Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Copaxone 40 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
glatiramer acetato

Legga attentamente questo foglio, prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Copaxone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Copaxone
3. Come usare Copaxone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Copaxone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Copaxone e a cosa serve

Copaxone è un medicinale usato per il trattamento di forme recidivanti di sclerosi multipla (SM). Modifica il modo in cui il sistema immunitario del suo corpo lavora e viene classificato come agente immunomodulatore. Si ritiene che i sintomi della SM siano causati da un difetto del sistema immunitario del corpo, che produce focolai di infiammazione nel cervello e nel midollo spinale.

Copaxone è usato per ridurre il numero di volte in cui lei soffre di attacchi di SM (ricadute). Non è stato dimostrato il suo aiuto nel caso in cui lei abbia una forma di SM che non presenta, o quasi, ricadute. Copaxone potrebbe non avere alcun effetto sulla durata di un attacco di SM o sul suo star male durante un attacco.

2. Cosa deve sapere prima di usare Copaxone

Non usi Copaxone
- se è allergico al glatiramer acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Copaxone, se ha qualsiasi problema ai reni o al cuore poiché potrebbe avere bisogno di esami e controlli regolari.

Chieda al medico o al farmacista prima di usare Copaxone se ha o ha avuto problemi al fegato (compresi quelli dovuti al consumo di alcol).

Bambini
Copaxone non deve essere usato nei bambini sotto i 18 anni.

Anziani
Copaxone non è stato specificatamente studiato nell'anziano. Chieda consiglio al medico al riguardo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Copaxone
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno si rivolga al suo medico per un consiglio ed una valutazione sul trattamento con Copaxone durante la gravidanza e/o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è nota l'influenza di Copaxone sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Copaxone

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti è una siringa preriempita (40 mg di glatiramer acetato), somministrata sotto la pelle (via sottocutanea) tre volte alla settimana, a distanza di almeno 48 ore, ad esempio il lunedì, mercoledì e venerdì. Si raccomanda di somministrare il medicinale ogni settimana gli stessi giorni.

È molto importante iniettare Copaxone in modo corretto:
- Soltanto nel tessuto sotto la pelle (uso sottocutaneo) (vedere "Istruzioni per l'uso").
- Alla dose indicata dal medico. Usi soltanto la dose prescritta dal medico.
- Non usi mai la stessa siringa più di una volta. Il prodotto non utilizzato o qualsiasi rifiuto devono essere eliminati.
- Non miscelare o somministrare il contenuto di Copaxone siringhe preriempite con qualsiasi altro prodotto.
- Non usare la soluzione se contiene particelle. Usare una nuova siringa.

La prima volta che userà Copaxone le saranno date complete istruzioni e sarà controllato da un medico o da un operatore sanitario. Essi saranno con lei mentre lei si farà da solo l'iniezione e nei 30 minuti successivi, per essere sicuri che lei non abbia nessun problema.

Istruzioni per l'uso
Legga queste istruzioni attentamente prima di usare Copaxone.

Prima dell'iniezione, verifichi di disporre di tutto ciò che le serve:
- Un blister con una siringa preriempita di Copaxone.
- Un contenitore per eliminare aghi e siringhe usate.
- Per ogni iniezione prenda dalla confezione soltanto un blister con una siringa preriempita. Conservi tutte le rimanenti siringhe nella scatola.
- Se la siringa è stata conservata nel frigorifero, tenga fuori il blister contenente la siringa per almeno 20 minuti prima di farsi l'iniezione in modo da scaldarla fino a temperatura ambiente.

Si lavi con cura le mani usando acqua e sapone.

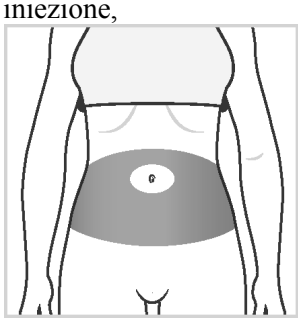
Se desidera utilizzare un dispositivo di iniezione per fare l'iniezione, il dispositivo CSYNC può essere utilizzato con Copaxone. Il dispositivo CSYNC è approvato solo per l'uso con COPAXONE e non è stato testato con altri prodotti. Faccia riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme al dispositivo di iniezione CSYNC.

