

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Copaxone 40 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 Copaxone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxone beachten?
3. Wie ist Copaxone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Copaxone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Copaxone und wofür wird es angewendet?

Copaxone dient zur Behandlung von schubförmig verlaufenden Formen der multiplen Sklerose (MS). Es ist ein Arzneimittel, das die Funktionsweise Ihres Immunsystems modifiziert und es wird daher als ein Immunsystem-veränderndes Arzneimittel eingestuft. Es wird angenommen, dass die Anzeichen der multiplen Sklerose (MS) durch eine Störung im Immunsystem verursacht werden. Durch sie kommt es zu Entzündungsherden im Gehirn und dem Rückenmark.

Copaxone dient dazu, die Anzahl der MS-Attacken (sogenannte Rückfälle) zu verringern. Es wurde nicht nachgewiesen, dass dieses Arzneimittel hilft, wenn Sie eine MS-Erkrankung ohne, oder nahezu ohne, Rückfälle haben. Copaxone hat vielleicht keine Auswirkung auf die Dauer einer MS-Attacke, oder wie sehr Sie unter dieser Attacke leiden.

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

Copaxone 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 Copaxone anwenden, wenn Sie an Nieren- oder Herzbeschwerden leiden, da Sie in diesem Fall regelmäßige Untersuchungen und Tests benötigen könnten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone anwenden, wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten (einschließlich solcher, die auf Alkoholkonsum zurückzuführen sind).

Kinder

Copaxone darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten

Copaxone wurde nicht speziell an älteren Patienten untersucht. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Copaxone zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat und was hinsichtlich einer Copaxone-Behandlung während der Schwangerschaft zu berücksichtigen ist. Begrenzte Daten beim Menschen zeigten keine negativen Auswirkungen von Copaxone auf gestillte Neugeborene/Säuglinge. Copaxone kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



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

Es ist nicht bekannt, ob Copaxone die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Copaxone 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 Dosis bei Erwachsenen beträgt eine Fertigspritze Copaxone (40 mg Glatirameracetat), die dreimal pro Woche mit mindestens 48 h Abstand, z. B. Montag, Mittwoch und Freitag, unter die Haut („subkutan“) verabreicht wird. Es wird empfohlen, das Arzneimittel jede Woche an den gleichen Tagen zu verabreichen.

Es ist sehr wichtig, dass Copaxone richtig verabreicht wird:

- Nur in das Gewebe unter der Haut injizieren (siehe „Anleitung zur Anwendung der Copaxone-Fertigspritze“).
- In der vom Arzt verordneten Dosis. Wenden Sie nur die Dosis an, die von Ihrem Arzt verordnet wurde.
- Verwenden Sie dieselbe Spritze nicht öfter als einmal. Unverwendetes Arzneimittel oder Abfall muss entsorgt werden.
- Der Inhalt der Copaxone-Fertigspritze darf nicht mit irgend einem anderen Produkt gemischt oder gemeinsam angewendet werden.
- Wenn die Injektionslösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden. Benützen Sie eine neue Spritze.

Wenn Sie Copaxone das erste Mal verwenden, werden Sie dazu eine vollständige Anleitung erhalten und von einem Arzt oder von ausgebildetem Fachpersonal betreut. Diese Person(en) werden bei Ihnen sein, wenn Sie sich die Injektion verabreichen. Danach werden sie noch eine weitere halbe Stunde anwesend sein, um sicher zu stellen, dass Sie keinerlei Beschwerden haben.

Anleitung zur Anwendung der Copaxone-Fertigspritze

Lesen Sie diese Anweisung sorgfältig durch, bevor Sie Copaxone anwenden.

Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass Sie alles dazu Notwendige griffbereit haben:

- Einen Blister mit einer Copaxone-Fertigspritze.
- Beutel zur Entsorgung benützter Nadeln und Spritzen.
- Nehmen Sie für jede Injektion nur einen Blister mit einer Fertigspritze aus der Packung. Belassen Sie die übrigen Spritzen in der Schachtel.
- Wenn Ihre Spritze im Kühlschrank gelagert war, nehmen Sie den Blister mit der Spritze zumindest 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit die Injektionslösung Zimmertemperatur erreicht.

