

Prospect: Informații pentru utilizator**REMUREL 40 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 recidivante ale sclerozei multiple (SM). Acesta modifică felul în care funcționează sistemul imunitar (de apărare) al organismului dumneavoastră și este clasificat ca medicament imunomodulator. Se consideră că simptomele SM sunt cauzate de un deficit al sistemului imunitar al organismului. Scleroza multiplă determină zone de inflamație în creier și măduva spinării.

Remurel este utilizat pentru a scădea numărul atacurilor de scleroză multiplă (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 atacurilor de SM.

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

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Remurel discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul

- dacă aveți orice **boli ale rinichilor sau ale 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 18 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 pentru luarea în evidență privind tratamentul cu Remurel pe parcursul sarcinii.

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 recomandată pentru adulți este o seringă preumplută (40 mg acetat de glatiramer), administrată sub piele (subcutanat) de trei ori pe săptămână, la cel puțin 48 de ore distanță (de exemplu, luni, miercuri și vineri). Se recomandă administrarea medicamentului de fiecare dată în aceleași zile ale săptămânii.

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 către medicul dumneavoastră; utilizați numai doza prescrisă de către medicul dumneavoastră;
- utilizați numai o singură dată seringă preumplută; orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat;
- nu amestecați și nu administrați împreună cu alt medicament conținutul seringii preumplute de Remurel;
- nu utilizați medicamentul dacă soluția conține particule. Utilizați o seringă nouă.

Prima dată când utilizați Remurel, veți primi instrucțiuni complete și veți fi supravegheat de către un medic sau de către 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 nicio problemă.

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 cu cel puțin 20 de minute înainte de injectare astfel încât medicamentul să ajungă la temperatura camerei.

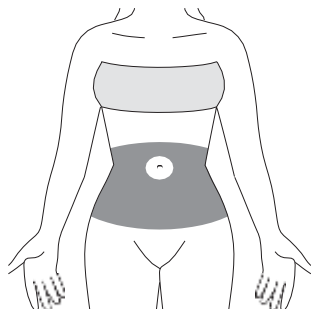
Spalați-vă bine mâinile cu apă și săpun.

Dacă doriți să utilizați dispozitivul de injectare pentru a face injecția, dispozitivul de injectare Autoxon poate fi utilizat cu Remurel. Dispozitivul Autoxon este singurul aprobat pentru utilizare cu Remurel și nu a fost testat cu alte medicamente. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul de injectare Autoxon.

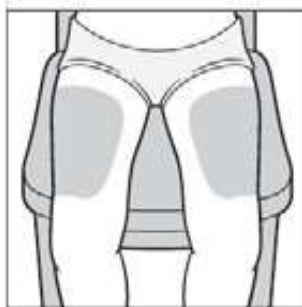
Alegeți locul pentru injectare, utilizând diagramele.

Există șapte zone pe corpul dumneavoastră în care puteți să faceți injecția:

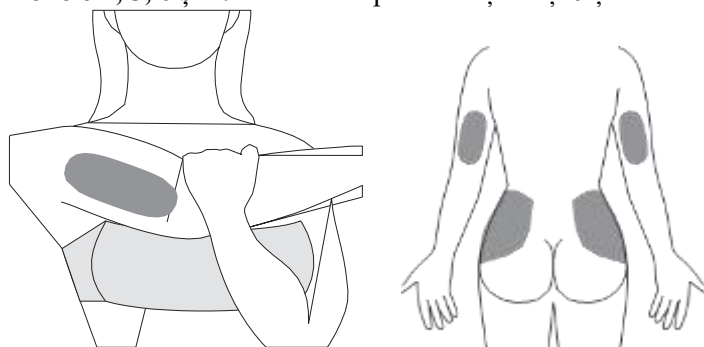
Zona 1: Zona stomacului (abdomen) în jurul ombilicului. Evitați 5 cm în jurul ombilicului,



Zona 2 și 3: Coapse (deasupra genunchilor),



Zonele 4, 5, 6 și 7: Partea din spate a brațelor și a șoldurilor în partea de sus (sub talie).



În fiecare zonă există mai multe locuri pentru injectare. Alegeți de fiecare dată un alt loc pentru injectare. Astfel veți reduce posibilitatea apariției oricărei iritații sau dureri la locul de injectare. Folosiți prin rotație de fiecare dată o altă zonă pentru injectare și, în cadrul aceleiași zone, schimbați locul în care injectați. **Nu utilizați de fiecare dată aceeași zonă și același loc.**

Vă rugăm să rețineți: nu efectuați injecția în zone dureroase sau cu modificări de culoare, pe care le simțiți întărite sau cu umflături.