Scelga la sede di iniezione all'interno delle aree, usando gli schemi.

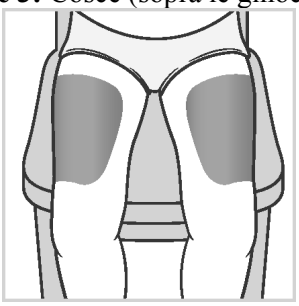
Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ci sono sette possibili aree di iniezione nel suo corpo:

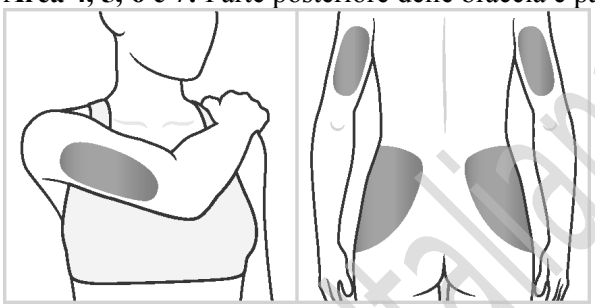
Area 1: Area dello stomaco (addome) intorno all'ombelico. Lasciare almeno 5 cm tra l'ombelico e la zona di iniezione,



Area 2 e 3: Cosce (sopra le ginocchia),



Area 4, 5, 6 e 7: Parte posteriore delle braccia e parte superiore delle anche (sotto la vita).



In ogni area di iniezione ci sono diversi sedi di iniezione. Scelga una sede d'iniezione diversa per ogni iniezione. Questo riduce la possibilità di qualsiasi irritazione o dolore nella sede d'iniezione. Ruoti le aree di iniezione e ruoti anche le sedi d'iniezione all'interno di una stessa area. **Non usi la stessa sede ogni volta.**

Da notare: non pratichi l'iniezione in un'area dolente o scolorita o in punti in cui sente masse o nodi induriti.
Si raccomanda di tenere uno schema con la rotazione programmata delle sedi di iniezione e di annotarlo su un'agenda. Ci sono alcune sedi del corpo nelle quali può essere difficile praticarsi un'iniezione da soli (come la parte posteriore del braccio). Nel caso in cui volesse usare queste sedi, potrebbe avere bisogno di aiuto.

Come farsi l'iniezione:
- Togliere la siringa dal suo blister di protezione rimuovendo la copertura del blister.
- Togliere il cappuccio dall'ago, **non** rimuovere il cappuccio con la bocca o con i denti**.**
- Stringere delicatamente la pelle con il pollice e l'indice della mano libera (Figura 1).
- Spingere l'ago nella pelle come mostrato in Figura 2.
- Iniettare il medicinale spingendo in modo regolare lo stantuffo verso il basso fino a svuotare la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Estrarre la siringa e l'ago diritti.
- Gettare la siringa in un contenitore di smaltimento sicuro. Non mettere la siringa nei rifiuti domestici, ma metterla attentamente in un contenitore a prova di puntura come consigliato dal medico o dall'infermiere.

Figura 1

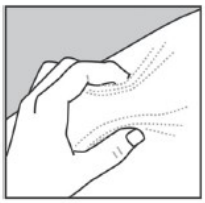


Figura 2



Se ritiene che l'effetto di Copaxone sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico.

Se usa più Copaxone di quanto deve
Informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Copaxone
Lo usi appena si ricorda o ha la possibilità di usarlo, quindi salti il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se possibile, la settimana successiva torni al suo normale programma di somministrazione.

