

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Copaxone 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 Copaxone a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Copaxone
3. Ako používať Copaxone
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Copaxone
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Copaxone a na čo sa používa**

Copaxone je liek určený na liečbu relapsujúcich foriem roztrúsenej sklerózy (sklerózy multiplex, SM). Ovplyvňuje spôsob, akým 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 mieche.

Copaxone sa používa na zníženie počtu záchvatov (relapsov) SM. Nepreukázalo sa, že je účinný pri inej forme SM, pri ktorej nedochádza k relapsom alebo ich výskyt je veľmi nízky. Copaxone neovplyvňuje dĺžku trvania záchvatu SM, ani váš stav počas záchvatu.

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

Copaxone možno tiež použiť u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky prvýkrát, ak sa zistí, že u nich existuje vysoké riziko vzniku SM. Predtým, ako sa začne liečba, vylúči váš lekár akékoľvek iné dôvody, ktoré by mohli vysvetľovať tieto príznaky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Copaxone**

**Nepoužívajte Copaxone:**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Copaxone, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy s obličkami alebo srdcom, keďže možno budete potrebovať pravidelné kontroly a sledovanie,
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou (vrátane tých, ktoré spôsobila nadmerná konzumácia alkoholu).

**Deti**

Copaxone sa nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

### **Staršie osoby**

Copaxone nebol špecificky sledovaný u starších osôb. Poradte sa so svojim lekárom.

### **Iné lieky a Copaxone**

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, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom a zväzte pokračovanie liečby Copaxonom počas tehotenstva.

Na odporúčanie vášho lekára sa môže Copaxone používať počas tehotenstva.

Obmedzené údaje u ľudí nepreukázali žiadne negatívne účinky Copaxonu u dojčených novorodencov/dojčiat. Copaxone sa môže používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či Copaxone ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Copaxone**

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

Odporúčaná denná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a viac je jedna naplnená injekčná striekačka (20 mg glatirameracetátu) podávaná pod kožu (subkutánne).

Je veľmi dôležité podať injekciu Copaxone správne:

- Podáva sa výlučne podkožne (subkutánne použitie) (pozri „Návod na použitie“).
- Dávky určuje lekár. Použite len takú dávku, akú vám váš lekár predpísal.
- Nikdy nepoužite tú istú striekačku opakovane. Nespotrebovaný liek alebo odpad musí byť zlikvidovaný.
- Nemiešajte Copaxone ani spolu nepodávajte v striekačke s inými liekmi.
- Ak roztok obsahuje viditeľné častice, nepoužite ho. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku.

Pri prvom použití Copaxone 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 Copaxone si pozorne prečítajte tieto pokyny.

Pred vpichnutím injekcie sa uistite, že máte všetko potrebné:

- Blister s jednou naplnenou injekčnou striekačkou Copaxonu.
- Nádobu na likvidáciu použitých ihlíc a injekčných striekačiek.
- Pre každé podanie vyberte z balenia len jeden blister s jednou naplnenou injekčnou striekačkou. Zostávajúce injekčné 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 zohrial na izbovú teplotu.

Dôkladne si umyte ruky vodou a mydlom.

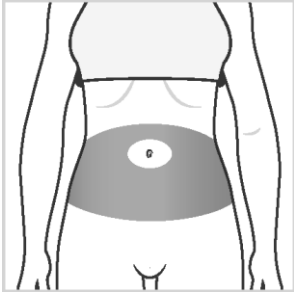
Ak chcete použiť na vpichnutie injekcie Copaxone zdravotnícku pomôcku na to určenú, použite zdravotnícku pomôcku CSYNC. Zdravotnícka pomôcka CSYNC je schválená iba na použitie injekcie

Copaxone a nebola testovaná na podávanie iných liekov. Prečítajte si návod na použitie, ktorý obsahuje zdravotnícka pomôcka na vpichnutie injekcie CSYNC.

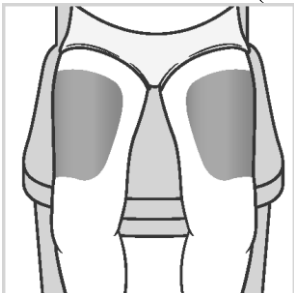
Vyberte miesto vpichu v oblastiach podľa obrázkov.

Existuje sedem možných oblastí na vašom tele, ktoré sú vhodné na vpichnutie injekcie.

