

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Copaxobene 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Copaxobene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxobene beachten?
3. Wie ist Copaxobene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Copaxobene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Copaxobene und wofür wird es angewendet?

Copaxobene ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) angewendet wird. Copaxobene wird nicht bei primär oder sekundär progredienter MS angewendet. Es verändert die Funktionsweise des Immunsystems Ihres Körpers und gehört zur Klasse der immunmodulierenden Arzneimittel. Man nimmt an, dass das Krankheitsbild der MS durch einen Defekt im Immunsystem ausgelöst wird. Dadurch entstehen Entzündungsherde im Gehirn und im Rückenmark.

Copaxobene wird angewendet, um die Häufigkeit von Schüben bei MS zu vermindern. Für MS-Formen, die nicht oder kaum schubförmig verlaufen, ist keine Wirkung nachgewiesen. Copaxobene hat möglicherweise keinen Einfluss auf die Dauer eines Schubes oder darauf, wie stark Sie unter einem Schub leiden.

Copaxobene wird bei Patienten angewendet, die ohne Hilfe gehfähig sind.

Copaxobene kann auch bei Patienten angewendet werden, bei denen zum ersten Mal Symptome auftreten, die auf ein hohes Risiko hinweisen, eine MS zu entwickeln. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn alle anderen Ursachen für diese Symptome ausschließen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxobene beachten?

Copaxobene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glatirameracetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxobene anwenden, wenn Sie eine Herzerkrankung oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Kontrollen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Copaxobene darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Copaxobene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Copaxobene anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene und Kinder, die 12 Jahre oder älter sind, ist eine Fertigspritze (20 mg Glatirameracetat). Die Lösung wird unter die Haut (subkutan) injiziert.

Ältere Menschen

Copaxobene wurde nicht speziell bei älteren Patienten untersucht. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

Wenn Sie Copaxobene zum ersten Mal anwenden, werden Sie von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal in die Technik der Selbstinjektion eingewiesen. Um sicherzugehen, dass keine Probleme auftreten, werden Sie Ihre erste Injektion unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchführen und bleiben anschließend etwa 30 Minuten unter Beobachtung.

Anleitung zur Durchführung der Injektion

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Copaxobene anwenden.

Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass das Arzneimittel und alle benötigten Materialien vorhanden sind:

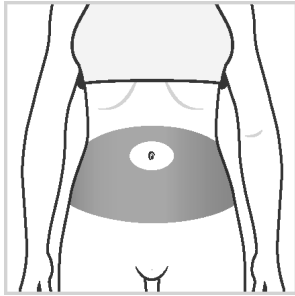
- Eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze Copaxobene.
- Entnehmen Sie für jede Injektion nur eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus der Packung. Bewahren Sie die verbleibenden Spritzen im Umkarton auf.
- Wenn Sie die Spritze im Kühlschrank aufbewahrt haben, nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze mindestens 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit sich die Injektionslösung auf Raumtemperatur erwärmt.
- Abfallbehälter zur sicheren Entsorgung der gebrauchten Spritzen.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

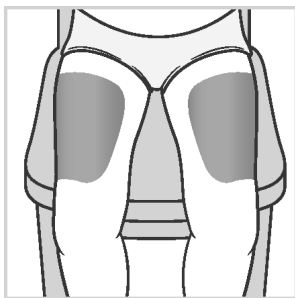
Wenn Sie ein Injektionsgerät für Ihre Injektion verwenden möchten, kann der Injektor CSYNC für Copaxobene verwendet werden. Der Injektor CSYNC ist nur für die Anwendung mit Copaxobene zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten getestet. Beachten Sie bitte die Anleitung zur Durchführung der Injektion, die Sie zusammen mit dem CSYNC-Injektionsgerät erhalten.

Wählen Sie anhand der Diagramme eine geeignete Injektionsstelle.
Für eine Injektion sind folgende sieben Bereiche Ihres Körpers geeignet:

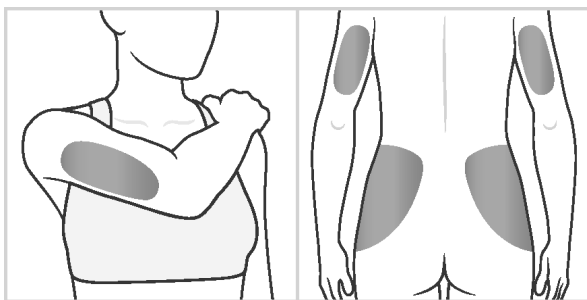
- **Bereich 1:** Bauchregion rund um den Bauchnabel. Vermeiden Sie den Bereich 5 cm um den Nabel.