Se interrompe il trattamento con Copaxone
Non sospenda l'uso di Copaxone senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche (ipersensibilità)
Può sviluppare una grave reazione allergica a questo medicinale ma tale evento non è comune.
Interrompa l'uso di Copaxone e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino nel caso in cui noti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:
- eruzione cutanea (macchie rosse o orticaria)
- gonfiore delle palpebre, viso o labbra
- improvvisa mancanza di fiato
- convulsioni (attacchi)
- svenimenti

Altre reazioni successive all'iniezione (reazione immediata dopo l'iniezione)
Alcune persone possono presentare uno o più dei seguenti sintomi nei minuti che seguono l'iniezione di Copaxone. Normalmente non causano problemi e generalmente scompaiono entro 30 minuti. Comunque, se i seguenti sintomi **durano più di 30 minuti, contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino:**
- vampate (rossore) al torace o al viso (vasodilatazione)
- mancanza di fiato (dispnea)
- dolore al torace
- battito cardiaco martellante e rapido (palpitazioni, tachicardia)

<u>Problemi al fegato</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raramente con Copaxone possono verificarsi problemi al fegato o peggioramento di problemi al fegato, inclusa insufficienza epatica. Contatti immediatamente il medico se manifesta sintomi, quali:

- nausea
- perdita di appetito
- urine di colore scuro e feci chiare
- ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio
- sanguinamento più facile del normale

In generale, gli effetti indesiderati riportati dai pazienti che hanno usato Copaxone 40 mg/ml tre volte alla settimana sono stati riportati anche dai pazienti che hanno usato Copaxone 20 mg/ml (vedere il seguente elenco).

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- infezioni, influenza
- ansia, depressione
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- eruzioni cutanee
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- sentirsi debole, reazioni alla pelle nella sede dell'iniezione, inclusi arrossamento della pelle, dolore, formazione di ponfi, prurito, gonfiore dei tessuti, infiammazione e ipersensibilità (queste reazioni nella sede di iniezione non sono inusuali e normalmente diminuiscono nel tempo), dolore non specifico

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazioni del tratto respiratorio, gastroenterite, herpes, infiammazione delle orecchie, naso che cola, ascesso dentale, mughetto vaginale
- crescita non-maligna della pelle (neoplasia cutanea non-maligna), crescita di tessuto (neoplasia)
- gonfiore dei linfonodi
- reazioni allergiche
- perdita dell'appetito, aumento di peso
- nervosismo
- gusto alterato, aumento della tenuta del tono muscolare, emicrania, problemi della parola, svenimento, tremore
- visione doppia, problemi all'occhio
- problemi all'orecchio
- tosse, raffreddore da fieno
- disturbi dell'ano o del retto, costipazione, carie dentale, indigestione, difficoltà a deglutire, incontinenza fecale, vomito
- test di funzionalità epatica anomali
- lividi, sudorazione eccessiva, prurito, alterazioni cutanee, orticaria
- dolore al collo
- necessità urgente di svuotare la vescica, frequente necessità di urinare, incapacità di svuotare la vescica adeguatamente
- brividi, gonfiore del viso, perdita di tessuto sotto la pelle al sito di iniezione, reazioni locali, gonfiore periferico causato dall'accumulo di liquidi, febbre

