

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Copaxone 20 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce glatirameri acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Copaxone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Copaxone používat
3. Jak se přípravek Copaxone používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Copaxone uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK COPAXONE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Copaxone je lék používaný k léčbě relabující roztroušené sklerózy (RS). Ovlivňuje způsob, jakým pracuje imunitní systém Vašeho těla a patří mezi imunomodulátory. Předpokládá se, že příznaky RS jsou způsobeny poruchou v imunitním systému. To způsobuje vznik zánětlivých míst v mozku a míše.

Přípravek Copaxone se používá ke snížení počtu ataků RS (relapsů). Nebylo prokázáno, že by přípravek pomohl, pokud trpíte formou RS bez relapsů nebo s minimem relapsů. Přípravek Copaxone nemusí mít vliv na dobu trvání ataky RS nebo na míru obtíží během ataky.

Přípravek se používá k léčení pacientů, kteří jsou schopni chodit bez pomoci.

Přípravek Copaxone může být rovněž užit u pacientů, u nichž se příznaky objevily poprvé, což naznačuje vysoké riziko rozvoje RS. Předtím než zahájíte léčbu, lékař vyloučí jakékoli jiné důvody, které by mohly tyto příznaky vysvětlit.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK COPAXONE POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Copaxone

- Jestliže jste alergický(á) na glatiramer-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Copaxone se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte potíže s ledvinami nebo srdcem, protože to může vyžadovat pravidelné laboratorní testy a kontroly Vašeho zdravotního stavu.

Před použitím přípravku Copaxone se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste někdy měl(a) potíže s játry (včetně těch, které jsou způsobeny užíváním alkoholu).

Děti

Přípravek Copaxone není určen pro děti do 12 let věku.

Starší pacienti

Zvláštní studie používání přípravku Copaxone u starších pacientů nebyly provedeny. Poradte se s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Copaxone

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o doporučeních týkajících se léčby přípravkem Copaxone během těhotenství.

Přípravek Copaxone může být užíván během těhotenství na doporučení lékaře.

Omezená data u lidí neprokázala žádné negativní účinky přípravku Copaxone na kojené novorozence/kojence.

Přípravek Copaxone může být užíván během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Copaxone ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK COPAXONE POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená denní dávka u dospělých a mladistvých ve věku 12 let a starších je jedna předplněná stříkačka (20 mg glatiramer-acetátu) podaná podkožně (subkutánně).

Je velmi důležité injikovat přípravek Copaxone správným způsobem:

- Výhradně do tkáně pod pokožkou (podkoží) –(viz „Návod k použití“).
- V dávce určené Vaším lékařem. Užíjte pouze dávku předepsanou lékařem.
- Nikdy nepoužívejte stejnou injekční stříkačku dvakrát. Nepoužitý přípravek nebo odpad musíte bezpečně zlikvidovat.
- Nemíchejte nebo nepodávejte obsah předplněné stříkačky přípravku Copaxone 20 mg/ml společně s jiným přípravkem.
- Pokud roztok obsahuje částice, nepoužívejte ho. Použijte novou injekční stříkačku.

Při prvním použití přípravku Copaxone dostanete přesné pokyny a budete pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry. Budou u Vás, jakmile si píchnete injekci a také následující půlhodinu, aby se ujistili, že nemáte žádné problémy.

Návod k použití

Před použitím přípravku Copaxone si pozorně přečtěte tento návod.

Před vpíchnutím injekce se ujistěte, že máte vše potřebné:

- Jeden blistr s jednou předplněnou stříkačkou přípravku Copaxone.
- Nádoba na likvidaci použitých jehel a stříkaček.

- Při každé injekci vyjměte z krabičky pouze jeden blistr s předplněnou stříkačkou. Ponechte všechny ostatní stříkačky v krabičce.
- Pokud jste injekční stříkačku uchovával/a v chladničce, vyjměte blistr se stříkačkou nejméně 20 minut před injekcí, aby se roztok ohřál na pokojovou teplotu.

