

Písomná informácia pre používateľa

Remurel 40 mg/ml **injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke** glatirameracetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Remurel 40 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remurel 40 mg/ml
3. Ako používať Remurel 40 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Remurel 40 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Remurel 40 mg/ml a na čo sa používa

Remurel 40 mg/ml je liek určený na liečbu relapsujúcich foriem sklerózy multiplex (SM) (formy ochorenia s opakovanými záchvatmi). Liek ovplyvňuje spôsob, akým pracuje váš imunitný systém a je zaradený do triedy imunomodulátorov. Predpokladá sa, že príznaky SM sú spôsobené poruchou v imunitnom systéme tela. To spôsobuje vznik zápalových miest v mozgu a v mieche.

Remurel 40 mg/ml sa používa na zníženie počtu záchvatov (relapsov) SM. Nepreukázalo sa, že je účinný pri inej forme SM, pri ktorej nedochádza vôbec alebo takmer vôbec k opakovaným záchvatom (relapsom). Je možné, že Remurel 40 mg/ml neovplyvní dĺžku ani silu záchvatu SM, ani to, ako závažný bude váš stav počas záchvatu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remurel 40 mg/ml

Nepoužívajte Remurel 40 mg/ml:

- ak ste **alergický na glatirameracetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Remurel 40 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte **ochorenie obličiek alebo srdca**, pretože možno budete potrebovať pravidelné kontroly a sledovanie,
- ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek problémy s pečeňou (vrátane tých, ktoré sú spôsobené konzumáciou alkoholu).

Deti

Remurel 40 mg/ml nie je určený na použitie u detí mladších ako 18 rokov.

Starší pacienti

U starších pacientov neboli uskutočnené špecifické štúdie s Remurelom 40 mg/ml. Poradte sa, prosím, so svojim lekárom.

Iné lieky a Remurel 40 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom a zvažte liečbu Remurelom 40 mg/ml počas tehotenstva.

Obmedzené údaje u ľudí nepreukázali žiadne negatívne účinky glatirameracetátu u dojčených novorodencov/dojčiat. Remurel 40 mg/ml sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Remurel 40 mg/ml mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Remurel 40 mg/ml

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna naplnená injekčná striekačka (40 mg glatirameracetátu) podávaná ako podkožná injekcia (subkutánne) 3-krát za týždeň, s injekčnou aplikáciou v odstupoch aspoň 48 hodín, napríklad v pondelok, stredu a v piatok. Odporúča sa liek podávať v rovnaké dni každý týždeň.

Je veľmi dôležité podať injekciu Remurelu 40 mg/ml správne:

- iba do tkaniva pod kožou (subkutánne použitie) (pozri „Návod na použitie“ nižšie).
- v dávke určenej lekárom. Použite len takú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.
- Nikdy nepoužite tú istú striekačku opakovane. Všetok nepoužitý liek alebo odpad sa musí zlikvidovať.
- Nemiešajte obsah Remurelu 40 mg/ml ani ho nepodávajte v naplnenej injekčnej striekačke spolu s inými liekmi.
- Ak roztok obsahuje viditeľné častice, nepoužite ho. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku.

Pri prvom použití Remurelu 40 mg/ml dostanete presné pokyny a budete pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry. Budú pri vás, keď si pichnete injekciu a nasledujúcu polhodinu, aby sa uistili, že nemáte žiadne problémy.

Návod na použitie

Pred použitím Remurelu 40 mg/ml si pozorne prečítajte tento návod.

Pred vpichnutím injekcie sa uistite, že máte všetko potrebné:

- Jeden blister s jednou naplnenou injekčnou striekačkou Remurelu 40 mg/ml.
- Nádobu na likvidáciu použitých ihliel a injekčných striekačiek.
- Pre každé podanie injekcie vyberte z balenia len jeden blister s jednou naplnenou injekčnou striekačkou. Zostávajúce striekačky nechajte v škatuľke.
- Ak ste mali injekčnú striekačku uskladnenú v chladničke, vyberte blister s naplnenou injekčnou striekačkou najmenej 20 minút pred podaním, aby sa ohriala na izbovú teplotu.

Dôkladne si umyte ruky vodou a mydlom.

