

**Prospect: Informații pentru utilizator****COPAXONE 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Copaxone și pentru ce se utilizează**

Copaxone este un medicament, cu administrare de trei ori pe săptămână, care modifică modul în care funcționează sistemul de apărare al organismului dumneavoastră (este clasificat ca fiind un medicament imunomodulator). Se consideră că simptomele sclerozei multiple (SM) sunt cauzate de o deficiență a sistemului de apărare al organismului. Scleroza multiplă determină zone de inflamație la nivelul creierului și măduvei spinării.

Copaxone este utilizat pentru a scădea numărul episoadelor 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 Copaxone să nu influențeze durata sau severitatea episoadelor de SM.

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

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

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Copaxone, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți boli ale rinichilor sau inimii, deoarece posibil să aveți nevoie de teste sau controale regulate.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Copaxone, dacă aveți sau ați avut probleme cu ficatul (inclusiv cele datorate consumului de alcool).

### **Copii**

Copaxone nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Vârstnici**

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

### **Copaxone 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, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări și considerații cu privire la tratamentul cu Copaxone în timpul sarcinii.

Date limitate la om nu au arătat efecte negative ale Copaxone asupra nou-născuților/sugarii alăptați. Copaxone poate fi utilizat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște dacă Copaxone influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Copaxone**

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 (acetat de glatiramer 40 mg), ce se administrează sub piele (subcutanat) de trei ori pe săptămână, la intervale de cel puțin 48 de ore, de exemplu Luni, Miercuri și Vineri. Se recomandă ca administrarea medicamentului să se facă în aceleași zile, în fiecare săptămână.

Este foarte important să injectați Copaxone corect:

- Numai în țesutul de sub piele (țesutul subcutanat) (vezi mai jos “Instrucțiuni pentru utilizare”).
- În dozele indicate de medicul dumneavoastră. Utilizați numai dozele prescrise de medicul dumneavoastră.
- Nu utilizați decât o singură dată seringă preumplută. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate.
- Conținutul seringii preumplute de Copaxone nu trebuie amestecat sau administrat împreună cu alte medicamente.
- Nu utilizați medicamentul dacă soluția conține particule. Utilizați o seringă nouă.

La prima utilizare a Copaxone 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 Copaxone

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

- Un blister cu o seringă preumplută Copaxone
- Container pentru acele și seringile folosite.
- Pentru fiecare injecție, luați din cutie doar un blister cu o seringă preumplută. Păstrați seringile rămase în cutie.

- Dacă seringa a fost păstrată la frigider, lăsați blisterul cu seringă preumplută la temperatura camerei timp de cel puțin 20 de minute înainte de injectare, pentru ca medicamentul să ajungă la temperatura camerei.

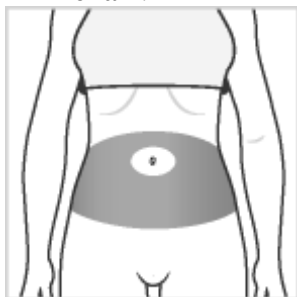
Spălați bine mâinile cu apă și săpun.

În cazul în care doriți să utilizați dispozitivul de injectare pentru a face injecția, dispozitivul CSYNC poate fi utilizat împreună cu Copaxone. Dispozitivul CSYNC este aprobat numai pentru a fi utilizat împreună cu COPAXONE și nu a fost testat cu alte produse. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul de injectare CSYNC.

Alegeți zonele pentru locul pentru injectare, utilizând diagramele prezentate.