Se recomandă să vă faceți un program prin care alegeți locurile pentru injectare prin rotație și să-l notați într-un jurnal. Unele zone de pe corp (ca, de exemplu, partea dinapoi a brațului) sunt mai dificil de folosit pentru auto-injecție. Dacă doriți să le utilizați pe acestea puteți avea nevoie de ajutor.

Cum vă faceți injecția:

- Scoateți seringă din blister, îndepărtând mai întâi capacul blisterului;
- Îndepărtați capacul protector al acului, nu scoateți capacul protector cu gura sau cu dinții;

- Prindeți cu grijă pielea între degetul mare și arătătorul de la mână liberă (Figura 1);
- Introduceți acul în piele după cum vedeți în Figura 2;
- Injectați medicamentul, împingând constant pistonul până la golirea completă a seringii;
- Scoateți imediat seringă și acul;

Aruncați seringă în containerul special. Nu aruncați seringile folosite în deșeurile menajere, aruncați-le cu grijă în containerul special rezistent la perforare, așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.



Figura 1

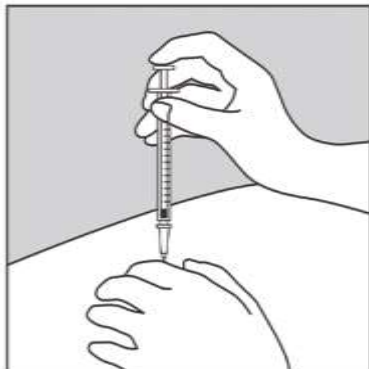


Figura 2

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 sau imediat ce puteți să v-o administrați, apoi săriți ziua următoare de administrare. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă este posibil, reveniți la programul de administrare obișnuit în săptămâna următoare.

Dacă încetați să utilizați Remurel

Nu opriți utilizarea Remurel fără să cereți sfatul medicului 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 mai puțin frecvente, puteți avea o reacție alergică gravă la acest medicament.

Opriți utilizarea Remurel și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital, dacă observați orice semn al următoarelor reacții adverse:

- erupție pe piele (pete roșii sau urticarie),
- umflare a pleoapelor, a feței sau a buzelor,
- dificultate bruscă la respirație,
- convulsii (crize epileptice),
- leșin.

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

Unii pacienți pot prezenta la câteva minute după injectarea Remurel unul sau mai multe dintre 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 30 de minute, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital:**

- înroșire la nivelul pieptului sau al feței (vasodilatație),
- dificultăți de respirație (dispnee),
- durere în piept,
- bătaii puternice sau rapide ale inimii (palpitații, tahicardie).

Probleme cu ficatul

Rar în timpul tratamentului cu Remurel pot să apară probleme ale ficatului sau agravarea problemelor acestuia, care includ insuficiența hepatică (în **unele cazuri a fost necesar transplant de ficat**), :

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți orice simptome precum:

- 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 în mod normal

În general reacțiile adverse raportate de către pacienții care utilizează acetat de glatiramer 40 mg/ml de trei ori pe săptămână au fost raportate și de către pacienți care au utilizat acetat de glatiramer 20 mg/ml (vezi lista de mai jos).

Au fost raportate următoarele reacții adverse la utilizarea acetatului de glatiramer:

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

- infecție, gripă
- anxietate, depresie
- durere de cap
- stare de rău (greață)
- erupție trecătoare pe piele
- durere la nivelul articulațiilor sau al spatelui
- stare de slăbiciune, reacții ale pielii la locul injectării care includ înroșirea pielii, durere, formare de vezicule, mâncărimi, umflarea țesuturilor, inflamație și hipersensibilitate (aceste reacții la locul injectării nu sunt neobișnuite și în mod normal scad în timp), durere nespecifică.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- inflamație la nivelul tractului respirator, infecții digestive, infecții herpetice, inflamație a urechii, secreții nazale, abces dentar, candidoză vaginală
- tumori 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, contracturi musculare, migrene, dificultăți de vorbire, leșin, tremurături
- vedere dublă, afecțiuni ale ochiului
- afecțiuni ale urechii
- tuse, febra fânului
- afecțiuni anale sau rectale, constipație, carii dentare, indigestie, dificultăți de înghițire, incontinență anală, vărsături
- teste ale funcției ficatului modificate
- vânătași, transpirații excesive, mâncărimi, afecțiuni ale pielii, urticarie
- dureri cervicale (de ceafă)

- nevoie imperioasă de a vă goli vezica imediat, urinare frecventă, incapacitate de a vă goli complet vezica urinară
- frisoane, umflare a feței, topirea țesutului de sub piele la locul injectării, reacție locală, umflarea mâinilor și picioarelor prin acumulare de lichide, febră.

