

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Copaxone 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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 Copaxone i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Copaxone
3. Kako primjenjivati Copaxone
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Copaxone
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Copaxone i za što se koristi**

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

Copaxone 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. Copaxone 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.

Copaxone 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 primjenjivati Copaxone, Vaš će liječnik isključiti neke druge bolesti koje bi mogle biti uzrok tim simptomima.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Copaxone**

##### **Nemojte primjenjivati Copaxone:**

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

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene lijeka Copaxone, ako imate bilo kakvih srčanih ili bubrežnih problema jer ćete u tom slučaju trebati redovito obavljati pretrage i ići na liječničke preglede.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Copaxone ako imate, ili ste imali, bilo kakvih problema s jetrom (uključujući i probleme zbog konzumacije alkohola).

### **Djeca**

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

### **Starije osobe**

Copaxone nije posebno ispitivan u populaciji starijih bolesnika. Savjetujte s Vašim liječnikom prije primjene lijeka.

### **Drugi lijekovi i Copaxone**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet što biste sve trebali razmotriti vezano za uzimanje lijeka Copaxone tijekom trudnoće.

Copaxone se može koristiti tijekom trudnoće uz savjetovanje s liječnikom.

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

Copaxone se može koristiti za vrijeme dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima.**

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

## **3. Kako primjenjivati Copaxone**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ukoliko niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

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 Copaxone:

- Samo u potkožno tkivo (supkutana primjena) (vidjeti dio "Upute za primjenu").
- 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 Copaxone s bilo kojim drugim lijekom.
- Ako otopina sadrži bilo kakve vidljive čestice, nemojte je primijeniti. Uzmite novu štrcaljku.

Kada prvi puta budete primjenjivali Copaxone, 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 Copaxone.

Prije davanja injekcije provjerite imate li sve što vam treba:

- Jedan blister s jednom napunjenom štrcaljkom lijeka Copaxone
- 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.

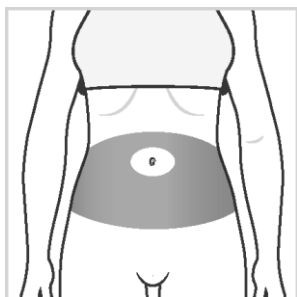
Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Ako biste željeli primjenjivati autoinjektor za injiciranje lijeka, za primjenu lijeka Copaxone koristi se CSYNC autoinjektor. CSYNC autoinjektor je odobren samo za primjenu s lijekom Copaxone i nije ispitivan s drugim lijekovima. Molimo Vas pročitajte upute za primjenu koje ste dobili zajedno s CSYNC autoinjektorom.

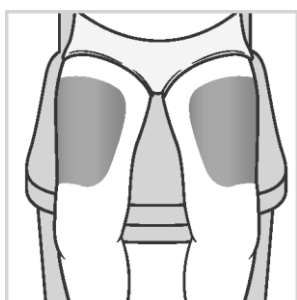
Izaberite mjesto za davanje injekcije unutar područja prema nižim slikama

Sedam je mogućih mjesta na tijelu gdje se može dati injekcija

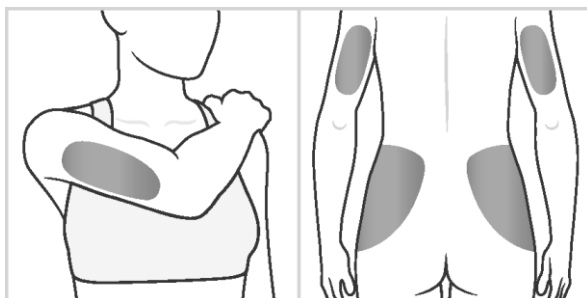
- **Područje 1:** Područje trbuha (abdomen) oko pupka. Izbjegavajte područje od 5 cm oko pupka.



- **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 jer ćete tako smanjiti vjerojatnost bilo kakve iritacije ili boli na mjestu primjene injekcije. Mijenjajte mjesta davanja injekcija te također mijenjajte mjesta davanja injekcija unutar svakog područja. **Nemojte davati injekciju svaki put u isto mjesto.**

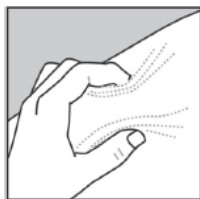
**Napomena:** nemojte davati injekciju na bolno mjesto, na mjesto koje je promijenilo boju ili na mjestu gdje pod kožom osjećate čvrste čvorove ili kvržice.