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

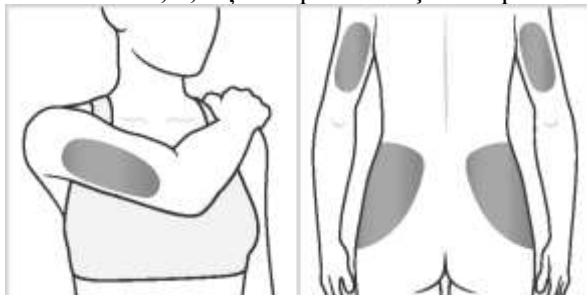
- **Zona 1:** Zona stomacului (abdomen) în jurul buricului. Evitați 5 cm în jurul buricului,



- **Zonele 2 și 3:** Coapse (deasupra genunchilor),



- **Zonele 4, 5, 6 și 7:** Spatele brațelor superioare, și a șoldurilor superioare (sub talie)



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

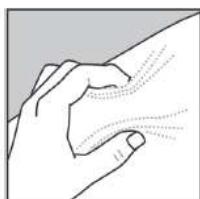
**Vă rugăm să țineți minte:** nu efectuați injecția în zone dureroase sau care prezintă modificări de culoare, noduli sau umflături.

Se recomandă adoptarea unui program de schimbare a locurilor pentru injectare 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 seringa din blister îndepărtând mai întâi folia protectoare.
- 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 mâna 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 Copaxone este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Copaxone decât trebuie**

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Copaxone**

Administrați doza imediat ce vă amintiți sau sunteți în măsură să o administrați, apoi săriți peste ziua următoare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă este posibil, în săptămâna următoare trebuie să reveniți la programul obișnuit de administrare.

#### **Dacă încetați să utilizați Copaxone**

Nu întrerupeți tratamentul cu Copaxone 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)**

Puteți prezenta o reacție alergică gravă la acest medicament, dar este mai puțin frecventă.

**Oprți administrarea Copaxone 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, feței sau buzelor
- scurtare bruscă a respirației
- convulsii (crize convulsive)
- leșin.

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

La câteva minute după injectarea Copaxone, unii pacienți pot prezenta 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.

Totuși, dacă următoarele simptome **durează mai mult de 30 de minute, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital:**

- înroșire la nivelul pieptului sau feței (vasodilatație)
- scurtare a respirației (dispnee)
- durere la nivelul pieptului
- accelerare a bătăilor inimii (palpitații, tahicardie).

### **Probleme la nivelul ficatului**

Problemele la nivelul ficatului sau agravarea problemelor la nivelul ficatului, inclusiv insuficiența hepatică (unele cazuri ducând la transplant de ficat), pot apărea rar cu Copaxone.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome, cum ar fi:

- greață
- pierderea poftei de mâncare
- urină închisă la culoare și scaune decolorate
- îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochiului
- sângerări care se produc cu ușurință mai mare decât în mod normal