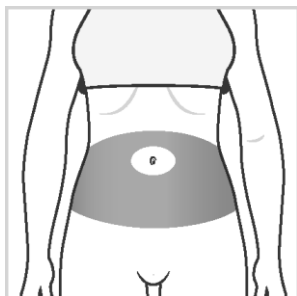
Důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Pokud chcete pro aplikaci injekce použít autoinjektor, může být použito CSYNC zařízení. CSYNC zařízení bylo schváleno pouze pro použití s přípravkem Copaxone a nebylo testováno s jinými přípravky. Prosím, řiďte se instrukcemi pro použití dodanými spolu s CSYNC autoinjektorem.

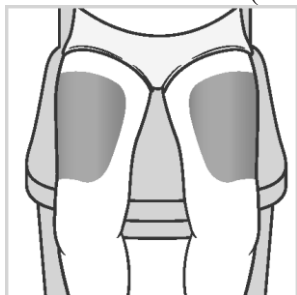
Vyberte si místo vpichu z oblastí podle obrázků.

Existuje sedm míst na Vašem těle, která jsou vhodná pro vpíchnutí injekce:

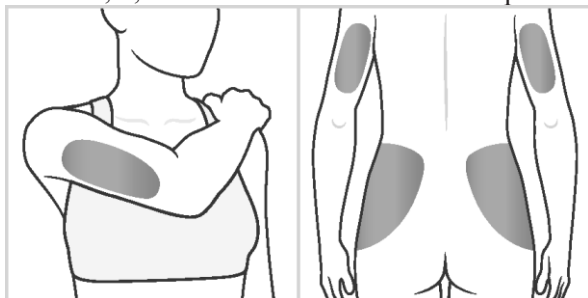
Oblast 1: Oblast žaludku (břicho) kolem pupku. Vyhněte se oblasti 5 cm kolem pupku.



Oblast 2 a 3: Stehna (nad koleny).



Oblast 4, 5, 6 a 7: Zadní strana horní části paže a horní část hýždě (pod pasem)



V každé oblasti vpichu je více míst pro vpíchnutí injekce. Každý den si zvolte jiné místo vpichu injekce. Snížíte tím riziko podráždění nebo bolesti v místě vpichu. Střídejte místa vpichu i v rámci jedné oblasti. **Nepoužívejte pokaždé přesně stejné místo vpichu.**

Upozornění: Nevpichujte injekci do místa, které je bolestivé nebo má abnormální barvu nebo ve kterém cítíte tuhé uzlíky či hrudky.

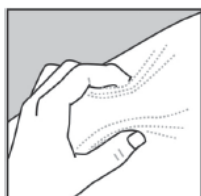
Doporučuje se naplánovat si schéma střídání míst vpichu a zaznamenávat si je do kalendáře. Na Vašem těle mohou být místa obtížně dosažitelná pro samostatné vpíchnutí injekce (jako je zadní strana paže). Pokud chcete tato místa využít, je možné, že budete potřebovat něčí pomoc.

Jak provést injekci:

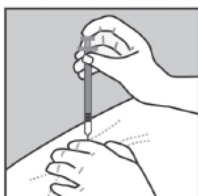
- Vyjměte stříkačku z jejího ochranného blistru sloupnutím zadního víčka blistru.
- Odstraňte kryt z jehly. Neodstraňujte kryt pomocí úst nebo zubů.
- Jemně stlačte kůži ukazovákem a palcem volné ruky (obrázek 1).

- Vpíchněte jehlu do kůže podle obrázku 2.
- Vpíchněte léčivý přípravek tak, že rovnoměrně stlačíte píst až dolů, dokud injekční stříkačka nebude prázdná.

- Injekční stříkačku a jehlu vytáhněte směrem kolmo nahoru.
- Vložte stříkačku do nádoby určené k likvidaci použitých jehel a stříkaček. Nevyhazujte použité stříkačky do domácího odpadu, ale vyhoďte je do kontejneru zabezpečeného proti propíchnutí, tak jak Vám poradí lékař nebo zdravotní sestra.



