

Prospect: Informații pentru utilizator**REMUREL 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**
Acetat de glatiramer

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Remurel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remurel
3. Cum să utilizați Remurel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Remurel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Remurel și pentru ce se utilizează

Remurel este un medicament utilizat pentru tratamentul formelor recurente de scleroză multiplă (SM). Acesta modifică modul în care funcționează sistemul imunitar al organismului dumneavoastră și este clasificat ca fiind un medicament imunomodulator. Se consideră că simptomele SM sunt cauzate de o deficiență a sistemului imunitar al organismului. Scleroza multiplă determină zone de inflamație la nivelul creierului și al măduvei spinării.

Remurel este utilizat pentru a scădea numărul atacurilor de SM (recidive). Eficacitatea nu a fost demonstrată în cazul în care aveți orice formă de SM fără recidive sau cu recidive foarte rare. Este posibil ca Remurel să nu influențeze durata sau severitatea episoadelor de SM.

Remurel se utilizează pentru tratamentul pacienților care sunt capabili să meargă fără ajutor.

De asemenea, Remurel poate fi utilizat la pacienții care au prezentat pentru prima dată simptome care indică un risc crescut de a dezvolta SM. Medicul dumneavoastră va exclude orice alte motive care ar putea explica aceste simptome, înainte de a le trata.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remurel**Nu utilizați Remurel:**

- dacă sunteți **alergic la acetat de glatiramer sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Remurel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți **boli ale rinichilor sau inimii**, deoarece este posibil să aveți nevoie de analize sau controale regulate.
- dacă aveți sau ați avut probleme cu ficatul (inclusiv cele datorate consumului de alcool).

Copii și adolescenți

Remurel nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

Remurel nu a fost studiat în mod special la vârstnici. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Remurel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări și considerente referitoare la tratamentul cu Remurel în perioada sarcinii și/sau a alăptării.

Date limitate la om nu au arătat efecte negative ale acetatului de glatiramer asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Remurel poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Remurel nu este cunoscut a influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Remurel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, este de o seringă preumplută (20 mg acetat de glatiramer), care se administrează sub piele (subcutanat).

Este foarte important să injectați Remurel corect:

- Numai în țesutul de sub piele (țesutul subcutanat) (vezi mai jos „Instrucțiuni pentru utilizare”);
- În dozele indicate de medicul dumneavoastră. Utilizați doar doza prescrisă de medicul dumneavoastră.
- Nu utilizați decât o singură dată seringă preumplută. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat.
- Nu amestecați sau administrați împreună cu alte medicamente conținutul seringii preumplute de Remurel.
- Nu utilizați medicamentul dacă soluția conține particule. Utilizați o seringă nouă.

La prima utilizare a Remurel veți fi instruit corespunzător și veți fi supravegheat de un medic sau o asistentă medicală. Aceștia vor fi alături de dumneavoastră în timp ce vă veți administra injecția și încă o jumătate de oră după aceasta, pentru a fi siguri că nu aveți probleme.

Instrucțiuni pentru utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza Remurel.

Înainte de a vă face injecția, asigurați-vă că aveți la îndemână tot ce vă trebuie:

- Un blister cu o seringă preumplută Remurel
- Container pentru acele și seringile folosite

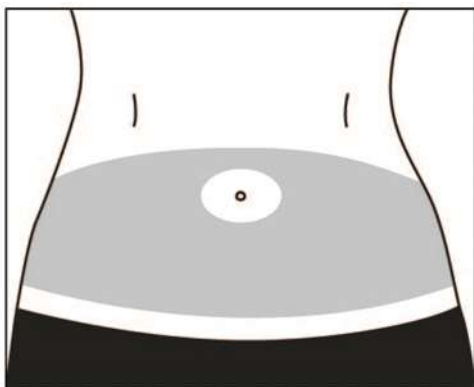
- Pentru fiecare injecție, luați din cutie doar un blister cu o seringă preumplută. Păstrați toate seringile rămase în cutie.
- Dacă seringă a fost păstrată la frigider, scoateți blisterul cu seringă preumplută la temperatura camerei cu cel puțin 20 de minute înainte de injectare, pentru ca medicamentul să ajungă la temperatura camerei.

