

Písomná informácia pre používateľa

Remurel 20 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 20 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remurel 20 mg/ml
3. Ako používať Remurel 20 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Remurel 20 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Remurel 20 mg/ml a na čo sa používa

Remurel 20 mg/ml je liek určený na liečbu relapsujúcich foriem sklerózy multiplex (SM). Liek ovplyvňuje spôsob, ktorým pracuje váš imunitný systém a je zatriedený ako imunomodulátor. Predpokladá sa, že príznaky SM sú spôsobené poruchou v imunitnom systéme tela. To spôsobuje vznik zápalových miest v mozgu a v mieche.

Remurel 20 mg/ml sa používa na zníženie počtu záchvatov (relapsov) roztrúsenej sklerózy, ktoré sa u vás vyskytujú. Nepreukázalo sa, že je účinný pri inej forme roztrúsenej sklerózy, pri ktorej nedochádza k opakovaným záchvatom (relapsom). Remurel 20 mg/ml neovplyvňuje dĺžku ani silu záchvatu roztrúsenej sklerózy, ani váš stav počas záchvatu.

Používa sa na liečbu pacientov, ktorí sú schopní chôdze bez pomoci.

Remurel 20 mg/ml sa môže použiť aj u pacientov, u ktorých sa príznaky prejavili prvýkrát, čo znamená vysoké riziko rozvinutia roztrúsenej sklerózy. Pred liečbou u vás lekár vylúči iné dôvody, ktoré by mohli vysvetliť tieto príznaky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Remurel 20 mg/ml

Nepoužívajte Remurel 20 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 20 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte **ochorenie obličiek alebo srdca**, pretože budete pravdepodobne potrebovať pravidelné kontroly a sledovanie,

- ak máte alebo ste mali **problémy s pečeňou** (vrátane tých, ktoré spôsobila nadmerná konzumácia alkoholu).

Deti

Remurel 20 mg/ml sa nemá podávať deťom vo veku mladším ako 12 rokov.

Starší pacienti

Neboli uskutočnené špecifické štúdie s liekom Remurel 20 mg/ml u starších pacientov. Porad'te sa, prosím, so svojim lekárom.

Iné lieky a Remurel 20 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, porad'te sa so svojim lekárom a zvažte užívanie lieku Remurel 20 mg/ml počas tehotenstva a/alebo dojčenia.

Obmedzené údaje u ľudí nepreukázali žiadne negatívne účinky glatirameracetátu u dojčených novorodencov/dojčiat. Remurel 20 mg/ml sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Remurel 20 mg/ml mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Remurel 20 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 denná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších je jedna naplnená injekčná striekačka (20 mg glatirameracetátu), podávaná ako podkožná injekcia (subkutánne).

Je veľmi dôležité podať injekciu lieku Remurel 20 mg/ml správne:

- Podáva sa výlučne podkožne (do subkutánneho tkaniva) (pozri „Návod na použitie“ nižšie).
- Podáva sa dávka určená lekárom. Použite len takú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár.
- Nikdy nepoužite tú istú striekačku opakovane. Všetok nepoužitý liek alebo odpad sa má zlikvidovať.
- Nemiešajte obsah lieku Remurel 20 mg/ml alebo nepodávajte v naplnenej injekčnej striekačke spolu s inými liekmi.
- Ak roztok obsahuje viditeľné častice, nepoužite ho. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku.

Pri prvom použití lieku Remurel 20 mg/ml dostanete presné pokyny a budete pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry. Budú pri vás, keď si pichnete injekciu a aj nasledujúcu polhodinu, aby sa uistili, že nemáte žiadne problémy.

Návod na použitie

Pred používaním lieku Remurel 20 mg/ml si pozorne prečítajte tento návod.

Pred vpíchnutím injekcie sa uistite, že máte všetko potrebné:

- Jeden blister s jednou naplnenou injekčnou striekačkou lieku Remurel 20 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.

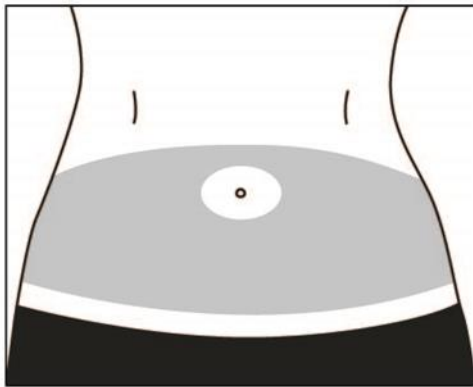
Dôkladne si umyte ruky vodou a mydlom.