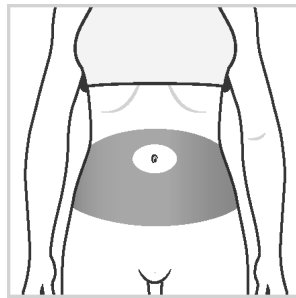
Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Falls Sie für die Injektion eine Einspritzvorrichtung verwenden wollen, können Sie die COPAXONE Einspritzvorrichtung mit Copaxone verwenden. Die COPAXONE Einspritzvorrichtung ist nur für die Verwendung mit Copaxone zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten geprüft. Bitte halten Sie sich an die der COPAXONE Einspritzvorrichtung beigefügte Bedienungsanleitung.

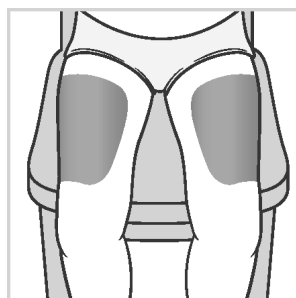
Wählen Sie die Injektionsstelle innerhalb der markierten Bereiche; benützen Sie dazu das Diagramm in Abbildung 1.

An Ihrem Körper gibt es 7 mögliche Injektionsareale:

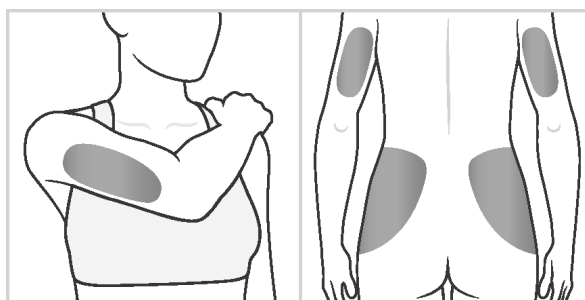
Areal 1: Bauch (Abdomen) um den Nabel. Vermeiden Sie den Bereich 5 cm um den Nabel.



Areale 2 und 3: Oberschenkel (über den Knien)



Areale 4, 5, 6 und 7: Rückseiten der Oberarme und über den Hüften (unter Ihrer Taille)



Innerhalb jedes Areals gibt es mehrere Injektionsstellen. Verwenden Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle. Das verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Irritationen oder Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten. Wechseln Sie die Injektionsareale und innerhalb des gewählten Areals die Injektionsstellen. **Verwenden Sie nicht jedesmal dieselbe Stelle.**

Bitte beachten Sie: Injizieren Sie nicht an schmerzenden oder verfärbten Stellen, oder dort, wo Sie verhärtete Knoten oder Beulen spüren. Erwägen Sie einen geplanten Wechsel der Injektionsstellen und machen Sie sich darüber entsprechende Notizen. An bestimmten Körperstellen kann die Selbstinjektion umständlich sein (z. B. an der Rückseite Ihres Armes). Wenn Sie diese Areale benützen wollen, benötigen Sie unter Umständen Hilfe.

Wie wird Copaxone injiziert:

- Nehmen Sie die Spritze aus dem Blister, indem Sie die Blisterabdeckung abziehen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel, entfernen Sie die Schutzkappe **nicht** mit dem Mund oder den Zähnen.
- Heben Sie die Haut vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger einer Hand an (Abbildung 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie in Abbildung 2 abgebildet.
- Injizieren Sie das Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben stetig bis zum Anschlag nach unten drücken, bis die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem sicheren Abfallgefäß. Geben Sie gebrauchte Spritzen nicht zum Haushaltsabfall, sondern verwenden Sie einen von Ihrem Arzt oder vom Fachpersonal empfohlenen durchstichsicheren Behälter.