Spălați bine mâinile cu apă și săpun.

Dacă doriți să utilizați un dispozitiv de injectare pentru a vă administra injecția, Autoxon poate fi utilizat cu Remurel. Dispozitivul Autoxon este aprobat numai pentru a fi utilizat împreună cu Remurel și nu a fost testat cu alte produse. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul de injectare Autoxon.

Alegeți locul pentru injectare, conform zonelor, utilizând diagramele.
Există șapte zone pe corpul dumneavoastră în care puteți să faceți injecția:

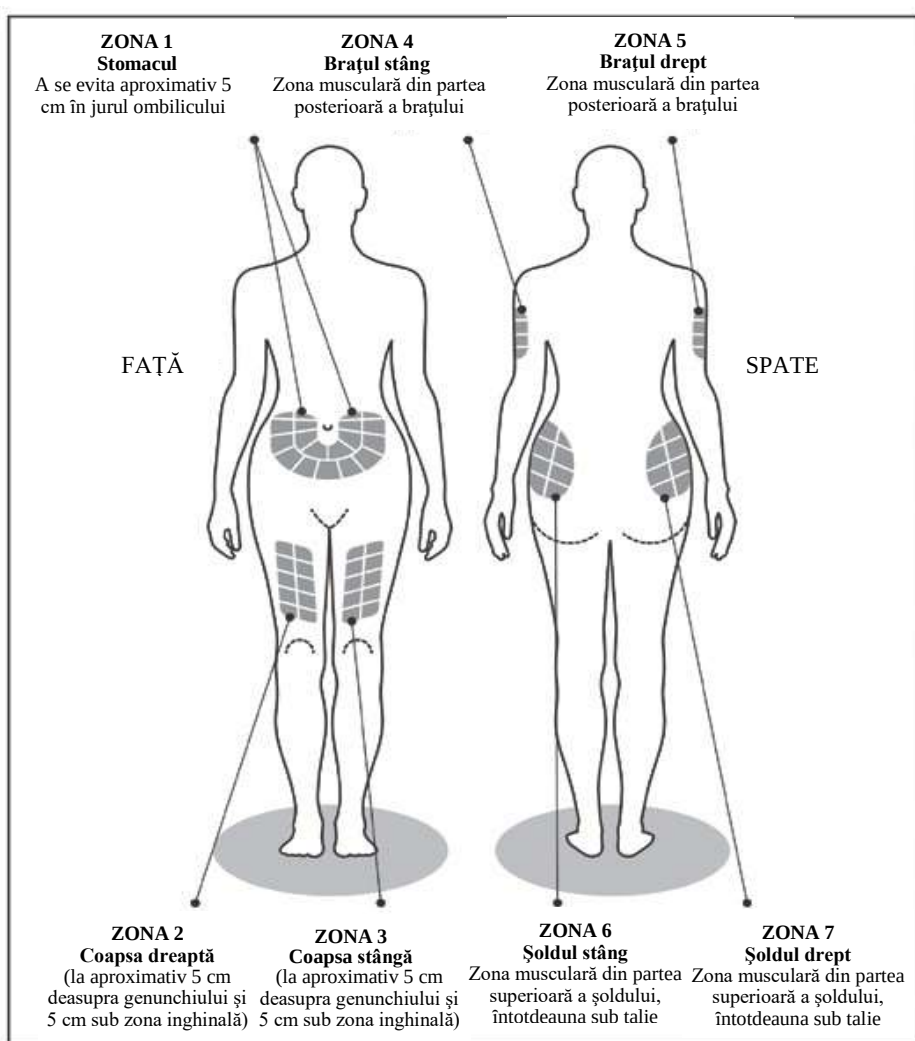
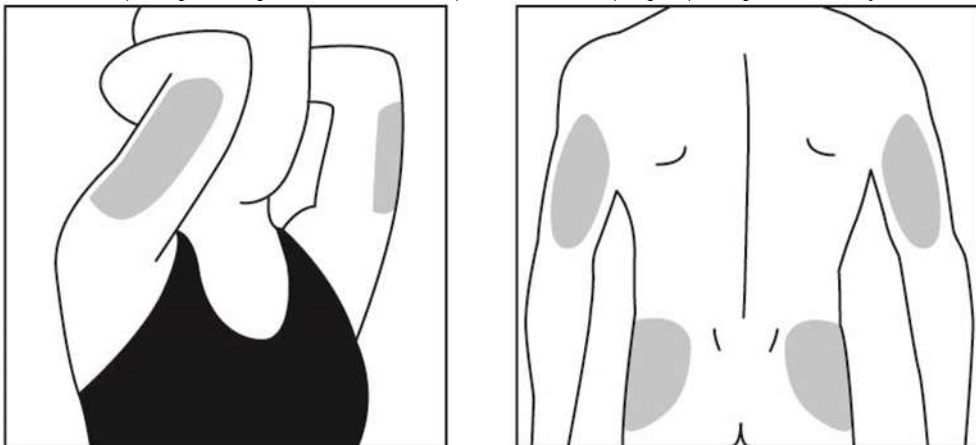
Zona 1: abdomen (burtă) în jurul ombilicului. Evitați 5 cm în jurul ombilicului,