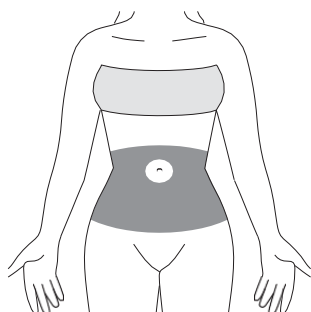
Ak chcete použiť na vpichnutie injekcie zdravotnícku pomôcku na to určenú, na podanie lieku Remurel 40 mg/ml môžete použiť zdravotnícku pomôcku Autoxon. Zdravotnícka pomôcka Autoxon

je schválená na použitie iba s liekom Remurel 40 mg/ml a nebola testovaná na podávanie iných liekov. Prečítajte si prosím návod na použitie poskytnutý spolu s injekčnou zdravotníckou pomôckou Autoxon

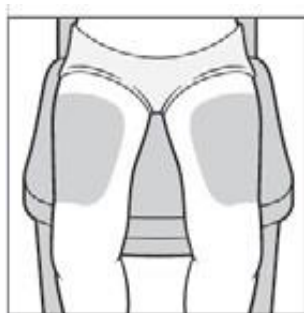
Vyberte miesto vpichu v oblastiach podľa obrázkov.

Existuje sedem oblastí na tele, ktoré môžete použiť na vpichnutie injekcie:

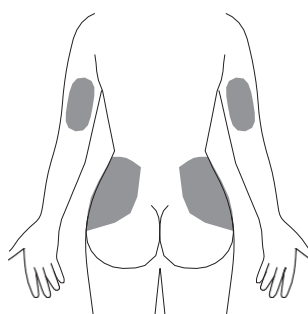
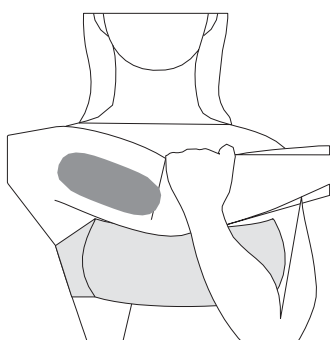
Oblasť 1: oblasť brucha okolo pupka. Vyhnite sa oblasti 5 cm okolo pupka,



Oblasť 2 a 3: stehná (nad kolenami),



Oblasť 4, 5, 6 a 7: zadná časť ramien a horná časť bokov (pod pásom).



V každej oblasti vpichu je mnoho miest na vpichnutie injekcie. Na každú injekciu vyberte iné miesto vpichu. Tým znížite pravdepodobnosť možného podráždenia alebo bolesti v mieste vpichu. Striedajte oblasti, kam podávate injekcie a tiež miesta vpichu v rámci jednej oblasti. **Nikdy nepoužívajte rovnaké miesto vpichu.**

Upozornenie: nevpichujte injekciu do oblasti, ktorá je bolestivá alebo má zmenenú farbu, alebo tam, kde cítite tuhé uzlíky či hrudky.

Odporúča sa vytvoriť si plánovaný rozvrh striedania miest vpichu a zaznamenávať si ich do denníka. Na tele môžu byť niektoré miesta ťažko dosiahnuteľné na samostatné vpichnutie injekcie (napríklad zadná strana ramena). Ak chcete použiť tieto miesta, možno budete potrebovať pomoc.

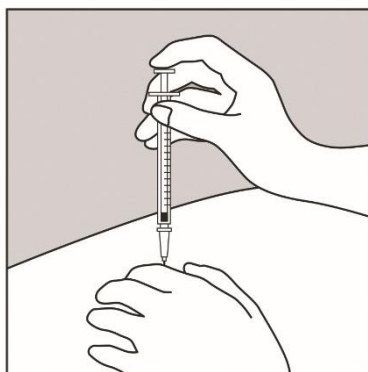
Ako podať injekciu:

- Vyberte striekačku z ochranného blistra odlúpnutím zadného krytu blistra.
- Odstráňte kryt z ihly, neodstraňujte kryt pomocou úst alebo zubov.
- Voľnou rukou jemne stlačte kožu ukazovákom a palcom (obrázok 1).
- Vpichnete ihlu do kože podľa obrázku 2.
- Liek aplikujte injekčne tak, že piest rovnomerne zatlačíte až dole, pokiaľ injekčná striekačka nebude prázdna.
- Injekčnú striekačku a ihlu vyťahnite smerom kolmo von.

Zlikvidujte striekačku v zabezpečenej nádobe na likvidáciu. Použitú striekačku nevyhadzujte do domového odpadu, ale vyhodte ich do nádoby zabezpečenej proti prepichnutiu tak, ako vám odporúča váš lekár alebo zdravotná sestra.



Obrázok 1



Obrázok 2

Ak sa domnievate, že účinok Remurelu 40 mg/ml je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak použijete viac Remurelu 40 mg/ml, ako máte

Ihneď informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Remurel 40 mg/ml

Použite ho hneď ako si spomeniete, alebo ho môžete použiť a potom preskočte nasledujúci deň.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak to bude možné, mali by ste sa vrátiť k svojmu pravidelnému režimu podávania.