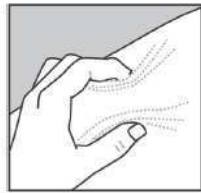


Abbildung 1



Abbildung 2

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Copaxone zu stark oder zu schwach wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Copaxone angewendet haben, als Sie sollten
Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxone vergessen haben

Verabreichen Sie sich die Injektion, sobald Sie sich daran erinnern oder sobald Sie sich die Injektion verabreichen können. Verwenden Sie aber nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Injektion auszugleichen. Falls möglich, sollten Sie in der folgenden Woche zu Ihrem üblichen Injektionsrhythmus kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxone abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Copaxone nicht ohne Rücksprache 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 (Überempfindlichkeit)

Bei manchen Patienten kann es zu einer schweren allergischen Reaktion gegenüber diesem Arzneimittel kommen.

Brechen Sie die Behandlung mit Copaxone ab und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten:

- Hautausschlag (rote Flecken oder Nesselausschlag)
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- plötzlich auftretende Atemnot
- Krämpfe
- Ohnmacht

Andere Reaktionen unmittelbar nach einer Injektion

Es tritt nur gelegentlich auf, aber manche Personen können innerhalb weniger Minuten nach einer Copaxone-Injektion eine oder mehrere der folgenden Beschwerden entwickeln. Diese verursachen üblicherweise keine Schwierigkeiten und verschwinden meist innerhalb einer halben Stunde.

Sollten die folgenden Beschwerden aber **länger als eine halbe Stunde dauern, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf**:

Krankenhauses auf:

- Flush (Rötungen) an der Brust oder im Gesicht (Gefäßerweiterung)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerz
- Herzklopfen und Herzrasen (Palpitation, Tachykardie)

Lebererkrankungen

Lebererkrankungen oder eine Verschlechterung von Lebererkrankungen, einschließlich Leberversagen (in einigen Fällen mit der Folge einer Lebertransplantation), können bei Copaxone selten auftreten.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen haben, wie z.B.

- Übelkeit
- Appetitverlust
- dunkler Urin und blasser Stuhl
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß
- erhöhte Blutungsneigung

Grundsätzlich wurden die Nebenwirkungen, die von Patienten, die Copaxone 40 mg/ml dreimal pro Woche verwendeten, auch von Patienten berichtet, die Copaxone 20 mg/ml verwendeten (siehe die folgende Liste).

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Schmerzen in den Gelenken oder Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle. Sie umfassen: Rötung der Haut, Schmerzen, Blasenbildung, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit (diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht ungewöhnlich und nehmen üblicherweise mit der Zeit ab), unspezifische Schmerzen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Entzündung der Atemwege, Magengrippe, Fieberblasen, Entzündung der Ohren, rinnende Nase, Zahnabszess, vaginale Pilzinfektion
- gutartiges Hautwachstum (gutartiger Hauttumor), Gewebewachstum (Tumor)
- geschwollene Lymphknoten
- allergische Reaktionen
- Appetitverlust, Gewichtszunahme

- Nervosität
- veränderter Geschmack, verstärkte Anspannung des Muskeltonus, Migräne, Sprechstörung, kurze Bewusstlosigkeit, Zittern
- Doppelsehen, Funktionsstörungen der Augen,
- Funktionsstörungen der Ohren
- Husten, Heuschnupfen
- Funktionsstörung des Afters oder Enddarms, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörung, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen
- Veränderung bei Leberfunktionstests
- Blutergüsse, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hauterkrankung, Nesselausschlag
- Nackenschmerzen
- Harndrang, vermehrtes Harnlassen, Unvermögen, die Blase entsprechend zu entleeren
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Gewebeerlust unter der Haut an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung, Fieber