Zona 2 și 3: coapse (deasupra genunchilor),



Zona 4, 5, 6 și 7: partea posterioară a brațului, terminația părții superioare a șoldurilor (sub talie)



În fiecare zonă există mai multe locuri pentru injectare. Alegeți un alt loc pentru injectare în fiecare zi. Acest lucru va reduce riscul de apariție a iritației sau durerii la locul de administrare. Schimbați prin rotație aria de injectare și, de asemenea, locul pentru injectare prin rotație în cadrul aceleiași zone. **Nu utilizați de fiecare dată același loc.**

Vă rugăm să țineți minte: nu efectuați injectia în zone dureroase sau care prezintă modificări de culoare, noduli sau umflături.

Se recomandă adoptarea unui program de schimbare a locurilor pentru injectare prin rotație, pe care să-l aveți notat. Unele zone ce pot fi utilizate (de exemplu, partea posterioară a brațului) pot fi dificil de abordat și poate fi necesar ca altcineva să vă efectueze injecția.

Cum să faceți injecția:

- Scoateți seringă din blisterul protector îndepărtând mai întâi învelișul blisterului.
- Îndepărtați capacul protector al acului, **nu scoateți** capacul protector cu gura sau dinții.
- Prindeți cu grijă pielea între degetul mare și arătătorul de la mână liberă (Figura 1).
- Introduceți acul în piele după cum se arată în Figura 2.
- Injectați medicamentul împingând constant pistonul până la golirea completă a conținutului seringii.
- Scoateți imediat seringă și acul.
- Aruncați seringă în containerul special. Nu aruncați seringile folosite la deșeurile menajere, aruncați-le cu grijă în containerul special rezistent la perforare, așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.



Figura 1

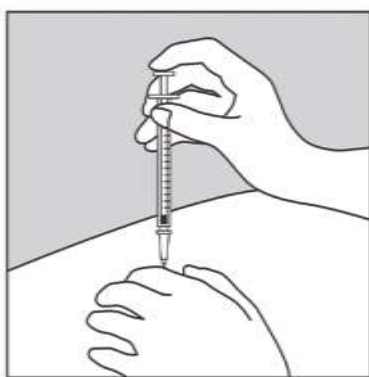


Figura 2

Dacă aveți impresia că efectul Remurel este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Remurel

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați Remurel

Administrați doza imediat ce vă amintiți, dar nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Administrați următoarea doză după 24 de ore.

Dacă încetați să utilizați Remurel

Nu întrerupeți tratamentul cu Remurel fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice (hipersensibilitate)

În cazuri rare, puteți prezenta o reacție alergică gravă la acest medicament.

Oprii administrarea Remurel și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital, dacă observați orice semn al următoarelor reacții adverse:

- erupție trecătoare pe piele (pete roșii sau urticarie),
- umflare a pleoapelor, a feței sau a buzelor,
- scurtare bruscă a respirației,
- convulsii (crize epileptice),
- leșin.

Alte reacții care pot apărea după injectare (reacții imediate post-injectare)

Este mai puțin frecvent, dar unii pacienți pot prezenta la câteva minute după injectarea Remurel, una sau mai multe din simptomele de mai jos. În mod normal, aceste simptome nu determină probleme și dispar, de obicei, într-o jumătate de oră.