- **Bereich 2 und 3:** Oberschenkel (oberhalb des Knies),



- **Bereich 4, 5, 6 und 7:** Rückseite der Oberarme und obere Hüfte (unterhalb der Taille).



Innerhalb eines Bereichs können verschiedene Stellen für die Injektion gewählt werden. Wählen Sie jedes Mal eine andere Injektionsstelle, um das Risiko von Reizungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle zu verringern. Wechseln Sie die Injektionsstelle innerhalb eines Bereichs. **Nutzen Sie nicht jedes Mal dieselbe Stelle.**

Bitte beachten Sie: Schmerzende, gerötete, geschwollene oder verhärtete Injektionsbereiche sind nicht für eine Injektion geeignet.

Planen Sie am besten den Wechsel der Injektionsstelle, indem Sie Ihre Injektionen und die Injektionsstellen in ein Tagebuch eintragen. Bei einigen Bereichen kann die Selbstinjektion

schwieriger sein (z. B. in die Rückseite Ihrer Oberarme). Gegebenenfalls benötigen Sie hierfür Unterstützung.

Durchführung der Injektion:

- Öffnen Sie die Blisterpackung, indem Sie die Abdeckung der Blisterpackung abziehen, und entnehmen Sie die Spritze.
- Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel, jedoch nicht mit Ihrem Mund oder den Zähnen.
- Bilden Sie eine lockere Hautfalte, indem Sie die Haut vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen zusammendrücken (Abb. 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Hautfalte (Abb. 2).
- Injizieren Sie die Lösung durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Kolbens, bis die Spritze vollständig entleert ist.
- Anschließend ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Spritze in den Abfallbehälter.

Abbildung 1

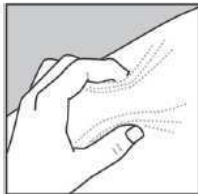


Abbildung 2



Es ist sehr wichtig, dass Copaxobene richtig injiziert wird:

- Ausschließlich in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung).
- In der Dosierung, die Ihr Arzt angeordnet hat. Wenden Sie nur die vom Arzt verschriebene Menge an.
- Verwenden Sie jede Spritze nur ein Mal. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsorgt werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze Copaxobene darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt oder gleichzeitig injiziert werden.
- Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie sichtbare Teilchen enthält. Nehmen Sie eine neue Spritze.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Copaxobene zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Copaxobene angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxobene vergessen haben

Wenden Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis 24 Stunden später an.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxobene abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Copaxobene nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten.

Brechen Sie bei Auftreten einer der folgenden Nebenwirkungen die Anwendung von Copaxobene sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Hautausschlag (rote Punkte oder Nesselausschlag)
- Schwellungen an den Augenlidern, den Lippen oder im Gesicht
- plötzliche Atemnot
- Krämpfe (Anfälle)
- Ohnmacht

Andere Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen

Innerhalb von Minuten nach einer Injektion von Copaxobene kann bei manchen Behandelten gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) mindestens eine der folgenden Beschwerden auftreten. Die meisten dieser Reaktionen verursachen keine Probleme und gehen innerhalb einer halben Stunde zurück. Sollte jedoch eines der folgenden Symptome **länger als 30 Minuten andauern, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

- „Flush“ (Hautrötung) im Brustbereich oder im Gesicht (Gefäßerweiterung)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Herzklopfen und schneller Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie)

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Behandlung mit Copaxobene gemeldet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle wie Hautrötung, Schmerzen, Quaddelbildung, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle (diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht unüblich und gehen für gewöhnlich mit der Zeit zurück), unspezifische Schmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der Atemwege, Magen-Darm-Infektion, Herpesbläschen, Entzündung der Ohren, Schnupfen, Zahnabszess, Pilzinfektion der Scheide
- Gutartige Neubildung von Hautgewebe (gutartiges Haut-Neoplasma), Neubildung von Gewebe (Neoplasma)
- geschwollene Lymphknoten
- allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
- Nervosität
- Geschmacksveränderung, erhöhte Anspannung des Muskeltonus, Migräne, Sprachstörungen, Ohnmacht, Zittern

- Doppeltsehen, Funktionsstörungen der Augen
- Funktionsstörungen der Ohren
- Husten, Heuschnupfen
- Funktionsstörungen des Darmausgangs oder Enddarms, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörungen, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen
- abweichender Leberfunktionstest
- kleinflächige Hautblutung, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautstörungen, Nesselausschlag
- Nackenschmerzen
- Drang die Blase zu entleeren, häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit die Blase angemessen zu entleeren
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Gewebeschwund unter der Haut an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen durch Wassereinlagerungen, Fieber

