

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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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, der modificerer den måde, hvorpå kroppens immunforsvarssystem fungerer (det er klassificeret som et immunmodulerende middel). Symptomerne ved multipel sklerose (MS) antages at skyldes en defekt i kroppens immunforsvarssystem. Dette medfører pletvis betændelseslignende tilstande i hjerne og rygmær.

Copaxone bruges til at reducere antallet af anfald af multipel sklerose (MS). Det er ikke påvist, at behandling med Copaxone har effekt på MS uden anfald eller næsten ingen anfald. Copaxone har muligvis ingen virkning på anfaldsvarigheden af MS eller på, hvor svært du lider under et anfald.

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. 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)
- er gravid

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 foretaget undersøgelser.

Børn

Copaxone må ikke bruges til børn under 12 år.

Ældre

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

Brug af anden medicin sammen med Copaxone

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 Copaxone, hvis du er gravid. Fortæl din læge, hvis du bliver gravid, mens du bruger denne medicin, eller hvis du planlægger graviditet.

Du bør bruge sikker prævention (f.eks. p-piller eller kondom) for at undgå graviditet under behandling med Copaxone.

Hvis du ønsker at amme, mens du bruger Copaxone, bør du først diskutere dette med din læge.

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

Det er meget vigtigt at injicere Copaxone korrekt:

- Kun i vævet under huden (det subkutane væv) (se "Brugsanvisningen" 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 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 brug af Copaxone.

Før injektion, forvis dig om, at du har alt det, du behøver:

- 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.

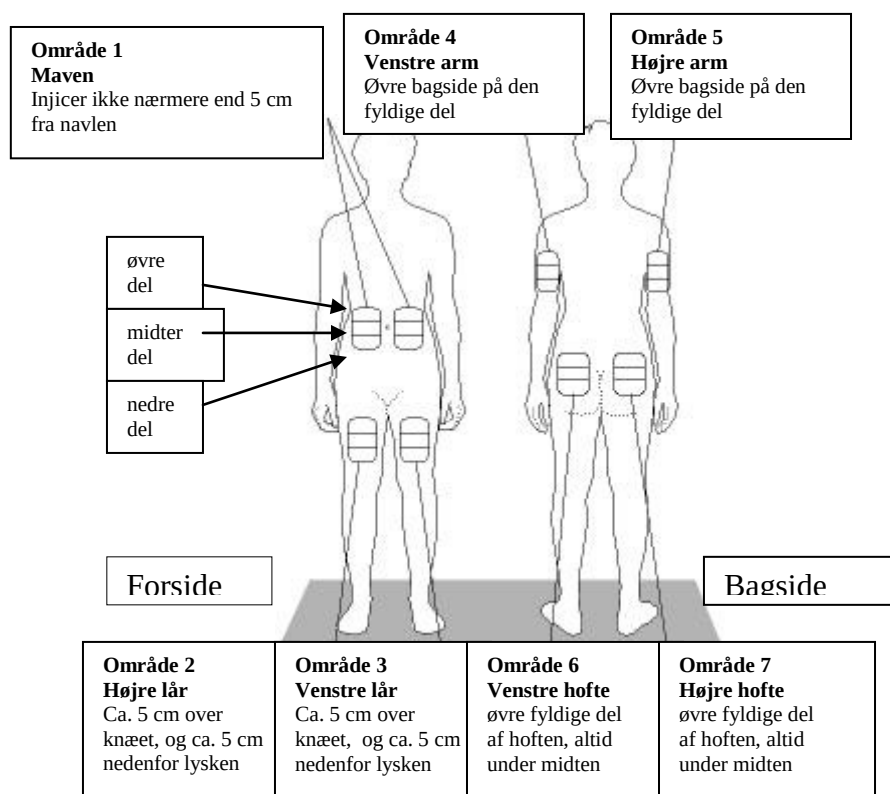
Vask dine hænder grundigt med vand og sæbe.

Hvis du ønsker at bruge *autoject 2* til din injektion, skal du følge den vejledning, der udleveres sammen med *autoject 2*.

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 smerter på injektionsstedet. Skift mellem injektionsstederne indenfor 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 behøve hjælp.



Figur 1

Sådan injicerer du Copaxone:

- Sprøjten tages ud af blisteren ved at fjerne etiketten.
- Tag kanylehætten af.
- Løft forsigtigt huden op mellem tommel- og pegefinger (Figur 2).
- Før kanylen helt ind i huden som vist i figur 3.
- Injicer lægemidlet ved at trykke stemplet helt i bund, indtil sprøjten er tom.
- Træk sprøjten og kanylen lige ud.
- Bortkast sprøjten i en sikker kanyleboks. Læg ikke brugte sprøjter i dit husholdningsaffald, men anbring dem omhyggeligt i en punktsikret kanylbeholder som anbefalet af din læge eller sygeplejerske.