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Abszessbildung, Entzündung der Haut und des Unterhautgewebes, Furunkel, Gürtelrose, Entzündung der Nieren
- Hautkrebs
- vermehrte Anzahl weißer Blutkörperchen, reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, Milzvergrößerung, niedrige Anzahl von Blutplättchen, Veränderung der Form der weißen Blutkörperchen
- vergrößerte Schilddrüse, überaktive Schilddrüse
- geringe Alkoholverträglichkeit, Gicht, Anstieg der Blutfettwerte, erhöhter Natriumwerte im Blut, verringerte Ferritinwerte im Serum
- abnorme Träume; Verwirrtheit; euphorische Stimmung; Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen); Aggressivität; abnorm gesteigerte Stimmungslage; Persönlichkeitsstörung; Versuch, sich selbst das Leben zu nehmen
- Taubheitsgefühl und Schmerzen in den Händen (Karpaltunnelsyndrom), mentale Störungen, Krämpfe, Probleme mit dem Schreiben und Lesen, Muskelstörungen, Bewegungsstörungen, Muskelkrampf, Nervenentzündung, abnormale Nerven-Muskelverbindung, die zu abnormalen Muskelbewegungen führt, unwillkürliche, schnelle Bewegungen der Augäpfel, Lähmung, Spitzfußstellung (Fibularislähmung), Benommenheit/Erstarrung, Gesichtsfeldstörungen
- grauer Star, Augenverletzungen in der Cornea, trockenes Auge, Augenblutung, herabhängendes Oberlid, Erweiterung der Pupille, Ermüdung des Sehnervs mit Sehstörungen
- zusätzliche Herzschläge, Verlangsamung der Herzschläge, episodische Beschleunigung der Herzschläge
- Krampfadern
- regelmäßige Atemunterbrechungen, Nasenbluten, ungewöhnlich schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Störungen der Lungenfunktion, Unfähigkeit zu atmen aufgrund von Rachenverengung (Erstickungsgefühl)
- Darmentzündung, Dickdarmpolypen, Aufstoßen, Geschwür in der Speiseröhre, Zahnfleischentzündung, Enddarmblutung, vergrößerte Speicheldrüsen
- Gallensteine, Lebervergrößerung
- Schwellung der Haut und Schleimhäute, Kontaktausschlag, schmerzhafte gerötete Hautschwellungen, Hautknötchen
- Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel (in einigen Gelenken vorhanden), Lendenschmerzen, Verlust an Muskelmasse
- Blut im Harn, Nierensteine, Erkrankungen der Harnwege, auffälliger Harn
- Schwellung der Brust, Erektionsprobleme, Absenken oder Vorfal von Beckenorganen (Beckenvorfall), schmerzhafte Dauererektion, Prostataerkrankung, auffälliger PAP-Abstrichtest, Hodenerkrankung, Vaginalblutungen, Vaginalerkrankung
- Bildung von Zysten, Ermattung, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündung, Zerstörung von Gewebe an der Injektionsstelle, Schleimhauterkrankung
- Beschwerden nach der 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 Copaxone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Copaxone Fertigspritzen können über einen Zeitraum von 1 Monat außerhalb des Kühlschranks zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Das ist nur einmal möglich. Falls nach dieser 1-monatigen Periode die Fertigspritzen nicht benützt wurden und noch originalverpackt sind, müssen sie für die weitere Lagerung wieder im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

Nicht einfrieren.

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

Entsorgen Sie alle Spritzen, die Partikel enthalten.

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 Copaxone enthält

- Der Wirkstoff ist: Glatirameracetat. 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 40 mg Glatirameracetat, entsprechend 36 mg Glatiramer.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Copaxone aussieht und Inhalt der Packung

Copaxone-Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Jede Fertigspritze ist einzeln in einem PVC Blister verpackt.

Copaxone ist in Packungen mit 3, 12 oder 36 Fertigspritzen zu 1 ml Injektionslösung sowie in Bündelpackungen mit 36 Fertigspritzen in 3 Faltschachteln mit je 12 Fertigspritzen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

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.
Svensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Vertrieb:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Donau-City-Straße 11/Ares Tower/Top 13
A-1220 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) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter der Bezeichnung Copaxone 40 mg/ml zugelassen in:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern

Zulassungsnummer: 135998

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.