanvisningen” nedenfor).
- I den dosis, din læge har angivet. Tag kun den dosis, din læge har angivet.
- Brug aldrig den samme sprøjte mere end en gang. Al ubrugt medicin eller spild skal kasseres.
- Du må ikke blande Copemyl fyldt injektionssprøjte 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 Copemyl, vil du få udførlige 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 Copemyl.

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

- En blister med én Copemyl 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 pakningen.
- 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 sæbe og vand.

Hvis du ønsker at bruge en Copemyl injektionsanordning til din injektion, skal du følge den vejledning, der

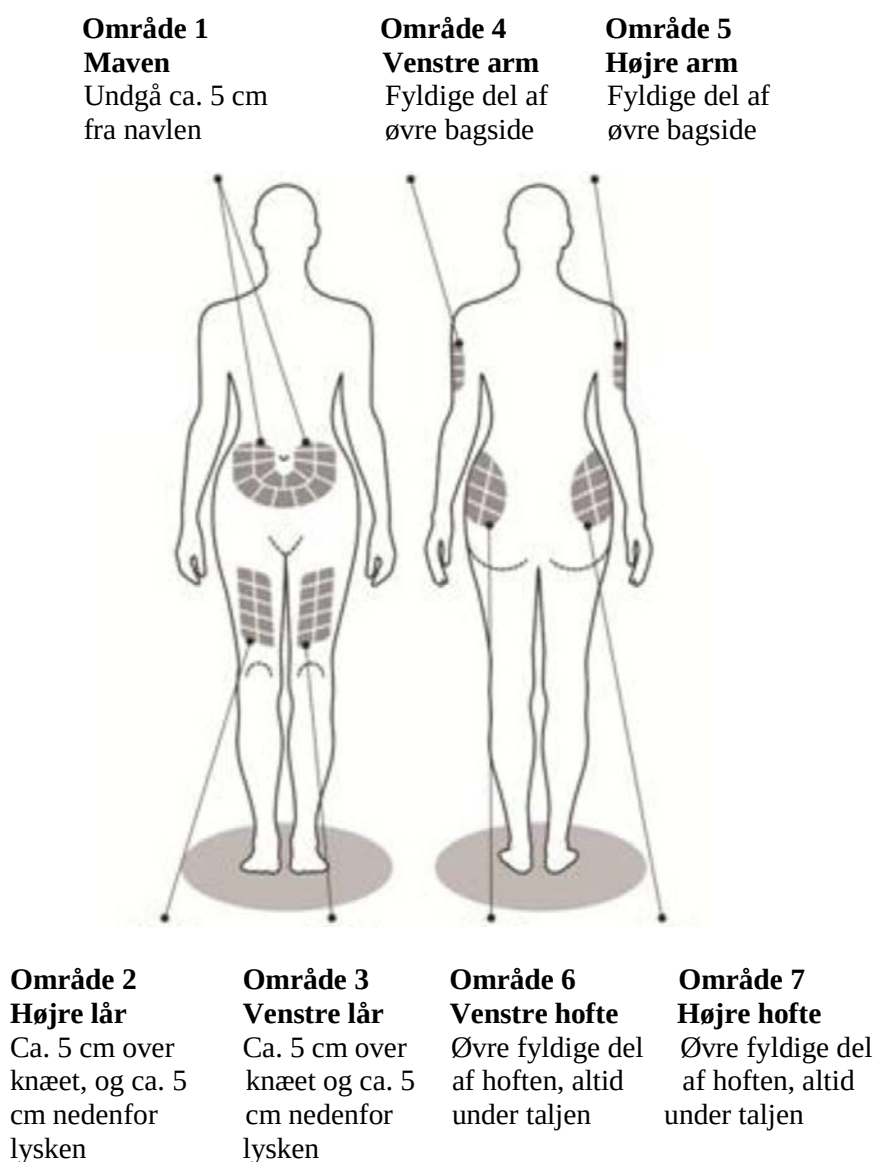
udleveres sammen med Copemyl injektionsanordning.

Vælg injektionssted ved at se på tegningen i figur 1.

Der er syv mulige injektionssteder på kroppen: Armene, lårene, hofterne og maven. Inden for hvert injektionsområde er der adskillige injektionssteder. Vælg et nyt injektionssted hver dag. Dette vil nedsætte risikoen for irritation eller smerte på injektionsstedet. Skift 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.



Figur 1

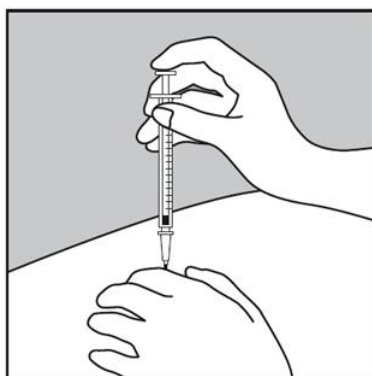
Sådan injicerer du:

- Tag sprøjten ud af den beskyttende blister ved at fjerne papiretiketten.
- Tag kanylehætten af.
- Klem forsigtigt huden op mellem tommel- og pegefinger med den ledige hånd (Figur 2).
- Før kanylen helt ind i huden som vist i figur 3.

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



Figur 2



Figur 3

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

Hvis du har brugt for meget Copemyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du har taget mere af Copemyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Copemyl

Tag en dosis, så snart du kommer i tanke om det, men du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis 24 timer senere.

Hvis du holder op med at bruge Copemyl

Du må ikke stoppe behandlingen med Copemyl uden at tale med din læge. Spørg lægen eller 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 Copemyl og kontakt straks din læge, eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du oplever tegn på disse bivirkninger:

- hududslæt (røde pletter 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 Copemyl. Disse symptomer medfører normalt ingen problemer og vil sædvanligvis forsvinde inden for 30 minutter.

Hvis følgende symptomer **varer længere end 30 minutter, skal du straks kontakte 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 Copemyl:

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

- infektioner, influenza
- angst, depression
- hovedpine
- kvalme
- hududslæt
- ledsmerter eller rygsmerter
- mæthed
- hudreaktioner på injektionsstedet, herunder rødmen af huden, smerter, vabeldannelse, kløe, hævelse af væv, betændelse og overfølsomhed (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 personer)

- 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, afføringsinkontinens, 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, svind 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 personer)

- 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 skjoldbruskkirtel, overaktiv skjoldbruskkirtel
- lav alkoholtolerance, gigt, 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 skrive og læse, muskellidelser, problemer med bevægelser, muskelspasmer, nervebetændelse, unormal muskel- og nerveforbindelse, der kan give unormal muskelfunktion, ufrivillige, hurtige 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)
- tyktarmbetændelse, polypper i tyktarmen, tarmbetændelse, 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 (arthritis eller osteoarthritis), 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 celleprøve fra livmoderhalsen (smear-test), testikkelproblemer, vaginal blødning, vaginale problemer
- cyster, følelse af tømmermænd, lavere kropstemperatur (hypotermi), 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:

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.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

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

Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Copemyl indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Copemyl injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte er en steril, klar, farveløs til let gulbrun opløsning.

Hvis opløsningen indeholder partikler, skal du kassere den og begynde forfra. Anvend en ny sprøjte.

Pakningsstørrelser: 7, 28, 30 og 90 (3×30) fyldte injektionssprøjter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

eller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Copemyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Grækenland	CLIFT
Finland	Glatimyl 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Irland	Brabio 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Norge	Copemyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
	Glatimyl 20 mg/ml injektionsvätska,

Sverige	lösning, förfylld spruta
Storbritannien	Brabio 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2017