Obrázek 1



Obrázek 2

Jestliže se domníváte, že účinek přípravku Copaxone je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Copaxone, než jste měl(a)

Ihned informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Copaxone

Podějte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete, nepoužívejte však dvojitou dávku, abyste nahradil/a dávku vynechanou. Následující dávku si podějte za 24 hodin.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Copaxone

Nepřestávejte používat přípravek Copaxone bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce (přecitlivělost)

Vzácně se mohou objevit závažné alergické reakce na tento přípravek.

Přestaňte používat přípravek Copaxone a vyhledejte neprodleně lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovostní službu, pokud zpozorujete jakékoli známky těchto nežádoucích účinků:

- vyrážka (červené tečky nebo kopřivka)
- otok očních víček, obličeje nebo rtů
- náhlá dušnost

- křeče (záchvaty)
- mdloba

Další reakce po podání injekce (bezprostřední postinjekční reakce)

Je to méně časté, ale během několika minut po podání přípravku Copaxone se může u některých osob objevit jeden nebo více z následujících příznaků. Ty normálně nepůsobí žádné potíže a obvykle odezní během půl hodiny.

Nicméně pokud následující příznaky **přetrvávají déle než 30 minut, kontaktujte neprodleně lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovostní službu:**

- zrudnutí (zčervenání) na hrudi nebo v obličeji (vazodilatace)
- dušnost (dyspnoe)
- bolest na hrudi
- bušení srdce a zvýšená srdeční frekvence (palpitace, tachykardie)

Potíže s játry

Vzácně se při použití přípravku Copaxone mohou vyskytnout potíže s játry nebo zhoršení potíží s játry, včetně selhání jater (v některých případech s nutností transplantace jater). Pokud máte následující příznaky, kontaktujte neprodleně svého lékaře:

- pocit na zvracení
- ztráta chuti k jídlu
- tmavé zabarvení moči a světlá stolice
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- zvýšená krvácivost než je běžné

U přípravku Copaxone 20 mg/ml byly hlášeny tyto nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- infekce, chřipka
- úzkost, deprese
- bolest hlavy
- nevolnost
- kožní vyrážka
- bolest kloubů nebo zad
- pocit slabosti, reakce pokožky v místě vpichu, které zahrnují zarudnutí kůže, bolest, vznik podlitin, svědění, otok tkáně, zánět a reakce přecitlivělosti (tyto reakce v místě vpichu nejsou neobvyklé a jejich intenzita za normálních okolností časem klesá), nespecifická bolest

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- zánět dýchacích cest, žaludeční chřipka, opar rtů, zánět uší, rýma, absces dásní, vaginální kvasinková infekce
- nemaligní kožní výrůstky (nezhoubné nádory kůže), výrůstky tkáně (nádory)
- otok mízních uzlin
- alergické reakce
- ztráta chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti
- nervozita
- poruchy chuti, zvýšené napětí svalů, migréna, poruchy řeči, mdloby, třes
- dvojitě vidění, porucha oka
- ušní potíže
- kašel, senná rýma
- potíže v oblasti konečníku a řitního otvoru, zácpa, zubní kaz, zažívací potíže, obtížné polykání, inkontinence stolice, zvracení
- abnormální testy funkce jater
- tvorba podlitin, nadměrné pocení, svědění, porucha kůže, kopřivka
- bolest krku
- nutkání vyprázdnit močový měchýř, časté močení, neschopnost dostatečně vyprázdnit měchýř

- zimnice, otok obličeje, ztráta podkožní tkáně v místě injekce, místní reakce, periferní otok, otok v důsledku zadržování tekutin, horečka