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

- abces, inflamație a pielii și a țesuturilor moi de sub piele, furuncule, zona zoster, inflamație a rinichilor
- cancer de piele
- creșterea numărului de celule albe din sânge, scăderea numărului de celule albe din sânge, mărire a splinei, scădere a numărului de trombocite, modificare a formei celulelor albe din sânge
- glandă tiroidă mărită, glandă tiroidă cu activitate crescută
- toleranță scăzută la alcool, gută, creștere a concentrațiile grăsimilor din sânge, creștere a concentrației sodiului din sânge, scădere a concentrației fierului din sânge
- vise anormale, confuzie, dispoziție euforică, pacientul vede, aude, miroase, gustă sau simte lucruri care nu există în realitate (halucinații), agresivitate, stare de bună dispoziție excesivă, anormală, tulburări de personalitate, tentativă de suicid
- amorțeală a mâinilor și durere (sindrom de tunel carpian), tulburări mintale, crize epileptice (convulsii), dificultăți de scriere și citire, afectare musculară, dificultăți de mișcare, spasme musculare, inflamație a nervilor, transmitere anormală a impulsurilor nerv-mușchi cu funcție musculară anormală, mișcări rapide necontrolate ale ochilor, paralizie, picior căzut (paralizia nervului peronier), stare de înconștiență (stupor), pete oarbe în câmpul vizual
- cataractă, afecțiuni ale corneei, ochi uscat, sângerare la nivelul ochiului, pleoapă de sus căzută, mărire a pupilei, afectarea nervului optic cu probleme de vedere
- bătăi suplimentare ale inimii, rărirea bătăilor inimii, episoade de bătăi rapide ale inimii
- varice
- oprirea periodică a respirației, sângerare din nas, respirație anormal de rapidă sau de profundă (hiperventilație), senzație de nod în gât, afecțiuni pulmonare, dificultăți de respirație datorate senzației de strângere la nivelul gâtului (senzație de sufocare)
- inflamare a colonului, polipi la nivelul colonului, inflamare a intestinului subțire, răgâieli, ulcer al esofagului, inflamarea gingiilor, sângerări ale rectului, mărire a glandelor salivare
- calculi biliari, mărire a ficatului
- umflare a pielii și țesuturilor moi, erupție pe piele de contact, noduli roșii dureroși pe piele, noduli pe piele
- umflare, inflamare și durere în articulații (artrită sau osteoartrită), inflamație sau durere în sacii cu lichid din interiorul articulației (prezenți în unele articulații), dureri în zonele laterale ale abdomenului, reducere a masei musculare
- sânge în urină, pietre la rinichi, afectarea căilor urinare, modificări ale urinei
- umflare a sânilor, dificultate în obținerea erecției, cădere sau alunecare a organelor pelvine (prolaps pelvin), erecție prelungită, boli ale prostatei, test Papanicolau anormal (examen de secreție cervicală), teste de laborator anormale, sângerări vaginale, afecțiuni vaginale
- chisturi, stare de confuzie, temperatură scăzută a corpului (hipotermie), inflamație nespecifică, distrugere a țesutului de la nivelul locului de injectare, afectarea mucoaselor
- afecțiuni după vaccinare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
 Agenția 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 de Remurel pot fi păstrate până la o lună în afara frigiderului la temperaturi între 15°C și 25°C. Puteți face acest lucru numai o singură dată. După o lună, orice seringă preumplută cu Remurel care nu a fost utilizată și se află încă în ambalajul original trebuie pusă din nou la frigider.

A nu se congela.

Pastrați seringile preumplute în ambalajul exterior de carton 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 patru indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați orice seringă care conține particule.

Nu aruncați niciun medicament 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 acetatul de glatiramer 1 ml soluție injectabilă (conținutul unei seringi preumplute) conține acetat de glatiramer 40 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 galben-brun pal.

Dacă soluția conține particule, aruncați-o și luați-o iarăși de la început. Utilizați o seringă nouă.

3 seringi preumplute

12 seringi preumplute

36 (3 x 12) 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

Țările de Jos

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

Bulgaria	Ремурел 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Republica Cehă	Remurel
Croația	Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki
Estonia	Remurel
Islanda	Remurel
Letonia	Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Lituania	Remurel 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Țările de Jos	Glatirameeracetaat Zentiva 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polonia	Remurel
România	Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Slovenia	Remurel 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovacia	Remurel 40 mg/ml
Ungaria	Remurel 40 mg/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
Croația	Autoxon
Estonia	Autoxon
Islanda	Autoxon
Letonia	Autoxon
Lituania	Autoxon
Țările de Jos	Sensigo
Polonia	Autoxon
România	Autoxon
Slovenia	Autoxon
Slovacia	Autoxon
Ungaria	Autoxon

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

Labormed Pharma SA

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: office@labormedpharma.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.