Cu toate acestea, dacă următoarele simptome **durează mai mult de o jumătate de oră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital:**

- înroșire la nivelul pieptului sau al feței (vasodilatație),
- dificultăți de respirație (dispnee),
- durere în piept,
- accelerare a bătăilor inimii (palpitații, tahicardie).

Probleme cu ficatul

Rar, în timpul tratamentului cu Remurel pot să apară probleme cu ficatul sau agravarea problemelor cu ficatul, inclusiv insuficiență hepatică (**unele cazuri au necesitat transplant de ficat**):

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți orice simptome, cum sunt:

- greață
- pierderea poftei de mâncare
- urină închisă la culoare și scaune de culoare deschisă
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- sângerări care apar mai ușor decât ar fi normal

La utilizarea Remurel au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

infecție, gripă • anxietate, depresie • durere de cap • greață • erupție trecătoare pe piele • durere la nivelul articulațiilor sau al spatelui • senzație de slăbiciune, reacții ale pielii la locul injectării, incluzând înroșire a pielii, durere, formare de vezicule, mâncărime, umflare a țesuturilor, inflamație și hipersensibilitate (aceste reacții la locul injectării nu sunt neobișnuite și de obicei, dispar cu timpul), durere nespecifică.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Inflamație la nivelul tractului respirator, infecții gastrice, infecții herpetice, inflamație a urechii, curgere a nasului, abcese dentare, candidoză vaginală • formațiuni benigne pe piele (neoplasm cutanat benign), excrescențe ale pielii (neoplasm) • umflare a ganglionilor limfatici • reacții alergice • pierdere a poftei de mâncare, creștere în greutate • nervozitate • modificare a gustului, creștere a tensiunii tonusului muscular, migrene, probleme la vorbire, leșin, tremor • vedere dublă, afecțiuni ale ochiului • afecțiuni ale urechii • tuse, febra fânului • afecțiuni anale sau rectale, constipație, carii dentare, indigestie, dificultate la înghițire, incontinență a materiilor fecale, vărsături • rezultate anormale ale testelor funcției ficatului • vânătași, transpirație excesivă, senzație de mâncărime, urticarie și alte afecțiuni ale pielii • durere la nivelul gâtului • nevoie imperioasă de a goli vezica urinară, urinări frecvente, incapacitate de a goli vezica urinară • frisoane, umflare a feței, pierdere a țesutului de sub piele la nivelul locului de injectare, reacții locale, umflare la nivelul mâinilor sau picioarelor din cauza acumulării de lichid, febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Abces, inflamație a pielii și a țesuturilor moi de sub piele, furunculi, zona zoster, inflamație a rinichilor • cancer de piele • creștere a numărului de leucocite, scădere a numărului de leucocite, mărire a splinei, scădere a numărului de trombocite, modificare a formei leucocitelor • glandă tiroidă mărită, glandă tiroidă hiperactivă • toleranță scăzută la alcool, gută, creștere a grăsimilor în sânge, creștere a cantității de sodiu în sânge, scădere a cantității de feritină din sânge • vise anormale, confuzie, dispoziție euforică, a vedea, a auzi, a mirosi, a gusta sau a simți lucruri care nu există în realitate

