

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Remurel 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki glatirameracetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remurel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remurel
3. Kako primjenjivati Remurel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Remurel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Remurel i za što se koristi

Remurel je lijek koji se koristi za liječenje relapsnih oblika multiple skleroze (MS). On mijenja način na koji radi imunološki sustav Vašeg tijela te spada u skupinu imunomodulatora. Smatra se da simptome multiple skleroze izazivaju upravo nedostaci tjelesnog imunološkog sustava, pa tako nastaju upalna područja u mozgu i leđnoj moždini.

Remurel se koristi za smanjenje učestalosti napada (relapsa) multiple skleroze. Neće Vam pomoći ukoliko imate oblik multiple skleroze koji nije praćen ponovnom pojavom napada (relapsa) ili s jedva nešto relapsa. Remurel možda neće imati učinak na duljinu trajanja napada multiple skleroze niti na njegovu težinu.

Koristi se za liječenje bolesnika koji mogu hodati bez tuđe pomoći.

Remurel se također može koristiti i za liječenje bolesnika koji su po prvi puta imali simptome koji ukazuju na visok rizik za razvoj multiple skleroze. U tom slučaju, prije nego počnete liječenje, Vaš će liječnik isključiti neke druge bolesti koje bi mogle biti uzrok tim simptomima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remurel

Nemojte primjenjivati Remurel

- ako ste **alergični na glatirameracetat ili bilo koji drugi sastojak** ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Remurel

- ako imate bilo kakvih **srčanih ili bubrežnih problema** jer ćete u tom slučaju trebati redovito obavljati pretrage i ići na liječničke preglede.
- ako imate, ili ste imali, bilo kakvih problema s jetrom (uključujući i probleme zbog konzumacije alkohola).

Djeca

Remurel se ne smije koristiti kod djece mlađe od 12 godina.

Starije osobe

Remurel nije posebno ispitan u populaciji starijih bolesnika. Savjetujte se s Vašim liječnikom prije primjene lijeka.

Drugi lijekovi i Remurel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet što biste sve trebali razmotriti vezano za uzimanje lijeka Remurel tijekom trudnoće i/ili dojenja.

Ograničeni podaci u ljudi nisu ukazali na negativne učinke lijeka Remurel na dojenje novorođenčad/dojenčad.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznat utjecaj lijeka Remurel na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Remurel

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena dnevna doza za odrasle i adolescente s navršениh 12 godina i starije je jedna napunjena štrcaljka (doza od 20 mg glatirameracetata) koja se primjenjuje potkožnom injekcijom (supkutano).

Vrlo je važno da ispravno primjenjujete injekciju lijeka Remurel:

- Samo u potkožno tkivo (supkutano tkivo) (vidjeti dio "Upute za primjenu" niže).
- U dozi koju Vam je odredio Vaš liječnik. Smijete uzeti samo dozu koju Vam je propisao Vaš liječnik.
- Istu štrcaljku smijete koristiti samo jedanput. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se ukloniti.
- Ne smijete miješati niti istodobno primjenjivati sadržaj napunjene štrcaljke lijeka Remurel s bilo kojim drugim lijekom.
- Ako otopina sadrži bilo kakve vidljive čestice, nemojte je primijeniti. Uzmite novu štrcaljku.

Kada prvi puta budete primjenjivali Remurel, dobit ćete sve upute i postupak će nadzirati liječnik ili medicinska sestra. Oni će biti s Vama dok si budete davali injekciju i pola sata nakon toga, kako bi bili sigurni da je sve proteklo bez problema.

Upute za primjenu

Pročitajte pažljivo ove upute prije nego primijenite lijek Remurel.

Prije davanja injekcije provjerite imate li sve što vam treba:

- Jedan blister s jednom napunjenom štrcaljkom lijeka Remurel.
- Spremnik za odlaganje upotrijebljenih igala i štrcaljki.
- Za svaku injekciju, iz pakiranja uzmite samo jedan blister s jednom napunjenom štrcaljkom. Sve preostale štrcaljke čuvajte u kutiji.
- Ako ste štrcaljku čuvali u hladnjaku, blister sa štrcaljkom izvadite i ostavite na sobnoj temperaturi najmanje 20 minuta prije nego što ćete injicirati lijek tako da se otopina zagrije do sobne temperature.

Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

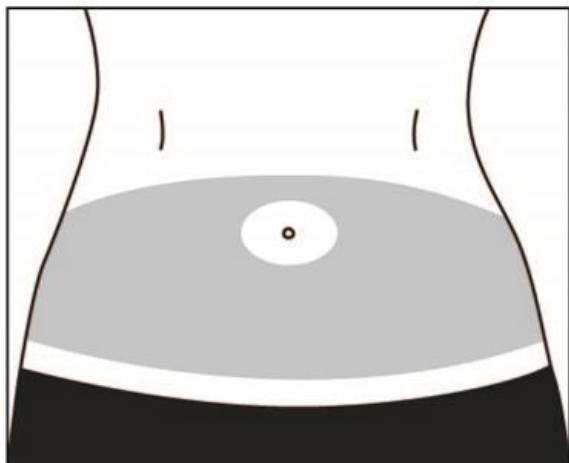
Ako biste željeli primjenjivati autoinjektor za injiciranje lijeka, za primjenu lijeka Remurela koristi se Autoxon autoinjektor. Autoxon autoinjektor je odobren samo za primjenu s lijekom Remurel i nije

ispitivan s drugim lijekovima. Molimo Vas pročitajte upute za primjenu koje ste dobili zajedno s Autoxon autoinjektorom.

Izaberite mjesto za davanje injekcije unutar područja prema slikama u nastavku.

Sedam je mogućih mjesta na tijelu gdje se može dati injekcija:

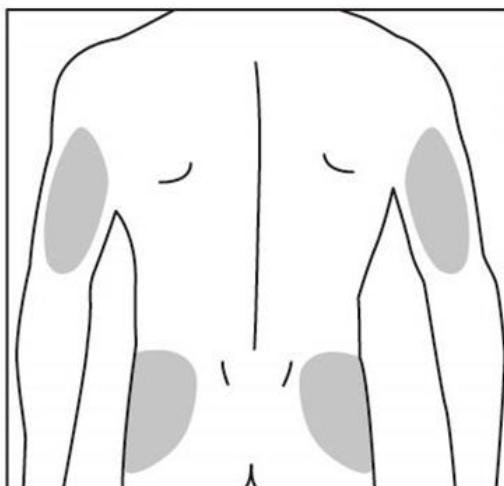
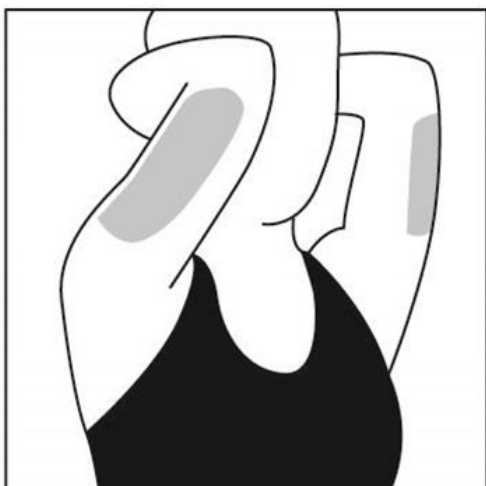
Područje 1: Područje trbuha (abdomen) oko pupka. Izbjegavajte područje od 5 cm oko pupka.



Područje 2 i 3: Bedra (područje iznad koljena).



Područje 4,5,6 i 7: Gornji stražnji dio nadlaktice i područje iznad kukova (ispod struka).



Unutar svakog područja na kojem se može dati injekcija nekoliko je mjesta za ubod. Svaki dan odaberite drugo mjesto za davanje injekcije. Tako ćete smanjiti vjerojatnost bilo kakve iritacije ili boli na mjestu primjene injekcije. Mijenjajte područja davanja injekcija te također mjesta davanja injekcija unutar svakog područja. **Nemojte davati injekciju svaki put u isto mjesto.**

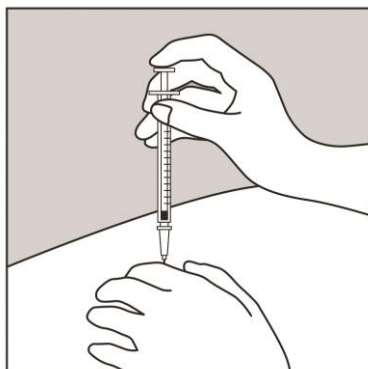
Napomena: nemojte davati injekciju na bolno mjesto, na mjesto koje je promijenilo boju ili na mjesta gdje pod kožom osjećate čvrste čvorove ili kvržice. Preporuča se izraditi plan mjesta na koja će se davati injekcije i to zabilježiti u neku vrstu dnevnika. Postoje neka mjesta na tijelu na koja će biti teže samostalno dati injekciju (primjerice stražnji dio nadlaktice). Ukoliko želite koristiti takva mjesta, za to će Vam trebati pomoć.

Kako primijeniti injekciju:

- Izvadite štrcaljku iz zaštitnog omota (blistera) skidajući pokrov na stražnjoj strani blistera.
- Skinite štitnik s igle, **nemojte** skidati štitnik s ustima ili zubima.
- Lagano naberite kožu palcem i kažiprstom slobodne ruke (slika 1).
- Ubodite iglu u kožu kao što je prikazano na slici 2.
- Uštrcajte lijek neprekidnim pritiskanjem klipa dok se štrcaljka ne isprazni.
- Iglu i štrcaljku izvucite ravno van.
- Odložite iglu i štrcaljku u za to predviđeni spremnik. Upotrijebljene štrcaljke nemojte odlagati u kućni otpad već ih pažljivo odložite u za to predviđene spremnike, kako Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.