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

### **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 spatelui
- senzație de slăbiciune, reacții ale pielii la locul injectării, acestea incluzând înroșire a pielii, durere, formare de vezicule, mâncărime, umflare a țesutului, inflamație și hipersensibilitate la locul injectării (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, infecție virală la nivelul stomacului, infecții herpetice, inflamație a urechii, secreții în exces la nivelul nasului, abcese dentare, infecție fungică la nivelul vaginului
- formațiuni tumorale benigne pe piele (tumori cutanate benigne), excrescențe ale pielii (neoplazii)
- creștere de volum a ganglionilor limfatici
- reacții alergice
- pierdere a poftei de mâncare, creștere în greutate
- nervozitate
- modificare a gustului, creștere a a tonusului muscular, migrene, probleme la vorbire, leșin, tremor
- vedere dublă, afecțiuni ale ochiului
- afecțiuni ale urechii
- tuse, febra fânului
- afecțiuni rectale, constipație, carii dentare, indigestie, dificultate la înghițire, incontinență intestinală, vărsături
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului
- vânătași, transpirație în exces, 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, îngroșare a țesutului de sub piele la nivelul locului pentru 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, furuncul, zona zoster, inflamație a rinichilor
- cancer de piele
- creștere a numărului de globule albe, scădere a numărului de globule albe, mărire de volum a splinei, scădere a numărului de plachete sanguine, modificare a formei globulelor albe
- glandă tiroidă mărită, glandă tiroidă hiperactivă
- toleranță scăzută la alcool etilic, gută, o cantitate prea mare de grăsimi în sânge, cantitate crescută de sodiu în sânge, cantitate scăzută de feritină în sânge
- vise neobișnuite, 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 convulsive (convulsii), imposibilitate de a scrie și a citi, tulburări musculare, probleme la mișcare, spasme musculare, inflamație a nervilor, transmitere anormală a impulsurilor între nerv și mușchi care duce la o funcție musculară anormală, mișcarea rapidă și involuntară a globilor oculari, paralizie, mers modificat caracterizat prin târârea piciorului (paralizie a nervului peronier), stare de înconștiență (stupoare), percepția unor pete negre în câmpul vizual
- cataractă, leziuni oculare la nivelul corneei, uscăciune la nivelul ochilor, sângerare la nivelul ochilor, pleoape căzute, mărire a pupilei, leziuni la nivelul nervului optic care duce la probleme cu vederea
- perceperea unor bătăi suplimentare ale inimii, bătăi lente sau rapide ale inimii
- varice
- opriri periodice ale respirației, sângerare de la nivelul nasului, 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 intestinului gros, eliminare de gaze în exces de la nivelul gurii, ulcer la nivelul esofagului, inflamații ale gingiilor, sângerări la nivelul rectului, mărire de volum a glandelor salivare
- calculi la nivelul căilor biliare, mărire de volum 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 artroză), inflamație sau durere la nivelul sacilor cu lichid care căptușește articulația (există în unele articulații), dureri în zonele laterale ale abdomenului, scădere a masei musculare
- prezența de sânge în urină, prezența de pietre la nivelul rinichilor, tulburări ale sistemului urinar, urină anormală
- sâni umflați, dificultate în obținerea erecției, cădere sau alunecare a organelor pelvine (prolaps pelvin), erecție permanentă, afecțiuni ale prostatei, rezultate anormale ale testelor de secreție ale vaginului, afecțiuni ale testiculelor, sângerări la nivelul vaginului, afecțiuni la nivelul vaginului
- chisturi, stare asemănătoare celei de mahmureală, temperatură a corpului mai mică decât în mod normal (hipotermie), inflamație nespecifică, deteriorare a țesutului la nivelul locului pentru injectare, afecțiuni ale mucoaselor
- senzație de oboseală 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 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Copaxone 40 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Seringile preumplute de Copaxone 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 de Copaxone care nu a fost utilizată și se află în ambalajul original, trebuie pusă la frigider.

A nu se congela.

A se păstra seringile în cutie, pentru a le proteja de lumină.

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 Copaxone**

- Substanța activă este acetat de glatiramer. 1 ml soluție injectabilă (conținutul unei seringi preumplute) conține acetat de glatiramer 40 mg, echivalent la 36 mg glatiramer.
- Celelalte componente sunt manitol (E 421) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Copaxone și conținutul ambalajului**

Copaxone soluție injectabilă în seringă preumplută este o soluție limpede, fără particule vizibile.

Fiecare seringă preumplută este ambalată separat într-un ambalaj din blister din PVC.

Copaxone este disponibil în cutii conținând 3, 12 sau 36 seringi preumplute a câte 1 ml soluție injectabilă sau într-un ambalaj multiplu, cu 36 de seringi preumplute care conține 3 cutii, fiecare cutie conținând 12 seringi preumplute a 1 ml soluție injectabilă.

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

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13  
Corp C1, parter, Biroul P30,  
Sector 1, București  
România

**Fabricantul**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA  
Olanda Haarlem

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate  
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA  
Marea Britanie

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Belgia, Croația, Republica Cehă, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Spania, Suedia, Slovacia, Slovenia, Țările de Jos, Regatul Unit (Irlanda de Nord) -

**Copaxone 40 mg/ml**

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**