

Indlægsseddel: Information til brugeren

Copemyl 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, 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, som gives 3 gange om ugen og modificerer den måde, hvorpå din krops immunsystem fungerer (det er klassificeret som et immunmodulerende middel). Symptomerne ved multipel sclerose (MS) antages at skyldes en defekt i kroppens immunsystem. Dette medfører pletvise betændelseslignende tilstande i hjerne og rygmarg.

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

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

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

Brug ikke Copemyl:

- hvis du er **allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer** i Copemyl 40 mg/ml (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 18 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

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 om behandling med Copemyl under graviditet og/eller amning.

Trafik og arbejdssikkerhed

Copemyl påvirker ikke evnen til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Copemyl

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

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

Det er meget vigtigt at injicere Copemyl korrekt:

- Kun i vævet under huden (det subkutane væv) (se ”Brugervejledningen” 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 Copemyl fyldt injektionssprøjte eller bruge det sammen 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 injektionen ikke giver dig problemer.

Brugervejledning

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 vand og sæbe.

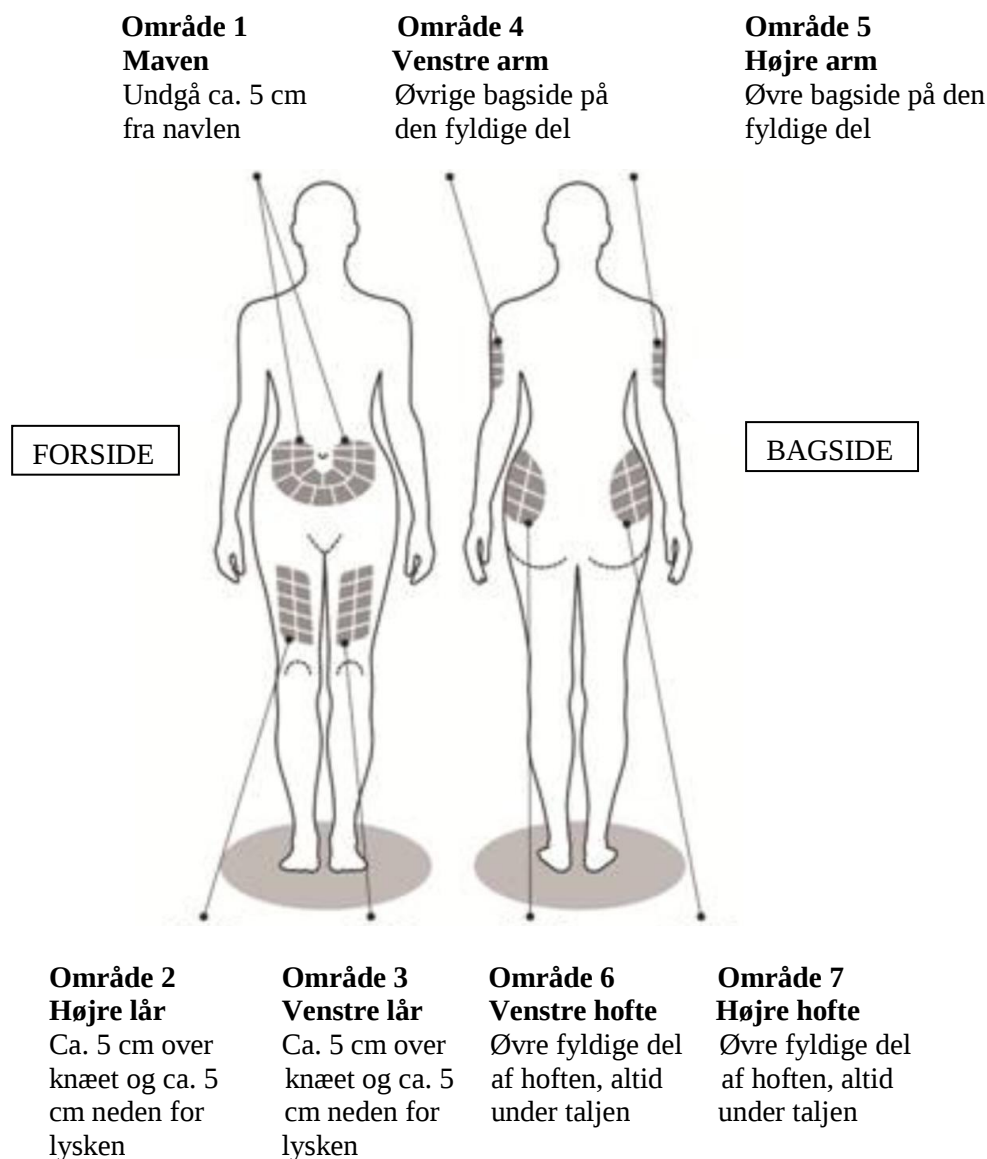
Hvis du ønsker at bruge et Copemyl injektionsanordning til din injektion, skal du følge den vejledning, der udleveres sammen med Copemyl injektionsanordningen.

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 for hver injektion. Dette vil nedsætte risikoen for irritation eller smerter 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

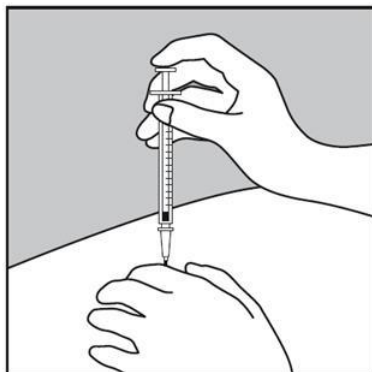
Sådan injicerer du:

- Tag sprøjten ud af blisterpakningen ved at trække bagsiden af blisterpakningen af.
- Tag kanylehætten af.
- Klem forsigtigt huden sammen 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 kraftig 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, og så springe den næste dag over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis det er muligt, skal du vende tilbage til dit normale skema for, hvornår du tager Copemyl, ugen efter.

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):

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

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)

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 fortælle det til lægen eller tage på skadestuen:**

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

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

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, 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, 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 (peroneuspares), 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 (kvælningssensation)
- tyktarmbetændelse, polypper i tyktarmen, tarmbetændelse, bøvsn, 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 15°C-25°C. Dette kan du kun gøre én gang. De Copemyl 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 40 mg glatirameracetat.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Copemyl injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte er en steril, klar, farveløs til let gul-brun opløsning.

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

3 fyldte injektionssprøjter

12 fyldte injektionssprøjter

36 (3x12) fyldte injektionssprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
10435 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

Belgien: Glatiramyl 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Finland:	Glatimyl 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrig:	Glatiramer Mylan 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Grækenland:	Glatiramer / Mylan 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Holland:	Glatirameeracetaat Mylan 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Irland:	Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Italien:	COPEMYLTRI
Norge:	Copemyl 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Spanien:	Glatiramero Mylan 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada
Storbritannien:	Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Sverige:	Glatimyl 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Tyskland:	CLIFT 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2017