(halucinații), agresivitate, stare anormală de fericire, modificări de personalitate, tentativă de sinucidere • senzație de amorțeală și durere la nivelul mâinii (sindrom de tunel carpian), tulburări mintale, crize epileptice (convulsii), probleme la scris și citit, tulburări musculare, probleme de mișcare, spasme musculare, inflamație a nervilor, transmitere anormală a impulsurilor nerv-mușchi care duce la o funcție musculară anormală, mișcare rapidă și involuntară a globilor oculari, paralizie, târâre a piciorului (paralizie a nervului peronier), stare de inconștiență (stupor), pete oarbe în câmpul vizual • cataractă, leziuni oculare la nivelul corneei, uscăciune oculară, sângerare oculară, pleoape căzute, mărire a pupilei, distrugere a nervului optic care duce la probleme de vedere • perceperea unor bătaii în plus ale inimii, bătaii lente ale inimii, episoade de bătaii rapide ale inimii • varice • opriri periodice ale respirației, sângerare din nas, respirație anormal de rapidă sau profundă (hiperventilație), senzație de nod în gât, tulburări ale plămânilor, incapacitate de a respira din cauza edemului glotic (senzație de sufocare) • inflamație intestinală, polipi la nivelul colonului, eructații, ulcer la nivelul esofagului, inflamații ale gingiilor, sângerări rectale, mărire a glandelor salivare • calculi biliari, mărire a ficatului • umflare a pielii și a țesuturilor moi, erupție pe piele, noduli roșii dureroși pe piele, umflături pe piele • umflare, inflamație și durere la nivelul articulațiilor (artrită sau osteoartrită), inflamație sau durere la nivelul sacilor cu lichid care căptușesc articulația (există în unele articulații), dureri în zonele laterale ale abdomenului, reducere a masei musculare • sânge în urină, pietre la rinichi, tulburări ale aparatului urinar, urină anormală • umflare a sânilor, dificultate în obținerea erecției, cădere sau alunecare a organelor pelvine (prolaps pelvin), erecție permanentă, afecțiuni ale prostatei, rezultate anormale ale testelor de secreție vaginală, afecțiuni ale testiculelor, sângerări vaginale, afecțiuni ale vaginului • chisturi, stare asemănătoare celei de mahmureală, temperatură scăzută a corpului (hipotermie), inflamație nespecifică, deteriorare a țesutului la nivelul locului pentru injectare, afecțiuni ale mucoaselor • afecțiuni după vaccinare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Remurel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Seringile preumplute Remurel pot fi păstrate timp de până la o lună în afara frigiderului, la temperaturi între 15°C și 25°C. Puteți face acest lucru doar o singură dată. După o lună, orice seringă preumplută Remurel care nu a fost utilizată și se află în ambalajul original, trebuie pusă la frigider.

A nu se congela.

A se păstra seringile preumplute în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Primele două cifre indică luna, iar ultimele 4 cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați orice seringă care conține particule.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Remurel

- Substanța activă este acetat de glatiramer. 1 ml soluție injectabilă (conținutul unei seringi preumplute) conține acetat de glatiramer 20 mg.
- Celelalte componente sunt manitol (E 421) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Remurel și conținutul ambalajului

Remurel soluție injectabilă în seringă preumplută este o soluție sterilă, limpede, incoloră până la slab gălbuie/maronie.

Dacă soluția conține particule, aruncați seringă și reluați etapele deja prezentate. Utilizați o altă seringă.

7 seringi preumplute

28 seringi preumplute

30 seringi preumplute

90 (3 x 30) seringi preumplute

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

Fabricanții

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no. 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spania

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Ремурел 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Republica Cehă	Remurel
Cipru	CLIFT 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Croația	Remurel 20 mg/ml otpina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki
Danemarca	Copemyl 20 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Estonia	Remurel
Finlanda	Glatimyl 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Grecia	CLIFT
Irlanda	Brabio 20 mg/ml
Islanda	Remurel
Letonia	Remurel 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Lituania	Remurel 20 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Malta	Brabio 20 mg/ml
Marea Britanie	Brabio 20 mg/ml Solution for injection, Pre-filled syringe
Norvegia	Copemyl 20 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Olanda	Brabio 20 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polonia	Remurel
România	Remurel 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenia	Remurel
Slovacia	Remurel
Suedia	Glatimyl 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Ungaria	Remurel 20mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Autoinjectorul reutilizabil este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Autoxon
Republica Cehă	Autoxon
Cipru	MyJECT
Croația	Autoxon
Danemarca	MyJECT
Estonia	Autoxon
Finlanda	MyJECT
Grecia	MyJECT
Irlanda	MyJECT
Islanda	Autoxon
Letonia	Autoxon
Lituania	Autoxon
Malta	MyJECT
Marea Britanie	MyJECT
Norvegia	MyJECT
Olanda	Sensigo
Polonia	Autoxon
România	Autoxon
Slovenia	Autoxon
Slovacia	Autoxon
Suedia	MyJECT
Ungaria	Autoxon

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.