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- absces, zánět kůže a podkožních měkkých tkání, vředy, pásový opar, zánět ledvin
- rakovina kůže
- zvýšený počet bílých krvinek, snížený počet bílých krvinek, zvětšení sleziny, nízký počet krevních destiček, změna tvaru bílých krvinek
- zvětšená štítná žláza, zvýšená funkce štítné žlázy
- nízká tolerance alkoholu, dna, zvýšená hladina tuků v krvi, zvýšená hladina sodíku v krvi, snížení hladiny sérového ferritinu
- abnormální sny, zmatenost, euforická nálada, vidění, slyšení, cítění pachů a chutí nebo vnímání neexistujících věcí (halucinace), agresivita, abnormálně dobrá nálada, poruchy osobnosti, sebevražedné pokusy
- znečitlivění a bolest rukou (syndrom karpálního tunelu), duševní poruchy, záchvat (křeče), problémy se psaním a čtením, svalové poruchy, problémy s pohybem, svalový spasmus, zánět nervů, neobvyklé nervosvalové spojení vedoucí k abnormální svalové funkci, mimovolní rychlý pohyb očních bulbů, paralýza, přepadání špičky nohy (paréza peroneálního nervu), nadměrná strnulost a ztuhlost (stupor), poruchy zorného pole
- šedý zákal, poškození rohovky, suché oko, krvácení do oka, pokles očního víčka, rozšíření zornice, problémy se zrakem v důsledku poruchy očního nervu
- mimořádný srdeční stah (extrasystoly), snížená srdeční frekvence, občasná zvýšená srdeční frekvence
- křečové žíly
- opakované přerušování dýchání, krvácení z nosu, neobvykle rychlé nebo hluboké dýchání (hyperventilace), pocit stažení hrdla, plicní poruchy, neschopnost dýchat kvůli zúžení hrdla (pocit dušení)
- zánět střev, polypy v tlustém střevě, říhání, jícnový vřed, zánět dásní, krvácení z konečníku, zvětšené slinné žlázy
- žlučové kameny, zvětšená játra
- otok kůže a měkkých tkání, kontaktní kožní vyrážka, bolestivé červené bulky, bulky na kůži
- otok, zánět a bolest kloubů (artritida nebo osteoartritida), zánět a bolest tíhových váček v oblasti kloubu (vyskytujících se u některých kloubů), bolest v boku, snížení množství svalové hmoty
- krev v moči, ledvinové kameny, poruchy močového traktu, abnormality moči
- otok prsů, obtížné dosažení erekce, pokles nebo vyklouznutí pánevních orgánů z jejich místa (prolaps pánevních orgánů), přetrvávající erekce, potíže s prostatou, potíže s varlaty, neobvyklé výsledky PAP stěru (abnormální stěr děložního čípku), krvácení z pochvy, poševní potíže
- cysta, kocovina, nízká tělesná teplota (hypotermie), nespecifický zánět, destrukce tkání v místě injekce, problémy se sliznicemi
- potíže po očkování

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK COPAXONE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Předplněné injekční stříkačky přípravku Copaxone mohou být maximálně jeden měsíc uchovávány mimo chladničku při teplotě 15 °C – 25 °C. To můžete udělat pouze jedenkrát. Jestliže nebyly předplněné injekční stříkačky přípravku Copaxone po jednom měsíci použity a jsou stále v původním obalu, musí být vráceny do chladničky.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zlikvidujte veškeré předplněné injekční stříkačky, ve kterých jsou patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Copaxone obsahuje

- Léčivou látkou je glatirameri acetat. Jeden ml injekčního roztoku (obsah jedné předplněné stříkačky) obsahuje glatirameri acetat 20 mg, odpovídající glatiramerum 18 mg.
- Pomocnými látkami jsou mannitol a voda pro injekci.

Jak přípravek Copaxone vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Copaxone, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, je čirý roztok bez viditelných částic.

Pokud roztok obsahuje částice, vyhoďte ho a začněte znovu. Použijte novou stříkačku.

Každá předplněná injekční stříkačka je zabalena zvlášť v PVC blistru.

Přípravek Copaxone je dostupný v baleních obsahujících 7, 28 nebo 30 předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku nebo v multipacku obsahujícím 3 krabičky a v každé je 30 předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemsko

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

Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate

Runcorn, Cheshire, WA7 3FA

Velká Británie

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220, Hafnarfjörður
Island

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod názvem Copaxone 20 mg/ml:
Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr,
Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko,
Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené
království (Severní Irsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 2. 2024