Slika 1



Slika 2

Ako imate dojam da je učinak lijeka Remurel prejak ili preslab, savjetujte se s liječnikom.

Ako primijenite više Remurel nego što ste trebali
Odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Remurel

Primijenite ga čim se sjetite, ali nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu. Sljedeću dozu primijenite nakon 24 h.

Ako prestanete primjenjivati Remurel

Remurel ne smijete prestati primjenjivati bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Alergijske reakcije (preosjetljivost)

Rijetko se mogu razviti ozbiljne alergijske reakcije na ovaj lijek.

Prekinite primjenjivati lijeka Remurel i odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko primijetite bilo koji znak od sljedećih nuspojava:

- osip (crvene točkice ili koprivnjača)
- oticanja vjeđa, lica ili usana
- iznenadni nedostatak zraka
- konvulzije (napadaji)
- nesvjestica.

Ostale reakcije nakon primjene injekcije (neposredno nakon injiciranja)

Unutar nekoliko minuta nakon injekcije lijekom Remurel, manje često kod nekih osoba mogu se pojaviti jedan ili više sljedećih simptoma. Uobičajeno ti simptomi ne uzrokuju probleme i obično nestaju unutar pola sata.

No, ako navedeni simptomi **kod Vas traju dulje od 30 minuta, odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice:**

- crvenilo prsa ili lica praćeno osjećajem vrućine (vazodilatacija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- bol u prsima
- osjećaj jakog i brzog lupanja srca (palpitacije, tahikardija).

Problemi s jetrom

Uzimanje lijeka Remurel rijetko može dovesti do problema s jetrom ili njihovog pogoršanja, uključujući i zatajenje jetre (**neki slučajevi rezultiraju transplantacijom jetre**). Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko primijetite sljedeće simptome:

- mučnina
- gubitak apetita
- mokraća tamne boje i blijede stolice
- žutilo kože ili bjeloočnice
- lakše krvarenje od normalnog.

Sljedeće nuspojave su zabilježene uz primjenu lijeka Remurel:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

• infekcije, gripa • tjeskoba, depresija • glavobolja • mučnina • kožni osip • bol u zglobovima ili leđima • osjećaj slabosti, kožne reakcije na mjestu davanja injekcije uključujući crvenilo kože, bol, stvaranje urtika, svrbež, oticanje tkiva (edem), upalu i preosjetljivost na mjestu primjene injekcije (ove reakcije na mjestu primjene injekcije nisu neuobičajene i protekom vremena obično se smanjuju), nespecifična bol.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

• infekcije dišnog i probavnog sustava, herpes na usnama, upale uha, curenje iz nosa (rinitis), zubni apscesi, gljivična infekcija rodnice (vaginalna kandidijaza) • nemaligni tumori kože i tkiva

(neoplazme) • otečeni limfni čvorovi • alergijske reakcije • gubitak apetita, povećanje tjelesne težine • nervoza • promijenjen osjet okusa, povećani tonus mišića, migrena, poremećaji govora, nesvjestica, nevoljno drhtanje (tremor) • dvoslike, poremećaji oka • problemi s uhom • kašalj, visoka temperatura, • problemi s anusom ili debelim crijevom, zatvor, karijes, loša probava, teškoće s gutanjem, crijevna inkontinencija, povraćanje • poremećaji vrijednosti testova jetrene funkcije • stvaranje modrica, pojačano znojenje, svrbež, kožni poremećaj, koprivnjača • bol u vratu, potreba za mokrenjem, učestalo mokrenje, zadržavanje mokraće • zimica, oticanje (edem) lica, gubitak potkožnog tkiva na mjestu injekcije, lokalne reakcije, oticanje gležnjeva zbog nakupljanja tekućine, vrućica.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