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 (Slika 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 Copaxone prejak ili preslab, savjetujte se s liječnikom.

#### **Ako primijenite više lijeka Copaxone nego što ste trebali**

Odmah obavijestite svog liječnika.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Copaxone**

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 Copaxone**

Copaxone ne smijete prestati primjenjivati bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih dodatnih 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 javiti kod svakoga.

#### **Alergijske reakcije (preosjetljivost)**

Rijetko se mogu razviti ozbiljne alergijske reakcije na ovaj lijek.

**Prekinite primjenjivati Copaxone 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 Copaxone, 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 Copaxone rijetko može dovesti do problema s jetrom ili njihovog pogoršanja, uključujući i zatajenja 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 Copaxone:**

#### **Vrlo česte: javljaju se 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

#### **Česte: javljaju se u manje od 1 na 10 osoba**

- infekcije dišnog i probavnog sustava, herpes, upale uha, curenje iz nosa (rinitis), zubni apscesi, gljivična infekcija rodnice (vaginalna kandidijaza)
- nemaligni tumori kože i tkiva
- otečeni limfni čvorovi
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- 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, sezonski rinitis
- problemi sa završnim crijevom, zatvor, karijes, loša probava (dispepsija), teškoće s gutanjem, crijevna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja stolice), povraćanje
- poremećaji vrijednosti testova jetrene funkcije
- stvaranje modrica, pojačano znojenje, svrbež, kožni poremećaj, koprivnjača
- bol u vratu
- neodgodiva potreba za mokrenjem, učestalo mokrenje, zadržavanje mokraće,
- zimica, oticanje (edem) lica, gubitak potkožnog tkiva na mjestu injekcije, lokalne reakcije, zadržavanje tekućine, oticanje gležnjeva, vrućica

### **Manje česte: javljaju se u manje od 1 na 100 osoba**

- apsces (lokalizirana gnojna upala), upala kože i potkožnog tkiva, kožni čirevi, herpes zoster, infekcije 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 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, abnormalna funkcija mišića, nevoljni brzi pokreti očnih jabučica, paraliza, viseće stopalo, 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, bol u slabinama, smanjenje mišićne mase
- krv u mokraći, bubrežni kamenci, poremećaj mokraćnog sustava, abnormalnosti mokraće
- otečene dojke, poteškoće u postizanju erekcije, spuštanje (prolaps) zdjelčnih 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
- postvakcinalni 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 Copaxone

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Copaxone 20 mg/ml napunjene štrcaljke mogu se čuvati do najviše mjesec dana van hladnjaka na temperaturi između 15°C i 25°C. To možete napraviti samo jednom. Nakon mjesec dana, Copaxone 20 mg/ml napunjene štrcaljke koje nisu bile uporabljene i još se nalaze u originalnom pakiranju, moraju se ponovno pohraniti u hladnjak.

Ne zamrzavati.

Štrcaljke čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uklonite štrcaljke koje sadrže 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 Copaxone sadrži

- Djelatna tvar je glatirameracetat. 1 ml otopine za injekciju (sadržaj jedne napunjene štrcaljke) sadrži 20 mg glatirameracetata, što odgovara 18 mg glatiramera.
- Drugi sastojci su manitol i voda za injekcije.

### Kako Copaxone izgleda i sadržaj pakiranja

Copaxone otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je sterilna, bistra otopina bez vidljivih čestica. Ukoliko otopina sadrži čestice, štrcaljku bacite i počnite ispočetka. Upotrijebite novu štrcaljku.

Svaka napunjena štrcaljka je posebno pakirana u PVC blister.

Copaxone je dostupan u pakiranjima koja sadrže 7, 28 ili 30 napunjenih štrcaljki s 1 ml otopine za injekciju ili u višestrukom pakiranju koje sadrži 90 napunjenih štrcaljki u 3 pakiranja, od kojeg svako sadrži 30 napunjenih štrcaljki s 1 ml otopine za injekciju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska

#### Proizvođač

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate

Runcorn, Cheshire, WA7 3FA  
Ujedinjena Kraljevina

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220, Hafnarfjörður  
Island

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod nazivom Copaxone 20 mg/ml:**

Austrija, Belgija, Hrvatska, Češka, Cipar, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Island, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Španjolska, Švedska, Slovačka, Slovenija, Nizozemska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji puta revidirana u veljači 2024.**