Ak prestanete používať Remurel 40 mg/ml

Neprestaňte používať Remurel 40 mg/ml bez konzultácie so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie (precitlivenosť)

Na tento liek môže u vás vzniknúť závažná alergická reakcia, ale to sa stáva menej často.

Prestaňte používať Remurel 40 mg/ml a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici, ak spozorujete akýkoľvek prejav týchto vedľajších účinkov:

- vyrážka (červené škvrny alebo žihľavka),

- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- náhla dýchavičnosť,
- kŕče (záchvaty kŕčov),
- mdloba.

Ďalšie reakcie po podaní injekcie (reakcie vyskytujúce sa ihneď po podaní injekcie)

U niektorých ľudí sa počas niekoľkých minút po podaní Remurelu 40 mg/ml môže objaviť jeden alebo viac z nasledovných príznakov. Obvykle nespôsobujú žiadne problémy a zvyčajne odoznejú v priebehu polhodiny.

Ak však nasledovné príznaky **trvajú dlhšie ako 30 minút, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici:**

- sčervenenie kože na hrudníku alebo na tvári (vazodilatácia),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- bolesť na hrudníku,
- rýchle búšenie srdca a rýchly srdcový tep (palpitácie, tachykardia).

Problémy s pečeňou

Počas liečby liekom Remurel 40 mg/ml sa zriedkavo môžu vyskytnúť problémy s pečeňou alebo zhoršenie problémov s pečeňou, vrátane zlyhania pečene (niektoré prípady vedúce k transplantácii pečene). Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak máte príznaky, ako napríklad:

- nevoľnosť
- strata chuti do jedla
- tmavo sfarbený moč a svetlá stolica
- zožltnutie kože alebo očného bielka
- krvácanie, ku ktorému dochádza ľahšie ako zvyčajne.

Vedľajšie účinky hlásené pacientmi používajúcimi glatirameracetát 40 mg/ml trikrát týždenne boli všeobecne hlásené aj pacientmi, ktorí používali glatirameracetát 20 mg/ml (pozri nasledovný zoznam).

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní glatirameracetátu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcia, chrípka
- úzkosť, depresia
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- kožná vyrážka
- bolesť kĺbov alebo chrbta
- pocit slabosti, kožné reakcie v mieste vpichu vrátane sčervenenia kože, bolesti, tvorby pľuzgierikov, svrbenia, opuchu tkaniva, zápalu a precitlivenosti (tieto reakcie v mieste vpichu nie sú nezvyčajné a obvykle samovoľne ustúpia), nešpecifická bolesť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zápal dýchacích ciest, žalúdočná viróza, opar, zápal uší, nádcha, zubný absces (dutina vyplnená hnisom), vaginálna kandidóza
- nezhubný rast kože (nezhubný novotvar kože), rast tkaniva (novotvar)
- opuch lymfatických uzlín
- alergické reakcie
- nechutenstvo, zvýšenie telesnej hmotnosti
- nervozita
- zmenené vnímanie chuti, zvýšené svalové napätie, migréna, porucha reči, mdloba, tras
- dvojité videnie, poruchy oka
- ochorenie ucha
- kašeľ, senná nádcha