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- ascesso, infezioni della pelle e dei tessuti molli sottostanti, foruncoli, fuoco di S. Antonio, infiammazioni dei reni
- tumore alla pelle
- aumento della conta dei globuli bianchi, diminuzione della conta dei globuli bianchi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ingrossamento della milza, diminuzione della conta piastrinica, modifica nella forma dei globuli bianchi
- tiroide ingrossata, tiroide iperattiva
- bassa tolleranza all'alcol, gotta, aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento del sodio nel sangue, diminuzione di ferritina sierica
- sogni anomali, confusione, umore euforico, vedere, sentire, odorare, gustare o percepire cose che non ci sono (allucinazioni), aggressività, umore stranamente elevato, disturbi della personalità, tentativo di suicidio
- addormentamento e dolore della mano (sindrome del tunnel carpale), disturbi mentali, attacchi (convulsioni), difficoltà nella scrittura e nella lettura, disturbi muscolari, difficoltà nel movimento, contrazioni muscolari involontarie, infiammazione ai nervi, collegamento neuro-muscolare anomalo che porta a una funzione muscolare anormale, rapidi movimenti involontari degli occhi, paralisi, piede cadente (paralisi del nervo peroneale), stato di incoscienza (stupor), visione a macchie cieche
- cataratta, lesione oculare alla cornea, secchezza dell'occhio, sanguinamento dell'occhio, abbassamento della palpebra superiore, allargamento della pupilla, indebolimento del nervo ottico che porta a problemi della vista
- extrasistoli, battiti cardiaci lenti, episodici battiti cardiaci veloci
- vene varicose
- periodici arresti del respiro, sanguinamento dal naso, respiro veloce o profondo in modo anomalo (iperventilazione), sensazione di restringimento della gola, problemi ai polmoni, incapacità di respirare a causa del restringimento della gola (sensazione di soffocamento)
- infiammazione dell'intestino, polipi al colon, infiammazione dell'intestino tenue, eruttazione, ulcera nell'esofago, infiammazione delle gengive, sanguinamento rettale, ghiandole salivari ingrossate
- calcoli biliari, ingrossamento del fegato
- gonfiore della pelle e dei tessuti molli, eruzione cutanea da contatto, ispessimenti della pelle doloranti e arrossati, ispessimenti della pelle
- gonfiore, infiammazione e dolore delle articolazioni (artrite o osteoartrite), infiammazione e dolore del cuscinetto fluido che riveste le articolazioni (presente in alcune articolazioni), dolore al fianco, diminuzione della massa dei muscoli
- sangue nelle urine, calcoli renali, disturbi del tratto urinario, anomalia nelle urine
- aborto
- seno gonfio, difficoltà ad avere un'erezione, discesa verso il basso o fuori dalla sede di organi pelvici (prolasso pelvico), erezione prolungata, disturbi della prostata, pap-test anormale (striscio cervicale anomalo), disturbi dei testicoli, sanguinamento vaginale, disturbi della vagina
- cisti, effetti tipo postumi da sbornia, temperatura del corpo bassa (ipotermia), infiammazione non specifica, distruzione dei tessuti al sito di iniezione, problemi alle membrane mucose
- disturbi dopo vaccinazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Copaxone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Le siringhe preriempite di Copaxone possono essere tenute fuori dal frigorifero per un mese a temperatura compresa tra 15°C e 25°C. Questo può essere fatto solo una volta. Dopo un mese le siringhe preriempite di Copaxone che non sono state usate e sono ancora nella loro confezione originale devono essere messe in frigorifero.

Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Eliminare qualsiasi siringa che contenga particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Copaxone
- Il principio attivo è glatiramer acetato. 1 ml di soluzione per iniezione (il contenuto di una siringa preriempita) contiene 40 mg di glatiramer acetato, equivalente a 36 mg di glatiramer.
- Gli altri componenti sono mannitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Copaxone e contenuto della confezione
Copaxone soluzione iniettabile in siringa preriempita è una soluzione limpida, priva di particelle visibili.

Ogni siringa preriempita è confezionata separatamente in un blister in PVC.

Copaxone è disponibile in confezioni contenenti 3 o 12 siringhe preriempite da 1 ml di soluzione per iniezione o in una confezione multipla da 36 siringhe preriempite contenente 3 confezioni, ognuna da 12 siringhe pre-riempite da 1 ml di soluzione per iniezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm, Germania

Produttore
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

o

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione COPAXONE 40 mg/ml:
Austria, Belgio, Croazia, Repubblica Ceca, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Portogallo, Romania, Spagna, Svezia, Slovacchia, Slovenia, Paesi Bassi, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili al seguente indirizzo: *www.tevaitalia.it/iniziative/yourteva-app/copaxone.pdf*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).