Ak chcete použiť na vpichnutie injekcie zdravotnícku pomôcku na to určenú, na podanie lieku Remurel 20 mg/ml môžete použiť zdravotnícku pomôcku Autoxon. Zdravotnícka pomôcka Autoxon je schválená na použitie iba s liekom Remurel 20 mg/ml a nebola testovaná na podávanie iných liekov. Prečítajte si návod na použitie poskytnutý spolu s injekčnou zdravotníckou pomôckou Autoxon.

Vyberte miesto vpichu v oblastiach podľa obrázkov.

Existujú sedem oblastí na vašom tele, ktoré sú vhodné na vpichnutie injekcie:

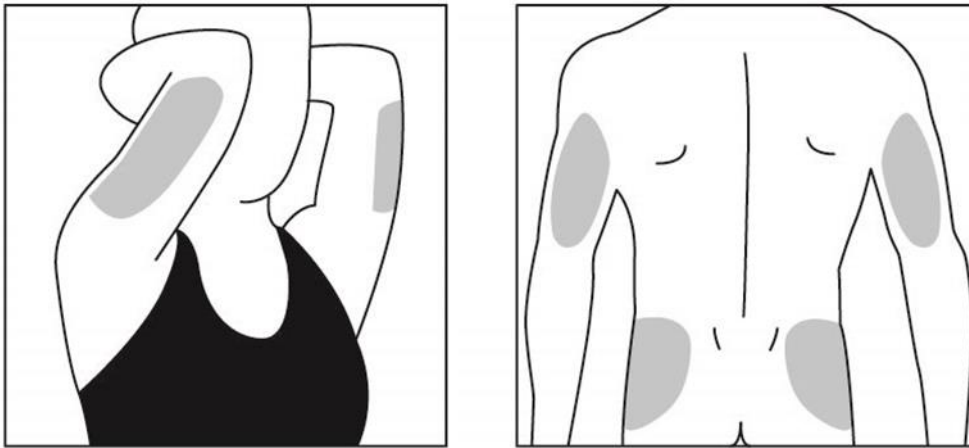
Oblasť 1: oblasť brucha okolo pupka. Vyhnite sa oblasti 5 cm okolo pupka,



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 niekoľko miest pre vpichnutie injekcie. Každý deň vyberte iné miesto vpichu injekcie. Znížite tým pravdepodobnosť možného podráždenia alebo bolesti v mieste vpichu. Striedajte oblasti, kam podávate injekcie a tiež miesta vpichu v rámci jednej oblasti.

Nepoužívajte vždy presne rovnaké miesto vpichu.

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

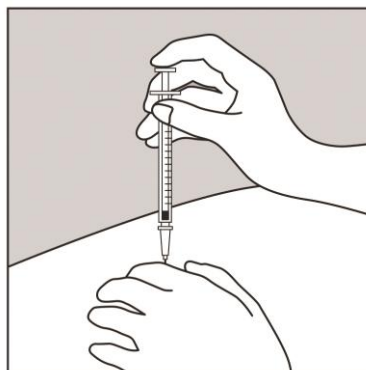
Odporúča sa vytvoriť si plánovaný rozvrh striedania miest vpichu a zaznamenávať si ich do denníka. Na vašom tele môžu byť niektoré miesta ťažko dosiahnuteľné pre samostatné vpichnutie injekcie (ako zadná strana ramena). Ak chcete podať injekciu do tejto časti tela, je možné, že budete potrebovať pomoc.

Ako podať injekciu:

- Vyberte striekačku z ochranného blistra odlúpnutím zadného krytu blistra.
- Odstráňte kryt z ihly, **neodstraňujte** kryt pomocou úst alebo zubov.
- Jemne stlačte kožu ukazovákom a palcom voľnou rukou (obrázok 1).
- Vpichnete ihlu do kože tak, ako je to na obrázku 2.
- Injekčne aplikujte liek tak, že rovnomerne stláčate piest až dole, pokiaľ injekčná striekačka nebude prázdna.
- Injekčnú striekačku a ihlu vytiahnite smerom kolmo nahor.
- Zlikvidujte striekačku v zabezpečenej nádobe na likvidáciu. Nevyhadzujte použité striekačky 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 lieku Remurel 20 mg/ml je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak použijete viac Remurel 20 mg/ml, ako máte

Ihneď informujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Remurel 20 mg/ml

Použite ho hneď ako si spomeniete, ale nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku použite o 24 hodín neskôr.

Ak prestanete používať Remurel 20 mg/ml

Neprestaňte používať Remurel 20 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)

Zriedkavo u vás môže vzniknúť závažná alergická reakcia na tento liek.