- zdravotné problémy s konečníkom, zápcha, zubný kaz, tráviace ťažkosti, ťažkosti pri prehltaní, črevná inkontinencia, vracanie
- nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene
- tvorba modrín, nadmerné potenie, svrbenie, porucha kože, žihľavka
- bolesť v krku
- nutkanie vyprázdniť močový mechúr, časté močenie, neschopnosť primerane vyprázdniť močový mechúr
- zimnica, opuch tváre, strata tkaniva pod kožou v mieste podania injekcie, lokálna reakcia, periférny opuch v dôsledku nahromadenia tekutiny, horúčka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- absces (dutina vyplnená hnisom), zápal kože a mäkkých tkanív pod kožou, vrede, pásový opar, zápal obličiek
- rakovina kože
- zvýšený počet bielych krviniek, znížený počet bielych krviniek, zväčšená slezina, znížený počet krvných doštičiek, zmena v tvare bielych krviniek
- zväčšená štítna žľaza, nadmerná činnosť štítnej žľazy
- slabá znášanlivosť alkoholu, dna, zvýšenie hladín tukov v krvi, zvýšenie sodíka v krvi, zníženie sérového feritínu
- nezvyčajné sny, zmätenosť, euforická nálada, zrakové a sluchové halucinácie, vnímanie prítomnosti vône, chuti alebo niečoho, čo tam nie je (halucinácie), agresivita, nezvyčajne zlepšená nálada, porucha osobnosti, pokus o samovraždu
- znížená citlivosť a bolesť rúk (syndróm karpálneho tunela), mentálna porucha, záchvaty (kŕče), problémy pri písaní a čítaní, poruchy svalov, problémy s pohybom, svalové kŕče, zápal nervov, nezvyčajné nervovo-svalové spojenie vedúce k nezvyčajnej svalovej funkcii, mimovoľný rýchly pohyb očných buliev, paralýza, poklesnutie nohy (ochrnutie lýtkového nervu), stav bezvedomia (stupor), škvrnky v zornom poli
- katarakta (sivý zákal), poškodenie očnej rohovky, suché oko, krvácanie z oka, pokles horného očného viečka, rozšírenie zrenice, degenerácia zrakového nervu vedúca k poruchám videnia
- nadbytočné údery srdca, pomalý srdcový tep, občasný rýchly srdcový tep
- kŕčové žily
- pravidelné zastavenie dýchania, krvácanie z nosa, neobvykle rýchle alebo hlboké dýchanie (hyperventilácia), pocit zvierania hrdla, problémy s pľúcami, neschopnosť dýchať kvôli zvieraniu hrdla (pocit dusenia sa)
- zápal čreva, polypy v hrubom čreve, črevný zápal, grganie, vred pažeráka, zápal d'asiens, krvácanie z konečníka, zväčšené slinných žľaz
- žľzníkové kamene, zväčšená pečeň
- opuch kože a mäkkých tkanív, kontaktná kožná vyrážka, bolestivé červené hrčky na koži, hrčky na koži
- opuch, zápal a bolesť kĺbov (artritída alebo osteoartritída), zápal a bolesť väčkov s tekutinou v oblasti kĺbu (existujú pri niektorých kĺboch), bolesť v boku, zmenšenie svalovej hmoty
- krv v moči, obličkové kamene, ochorenie močových ciest, neobvyklý nález v moči
- opuch prsníkov, ťažkosti s dosiahnutím erekcie, pokles alebo posunutie panvových orgánov z miesta (prolaps panvových orgánov), pretrvávajúca erekcia, poruchy prostaty, neobvyklé výsledky PAP testu (ster z krčka maternice), porucha semenníkov, krvácanie z pošvy, vaginálne ochorenie
- cysta, nevoľnosť ako po požití alkoholu, nižšia ako normálna telesná teplota (hypotermia), nešpecifický zápal, zničenie tkaniva v mieste podania injekcie, problémy so sliznicami
- poruchy po očkovaní

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Remurel 40 mg/ml

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Remurel 40 mg/ml naplnený v injekčných striekačkách môže byť uchovávaný najviac jeden mesiac mimo chladničky pri teplote 15 °C až 25 °C. Môžete tak urobiť iba jedenkrát. Po mesiaci každá naplnená injekčná striekačka Remurelu 40 mg/ml, ktorá nebola použitá a je stále v pôvodnom neporušenom balení, musí byť vrátená do chladničky.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej striekačky a na škatuľke po EXP. Prvé dve číslice označujú mesiac a posledné štyri číslice označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v injekčnej striekačke častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Remurel 40 mg/ml obsahuje

- Liečivo je glatirameracetát. 1 ml injekčného roztoku (je to obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky) obsahuje 40 mg glatirameracetátu.
- Ďalšie zložky sú manitol a voda na injekcie.

Ako vyzerá Remurel 40 mg/ml a obsah balenia

Remurel 40 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je sterilný, číry, bezfarebný až slabo žltý/hnedý roztok.

Ak roztok obsahuje častice, zlikvidujte ho a začnite znovu. Použite novú injekčnú striekačku.

3 naplnené injekčné striekačky

12 naplnených injekčných striekačiek

36 (3x12) naplnených injekčných striekačiek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

Synthon Hispania S.L.

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

08830 Barcelona

Španielsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| Štát | Názov lieku |
|---------------------|---|
| Holandsko | Glatirameeracetaat Zentiva 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit |
| Bulharsko | Ремурел 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка |
| Česká republika | Remurel |
| Estónsko | Remurel |
| Chorvátsko | Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki |
| Maďarsko | Remurel 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben |
| Island | Remurel |
| Litva | Remurel 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte |
| Lotyšsko | Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē |
| Poľsko | Remurel |
| Rumunsko | Remurel 40 mg soluție injectabilă în seringă preumplută |
| Slovinsko | Remurel 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi |
| Slovenská republika | Remurel 40 mg/ml |

Autoinjektor na opakované použitie je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|---|---------|
| Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Chorvátsko, Island, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko | Autoxon |
|---|---------|

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.