Figur 2



Figur 3

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 gøre det, 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 behandling med Copaxone uden at diskutere det 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 Copaxone og kontakt straks din læge, eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du oplever tegn på disse bivirkninger:

- Udslæt (røde prikker eller nældefeber)
- Hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- Pludseligt opstået åndedrætsbesvær
- Kramper (anfald)
- Besvimelse

Andre reaktioner efter injektion (umiddelbart efter injektion)

Nogle mennesker kan få et eller flere af de følgende symptomer inden for minutter efter injektion med Copaxone. Disse symptomer medfører sædvanligvis ingen problemer og vil sædvanligvis forsvinde inden for 30 minutter. Hvis følgende symptomerne **varer længere end 30 minutter, skal du straks søge læge eller skadestue:**

- Rødmen af ansigt eller bryst
- Trykken over brystet
- Åndenød
- Hurtige og dunkende hjerteslag (palpitationer)

Følgende bivirkninger er set ved brug af Copaxone:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere en 1 ud af 10 patienter)

- Hudreaktioner på injektionsstedet, herunder rødmen af huden, smerter, mærker på huden, kløe, hævelse af huden, inflammation og overfølsomhed på injektionsstedet. Disse reaktioner på injektionsstedet er ikke usædvanlige og vil normalt aftage over tid.

Andre **meget almindelige** bivirkninger er:

- Kvalme
- Mathed, bryst smerter, ikke specifikke smerter
- Infektioner, influenza
- Ledsmerter eller rygsmerter
- Hovedpine
- Angst, depression
- Hududslæt

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Hævede lymfekirtler
- Hjerterebank, hurtige og dunkende hjerteslag (palpitationer)
- Øreproblemer
- Øjenproblemer, dobbeltsyn
- Endetarmsproblemer, forstoppelse, caries, fordøjelsesbesvær, synkebesvær, afføringsinkontinens, opkastning
- Kuldegysninger, lokale reaktioner, væskeophobning, hævede ankler, hævelse af ansigt, høj temperatur, tab af væv under huden på injektionsstedet
- Allergiske reaktioner
- Infektioner i luftvejene, maven eller ørerne, løbende næse, snue, tandbylder, svamp i skeden
- Unormale leverfunktionstests
- Vægtforøgelse, tab af appetit
- Nakkesmerter
- Knuder i huden og vævet
- Smagsforstyrrelser, unormal fornemmelse af blodårer eller muskler, migræne, taleforstyrrelser, besvimelse, rysten
- Nervøsitet
- Manglende evne til at tømme blæren, trang til at tømme blæren hurtigt, hyppig vandladning
- Hoste, høfeber
- Blå mærker, kraftigt svedudbrud, kløe, nældefeber samt andre hudproblemer

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Ændring i antal eller udseende af de hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, forstørret milt
- Ekstra hjerteslag, langsom eller hurtig hjerterytme
- Forstørret eller overaktiv skjoldbruskkirtel
- Grå stær, sår på øjeæblet, tørre øjne, blødning i øjet, hængende øjenlåg, pupiludvidelse, synsforstyrrelser eller synstab
- Tarmbetændelse, polypper i tarmen, bøvsn, sår i spiserøret, tandkødsbetændelse, blødning fra endetarmen, forstørrede spytkirtler
- Cyster, følelse af tømmermænd, lavere kropstemperatur end normalt (hypotermi), ikke-specifik betændelse, ødelagt væv på injektionsstedet, slimhindeproblemer
- Absces, bylder, infektioner i huden eller nyrerne, helvedesild
- Træthed efter injektion

- Galdesten, forstørret lever
- Lav alkoholtolerance, gigt, for højt fedtindhold i blodet (lipider), ændringer i blodet (forhøjet indhold af natrium, nedsat indhold af ferritin)
- Hævede led (arthritis eller osteoarthritis), nedsat muskelmasse
- Hudkræft
- Følelsesløshed i hænderne og smerter, mentale forstyrrelser, anfald (kramper), problemer med at skrive og læse, muskelspasmer, hæmmet muskelspænding, nervebetændelse, muskelsvaghed, lammelser, øjenflimren, dropfod, bevidstløshed (stupor), synsfeltsforstyrrelser
- Abort
- Unormale drømme, forvirring, unormal fornemmelse af at se eller høre ting, der ikke er der, aggressivitet, ændring af personligheden, selvmordsforsøg
- Blod i urinen eller andre urinvejsproblemer, nyresten
- Hævede bryster, forlængede erektioner, erektionsbesvær, bækkenfremfald, vaginale problemer, problemer med prostata eller testiklerne, vaginal blødning, unormal smear test
- Lungeproblemer, følelse af tæthed i halsen, åndedrætsbesvær, unormal hurtig eller dyb vejrtrækning (hyperventilation), næseblod
- Hævede blodårer, kontakteksem, knuder i huden, smertefulde røde knuder i huden
- Åreknuder

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) og meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Alvorlige allergiske reaktioner

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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)

Copaxone fyldte injektionssprøjter kan opbevares op til 1 måned uden for køleskab ved stuetemperatur. 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.

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

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.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Copaxone findes i pakninger med 7, 28 eller 30 fyldte injektionssprøjter med 1 ml injektionsvæske eller som en multipakning med 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.
P.O. Box 43011
3540 AA Utrecht
Holland

Dansk repræsentant

Teva Denmark A/S
Parallelsvej 10-12
2800 Kongens Lyngby
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, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt

08/2013