• apsces (lokalizirana gnojna upala), upala kože i potkožnog tkiva, kožni čirevi, herpes zoster infekcija, upala bubrega • rak kože • povećanje broja bijelih krvnih stanica, sniženje broja bijelih krvnih stanica, povećanje slezene, smanjenje broja krvnih pločica, promjene u obliku bijelih krvnih stanica • povećanje štitnjače (guša), pojačani rad štitnjače • slabo podnošenje alkohola, giht, povišene vrijednosti masnoća (lipida) u krvi, povišene vrijednosti natrija u krvi, snižene vrijednosti feritina u krvi • abnormalni snovi, smetenost, prekomjeran osjećaj sreće ili prekomjerna aktivnost, halucinacije (kada osoba vidi, čuje, osjeća miris i okus stvari koje ne postoje), agresivnost, abnormalno povišeno raspoloženje, poremećaji ličnosti, pokušaj suicida • bol i utrnulost u šakama (sindrom karpalnog tunela), mentalne smetnje, napadaji (konvulzije), poremećaj pisanja i čitanja, mišićni poremećaji, problemi s pokretima, mišićni grč, upale živaca, poremećena veza živac-mišić što dovodi do abnormalne funkcije mišića, nevoljni brzi pokreti očnih jabučica, paraliza, viseće stopalo (peronealna paraliza živaca), nesvjesno stanje (stupor), defekt vidnog polja • zamućenje leće (katarakta), oštećenje rožnice, suho oko, krvarenje u oku, spuštene vjeđe, proširenje zjenice (midrijaza), poremećaj ili gubitak vida • poremećaj srčanog ritma (ekstrasistole), usporeni ili ubrzani rad srca • proširene vene • zastoj disanja u kratkim razmacima, krvarenje iz nosa, abnormalno ubrzano ili duboko disanje (hiperventilacija), osjećaj stezanja u grlu, plućni poremećaj, osjećaj gušenja • upala debelog crijeva, polipi debelog crijeva, upala tankog crijeva, podrigivanje, vrijed jednaka, upala desni, krvarenje iz rektuma, povećanje žlijezda slinovnica • žučni kamenci, povećanje jetre • oticanje kože i mekog tkiva, kontaktni kožni osip, bolne crvene kvržice na koži, kvržice na koži • oticanje, upala i bol u zglobovima (artritis ili osteoartritis), upala i bol vrećica s tekućinom koje se nalaze u blizini zglobova (nalazi se i u nekim zglobovima), bol u slabinama, smanjenje mišićne mase • krv u mokraći, bubrežni kamenci, poremećaj mokraćnog sustava, abnormalnosti mokraće • otečene dojke, poteškoće u postizanju erekcije, spuštanje (prolaps) zdjeličnih organa, stalna erekcija, poremećaji prostate, abnormalni nalaz brisa vrata maternice, poremećaj testisa, krvarenje iz rodnice, poremećaj rodnice • ciste, mamurnost, snižena tjelesna temperatura (hipotermija), nespecifična upala, oštećenje tkiva na mjestu primjene injekcije, poremećaji na sluznicama • postvakcinalijski sindrom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je **obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Remurel

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Remurel napunjene štrcaljke mogu se čuvati do najviše mjesec dana van hladnjaka na temperaturi od 15° do 25°C. To možete napraviti samo jednom. Nakon mjesec dana, Remurel napunjene štrcaljke koje nisu bile uporabljene i još se nalaze u originalnom pakiranju, moraju se ponovno pohraniti u hladnjak.

Ne zamrzavati.

Čuvajte napunjenu štrcaljku u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP”. Prve dvije znamenke označavaju mjesec, a zadnje četiri znamenke godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Remurel sadrži

- Djelatna tvar je glatirameracetat. 1 ml otopine za injekciju (sadržaj jedne napunjene štrcaljke) sadrži 20 mg glatirameracetata.
- Drugi sastojci su manitol i voda za injekcije.

Kako Remurel izgleda i sadržaj pakiranja

Remurel otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je sterilna, bistra, bezbojna do blago žuta/smečkasta otopina.

Ako otopina sadrži vidljive čestice, bacite otopinu i počnite ponovno. Primijenite novu štrcaljku.

7 napunjenih štrcaljki

28 napunjenih štrcaljki

30 napunjenih štrcaljki

90 (3x30) napunjenih štrcaljki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

Synthon BV

Microweg 22

CM Nijmegen

Nizozemska

i

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb Hrvatska
+ 385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Remurel 20 mg/ml, voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
Bugarska	Ремурел 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Češka Republika	Remurel 20 mg/ml injekční roztok v predplnené injekční strikacce
Cipar	CLIFT 20mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Danska	Copemyl 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Estonija	Remurel 20 mg/ml
Grčka	CLIFT
Finska	Glatimyl 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Hrvatska	Remurel 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Mađarska	Remurel 20 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Island	Remurel
Irska	Glatiramer acetate 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Latvija	Remurel 20 mg/ml šķidums injekcijam pilnšļirces
Litva	Remurel 20 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Malta	Brabio 20 mg/ml
Norveška	Copemyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Poljska	Remurel
Rumunjska	Remurel 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută
Slovenija	Remurel 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovačka	Remurel 20 mg/ml
Švedska	Glatimyl 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Glatiramer acetate 20 mg/ml Solution for Injection, Pre-filled Syringe

Autoinjektor za višekratnu upotrebu je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivom:

Autoxon Bugarska, Hrvatska, Češka Republika, Estonija, Mađarska, Island, Latvija, Litva, Poljska, Rumunjska, Slovenija, Slovačka, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.