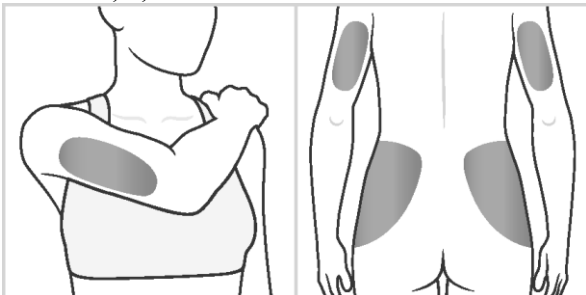
- **Oblasť 1:** oblasť brucha okolo pupka. Vyhnite sa oblasti 5 cm okolo pupka,



- **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 si vyberte iné miesto vpichu injekcie. Znížite tým pravdepodobnosť možného podráždenia alebo bolesti v mieste vpichu. Striedajte oblasti podávania injekcie a tiež miesta vpichu v rámci jednej oblasti. **Nepoužívajte vždy presne rovnaké miesto vpichu.**

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

Odporúča sa vytvoriť si plán 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.

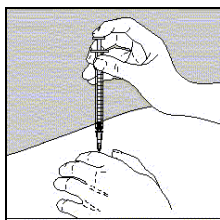
Ako podať injekciu:

- Vyberte injekčnú striekačku z ochranného blistra odlepením zadnej strany blistra.
- Odstráňte kryt z ihly, **neodstraňujte** kryt pomocou úst alebo zubov.
- Jemne stlačte kožu ukazovákom a palcom voľnej ruky (obrázok 1).
- Vpichnete ihlu do kože ako je znázornené na obrázku 2.
- Vpichnete liek tak, že rovnomerne stláčate piest až dole, pokiaľ injekčná striekačka nebude prázdna.
- Injekčnú striekačku a ihlu vytiahnite smerom kolmo nahor.

- Injekčnú striekačku zlikvidujte zahodením do nádoby na ostré predmety. Nevyhadzujte použité injekčné striekačky do domového odpadu, ale zlikvidujte ich zahodením do nádoby odolnej voči prepichnutiu podľa odporúčania vášho lekára alebo zdravotnej sestry.



Obrázok 1



Obrázok 2

Ak sa domnievate, že účinok lieku Copaxone je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak použijete viac Copaxone, ako máte**

Ihneď informujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Copaxone**

Podajte si liek hneď ako si spomeniete. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku si podajte o 24 hodín.

#### **Ak prestanete používať Copaxone**

Neprestaňte používať Copaxone bez predchádzajúcej 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)**

V zriedkavých prípadoch u vás môže vzniknúť závažná alergická reakcia na tento liek.

**Prestaňte používať Copaxone a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte na oddelenie pohotovosti do najbližšej nemocnice,** ak spozorujete akékoľvek prejavy 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)**

Je to menej časté, ale u niektorých osôb sa počas niekoľkých minút po podaní lieku Copaxone môže objaviť jeden alebo viaceré z nasledujúcich príznakov. Obvykle nespôsobujú žiadne problémy a zvyčajne vymiznú v priebehu polhodiny.

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

- sčervenanie hrudníka alebo tváre (vazodilatácia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- bolesť na hrudi
- rýchle búšenie srdca a rýchly srdcový tep (palpitácie, tachykardia)

### **Problémy s pečeňou**

Počas liečby Copaxonom 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 používaní lieku Copaxone boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:**

#### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- infekcia, chrípka
- úzkosť, depresia
- bolesť hlavy
- pocit nevoľnosti
- kožná vyrážka
- bolesť kĺbov alebo chrbta
- pocit slabosti, kožné reakcie v mieste vpichu, medzi ktoré patria začervenanie kože, bolesť, tvorba vriedkov, svrbenie, opuch tkaniva, zápal a precitlivenosť (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 (hnisavé ložisko), vaginálna kandidóza (kvasinková infekcia)
- nemalígný rast kože (nezhubný novotvar kože), rast tkaniva (novotvar)
- opuch lymfatických uzlín
- alergické reakcie
- nechutenstvo, prírastok telesnej hmotnosti
- nervozita
- zmenené vnímanie chuti, zvýšené napätie svalov, migréna, poruchy reči, mdloby, tras
- dvojité videnie, poruchy oka
- poruchy ucha
- kašeľ, senná nádcha
- porucha v oblasti konečníka, zápcha, zubný kaz, tráviace ťažkosti, ťažkosti pri prehĺtaní, črevná inkontinencia, vracanie
- neobvyklé výsledky testov funkcie pečene
- modriny, nadmerné potenie, svrbenie, poruchy 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, lokálne reakcie, periférny opuch v dôsledku nahromadenia tekutiny, horúčka

### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- absces (hnisavé ložisko), zápal kože a podkožných mäkkých tkanív, vredy, pásový opar, zápal obličiek
- rakovina kože
- zvýšený počet bielych krviniek, znížený počet bielych krviniek, zväčšená slezina, znížený počet krvných doštičiek, zmena tvaru bielych krviniek
- zväčšená štítna žľaza alebo 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, videnie, pociťovanie, cítenie vône, cítenie chuti alebo cítenie niečoho čo tam nie je (halucinácie), agresivita, nezvyčajne zlepšená nálada, porucha osobnosti, pokus o samovraždu
- znížená citlivosť rúk a bolesť rúk (syndróm karpálneho tunela), duševné poruchy, záchvaty (kŕče), problémy pri písaní a čítaní, poruchy svalov, problémy s pohybom, svalové kŕče, zápal nervov, neobvyklé nervovo-svalové spojenie vedúce k neobvyklej svalovej funkcii, mimovoľný rýchly pohyb očných buliev, paralýza, poklesnutie nohy (ochrnutie lýtkového nervu), stav bezvedomia (stupor), škvrny v zornom poli
- katarakta (sivý zákal), poškodenie očnej rohovky, suché oko, krvácanie oka, pokles horného očného viečka, rozšírenie zrenice, degenerácia zrakového nervu vedúca k poruchám videnia
- nadbytočné údery srdca, pomalé údery srdca, občasné rýchle údery srdca
- kŕčové žily
- pravidelné zastavenie dýchania, krvácanie z nosa, neobvykle rýchle alebo hlboké dýchanie (hyperventilácia), pocit zovretia hrdla, problémy s plúcami, neschopnosť dýchať kvôli stiahnutiu hrdla (dusivý pocit)
- zápal čreva, polypy v hrubom čreve, črevný zápal, grganie, vred pažeráka, zápal ďasien, krvácanie z konečníka, zväčšené slinné žľazy
- žľazníkové 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, patologické výsledky PAP testu (steru z krčka maternice), poruchy semenníkov, krvácanie z pošvy, vaginálne ochorenie
- cysta, nevoľnosť ako 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 Copaxone**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Copaxone naplnená injekčná striekačka môže byť uchovávaný najviac jeden mesiac mimo chladničky pri teplote v rozmedzí 15 °C až 25 °C. Tento postup je možné použiť iba raz. Po mesiaci musí byť každý liek Copaxone naplnená injekčná striekačka, ktorý nebol použitý a je stále v pôvodnom obale, vrátený do chladničky.

Neuchovávajújte v mrazničke.

Uchovávajújte naplnené injekčné striekačky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte všetky injekčné striekačky, ktoré obsahujú 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 Copaxone obsahuje**

- Liečivo je glatirameracetát. 1 ml injekčného roztoku (je to obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky) obsahuje 20 mg glatirameracetátu, čo zodpovedá 18 mg glatirameru.
- Ďalšie zložky sú manitol a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Copaxone a obsah balenia**

Copaxone injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke je číry roztok bez viditeľných častíc. Každá naplnená striekačka je balená samostatne v PVC blistrovom balení.

Copaxone sa dodáva v balení obsahujúcom 7 alebo 28 alebo 30 naplnených injekčných striekačiek, každá obsahuje 1 ml injekčného roztoku a v multibalení obsahujúcom 90 naplnených injekčných striekačiek – 3 balenia, každé obsahuje 30 naplnených injekčných striekačiek s 1 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA GmbH,  
Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm,  
Nemecko

#### Výrobca:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holandsko

alebo

Teva Runcorn  
Aston Lane North  
Whitehouse Vale Industrial Estate  
Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA  
Spojené kráľovstvo

alebo

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/03331-ZME

220 Hafnarfjorour  
Island

alebo

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod názvom COPAXONE 20 mg/ml:**

Rakúsko, Belgicko, Chorvátsko, Česká republika, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Island, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Španielsko, Švédsko, Slovenská republika, Slovinsko, Holandsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**