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Abszess, Entzündung von Haut und darunterliegendem Weichgewebe, Furunkel, Gürtelrose, Entzündung der Nieren
- Hautkrebs
- Erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen, verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Milzvergrößerung, geringe Anzahl an Blutplättchen, Formveränderung der weißen Blutkörperchen
- Vergrößerung der Schilddrüse, Schilddrüsenüberfunktion
- Alkohol-Unverträglichkeit, Gicht, Erhöhung des Blutfettgehalts, Erhöhung des Blutnatrium, Verringerung des Serumferritin
- ungewöhnliche Träume, Verwirrtheit, euphorische Stimmung, Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Feindseligkeit, krankhaft gehobene Stimmung, Persönlichkeitsstörungen, Suizidversuch
- Taubheit und Schmerzgefühl in der Hand (Karpaltunnelsyndrom), psychische Störungen, Anfälle (Krämpfe), Probleme beim Schreiben oder Lesen, Muskelstörungen, Probleme bei Bewegungen, Muskelkrämpfe, Nervenentzündung, Störungen in der Nerven-Muskel-Verbindung, die zu einer Muskelfunktionsschwäche führen, unwillkürlich schnelle Augenbewegungen, Lähmung, Fallfuß (Peroneuslähmung), geistig-körperliche Erstarrung (Stupor), Gesichtsfeldstörungen
- Trübung der Augenlinse (Katarakt), Schädigung der Hornhaut, trockenes Auge, Augenblutung, Herabhängen des oberen Augenlids, Pupillenerweiterung, Sehnervschwund, der zu Sehstörungen führt
- zusätzliche Herzschläge, langsamer Herzschlag, anfallsartig auftretender schneller Herzschlag
- Krampfadern
- wiederkehrender Atemstillstand, Nasenbluten, übermäßig beschleunigte oder vertiefte Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Lungenfunktionsstörungen, Erstickungsgefühl durch Enge im Hals
- Entzündung des Dickdarms, Dickdarmpolypen, Entzündung des Dünndarms, Aufstoßen, Speiseröhrengeschwür, Zahnfleischentzündung (Parodontose), Blutung des Mastdarms, Vergrößerung der Speicheldrüsen
- Gallensteine, Vergrößerung der Leber
- Schwellung der Haut und des Weichgewebes (Angioödem), Hautkontaktausschlag, schmerzhafte Knotenrose (Erythema nodosum), Hautknötchen
- Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel in einigen Gelenken, Flankenschmerzen, Muskelschwund
- Blut im Urin, Nierensteine, Harnwegsleiden, Urinauffälligkeiten
- Fehlgeburt
- Schwellung der Brüste, Erektionsstörungen, Beckenvorfall, Dauererektion, Prostatabeschwerden, ungewöhnlicher Gebärmutterhalsabstrich, Funktionsstörungen der Hoden, Scheidenblutung, Funktionsstörungen der Scheide

- Zysten, Katergefühl, geringe Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündungen, Gewebeerstörung (Nekrose) an der Injektionsstelle, Schleimhautreizungen
- Beschwerden nach einer Impfung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Copaxobene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“/„Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Copaxobene Fertigspritzen können einmalig zwischen 15 °C und 25 °C bis zu einem Monat aufbewahrt werden. Wenn die Copaxobene Fertigspritzen nicht innerhalb eines Monats angewendet wurden und sich noch in der Originalverpackung befinden, müssen sie wieder im Kühlschrank gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Spritzen, die sichtbare Teilchen enthalten.

Entsorgen Sie die benutzten Spritzen sorgfältig in einem durchstechsicheren Behältnis wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Copaxobene enthält

- Der Wirkstoff ist: Glatirameracetat. 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 20 mg Glatirameracetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Copaxobene aussieht und Inhalt der Packung

Copaxobene Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare Lösung.

Copaxobene ist erhältlich in Packungen mit 7, 28 oder 30 Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung oder in einer Bündelpackung mit 3 Packungen mit jeweils 30 Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

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

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Piet Heinkade 107
1019 GM Amsterdam
Niederlande

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Vertrieb:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Glatirameracetat AbZ 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Glataxon 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie / oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Kroatien	Glatirameracetat Pliva 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Luxemburg	Glatiraxone 20 mg/ml solution injectable, seringue préremplie
Polen	Glatiramer acetate Teva
Portugal	Acetato de Glatirâmero Mepha
Slowakei	Glatirameracetát Teva 20 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Z.Nr.: 138636

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.