Prestaňte používať Remurel 20 mg/ml a ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom alebo choďte na oddelenie pohotovosti do najbližšej nemocnice, 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 (reakcia vyskytujúca sa ihneď po podaní injekcie)

Je to málo časté, ale u niektorých ľudí sa počas niekoľkých minút po podaní lieku Remurel 20 mg/ml môže objaviť jeden alebo viac z nasledovných príznakov. Obvykle nespôsobujú žiadne problémy a zvyčajne vymiznú v priebehu polhodiny.

Ak však nasledovné príznaky **trvajú dlhšie ako 30 minút, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte na oddelenie pohotovosti do najbližšej nemocnice:**

- 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 20 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.

Pri použití lieku Remurel 20 mg/ml boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

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

infekcie, chrípka • úzkosť, depresia • bolesť hlavy • nevoľnosť • kožná vyrážka • bolesť kĺbov alebo chrbta • pocit slabosti, kožné reakcie v mieste vpichu vrátane sčervenenia kože, bolesti, tvorby

pl'uzgierikov, 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, 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, porucha oka • porucha ucha • kašeľ, senná nádcha • porucha konečníka, zápcha, zubný kaz, tráviace ťažkosti, ťažkosti pri prehltnutí, črevná inkontinencia, vracanie • abnormálne 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, vredy, 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 znášateľnosť alkoholu, dna, zvýšenie hladín tukov v krvi, zvýšenie sodíka v krvi, zníženie sérového feritínu • nezvyčajné sny, zmätenosť, euforická nálada, zrakové a sluchové halucinácie, cítenie 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 (krče), problémy pri písaní a čítaní, poruchy svalov, problémy s pohybom, svalové kŕče, zápal nervov, abnormálne nervovo-svalové spojenie vedúce k abnormálnej svalovej funkcii, mimovoľný rýchly pohyb očných buliev, paralýza, prepádanie nohy (ochrnutie lýtkového nervu), stav bezvedomia (stupor), škvrnky v zornom poli • katarakta (sivý zákal), lézie očnej rohovky, suché oko, krvácanie z oka, pokles horného očné viečka, rozšírenie zrenice, degenerácia zrakového nervu vedúca k poruchám videnia • silné búšenie srdca, pomalé búšenie srdca, občasné rýchle búšenie srdca • kľčové 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'asien, krvácanie z konečníka, zväčšené slinné žľazy • 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 lemujúcich kĺb (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 vyklenutie panvových orgánov z ich 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 po požití alkoholu, nižšia telesná teplota ako zvyčajne (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 lekárnika**. 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Remurel 20 mg/ml

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Remurel 20 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 každý liek Remurel 20 mg/ml naplnený v injekčných striekačkách, ktorý nebol použitý a je stále v pôvodnom neporušenom balení, musí byť vrátený do chladničky.

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte 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 20 mg/ml obsahuje

- Liečivo je glatirameracetát. 1 ml injekčného roztoku (je to obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky) obsahuje 20 mg glatirameracetátu.
- Ďalšie zložky sú manitol a voda na injekcie.

Ako vyzerá Remurel 20 mg/ml a obsah balenia

Remurel 20 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je sterilný, číry až slabo žltý/hnedý roztok.

Ak roztok obsahuje častice, zahod'te ho a začnite znovu. Použite novú injekčnú striekačku.

7 naplnených injekčných striekačiek

28 naplnených injekčných striekačiek

30 naplnených injekčných striekačiek

90 (3x30) 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 SL

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 a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Ремурел 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Cyprus:	CLIFT 20 mg/ml
Česká republika:	Remurel
Dánsko:	Copemyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Estónsko:	Remurel 20 mg/ml
Fínsko:	Glatimyl 20 mg/ml
Grécko:	CLIFT
Chorvátsko:	Remurel 20 mg/ml optina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki
Írsko:	Brabio 20 mg/ml
Island:	Remurel
Litva:	Remurel 20 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lotyšsko:	Remurel 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs
Maďarsko:	Remurel 20 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Malta:	Brabio 20 mg/ml
Holandsko:	Brabio 20 mg/ml, voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
Nórsko:	Copemyl 20 mg/ml
Poľsko:	Remurel
Rumunsko:	Remurel 20 mg/ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută
Slovenská republika:	Remurel 20 mg/ml
Slovinsko:	Remurel 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Švédsko:	Glatimyl 20 mg/ml
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Brabio 20 mg/ml Solution for Injection, Pre-filled Syringe

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 marci 2023.