

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

COPAXONE® 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

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 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxone 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Copaxone 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Copaxone 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Copaxone 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Copaxone 20 mg/ml ist ein Arzneimittel, das die Immunantwort Ihres Körpers verändert (es gehört zur Klasse der immunmodulierenden Arzneimittel). Man nimmt an, dass das Krankheitsbild der Multiplen Sklerose (MS) durch einen Defekt im Immunsystem ausgelöst wird. Dadurch werden Entzündungsherde im Gehirn und im Rückenmark hervorgerufen.

Copaxone 20 mg/ml wird angewendet, um die Häufigkeit von Schüben bei MS zu vermindern. Für MS-Formen, die nicht oder aufgrund des Fortschreitens der Erkrankung kaum mehr schubförmig verlaufen, ist keine Wirkung nachgewiesen. Copaxone 20 mg/ml hat möglicherweise keinen Einfluss auf die Dauer eines Schubes oder darauf, wie stark Sie unter einem Schub leiden.

Copaxone 20 mg/ml wird bei Patienten angewendet, die ohne Hilfe gehfähig sind.

Copaxone 20 mg/ml kann auch bei Patienten angewendet werden, bei denen zum ersten Mal Symptome auftreten, die auf ein hohes Risiko hinweisen, eine Multiple Sklerose zu entwickeln.

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn alle anderen Ursachen für diese Symptome ausschließen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxone 20 mg/ml beachten?

Copaxone 20 mg/ml darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone 20 mg/ml anwenden,

- wenn Sie eine Herzerkrankung oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Kontrollen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Copaxone darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

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

Anwendung von Copaxone 20 mg/ml 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

Wenden Sie Copaxone 20 mg/ml nicht an, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden oder die Absicht haben, schwanger zu werden.

Während der Behandlung mit Copaxone 20 mg/ml sollten Sie eine wirksame empfängnisverhütende Maßnahme ergreifen (z. B. „die Pille“ oder Kondome), um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Copaxone 20 mg/ml stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass Copaxone 20 mg/ml die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Copaxone 20 mg/ml 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 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.

Es ist sehr wichtig, dass Copaxone 20 mg/ml richtig injiziert wird:

- Ausschließlich in das Gewebe unter der Haut (Subkutangewebe) (siehe unten „Anleitung zur Durchführung der Injektion“).
- In der Dosierung, die Ihr Arzt angeordnet hat. Wenden Sie nur die vom Arzt verschriebene Menge an.
- Verwenden Sie jede Fertigspritze nur ein Mal. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsorgt werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze Copaxone 20 mg/ml darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden.
- Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie sichtbare Teilchen enthält. Nehmen Sie eine neue Fertigspritze.

Bevor Sie Copaxone 20 mg/ml zum ersten Mal selbst anwenden, müssen Sie von medizinischem Fachpersonal in die Technik der Selbstinjektion eingewiesen werden. Um sicherzugehen, dass keine Probleme auftreten, führen Sie Ihre erste Injektion unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durch und bleiben anschließend etwa 30 Minuten unter Beobachtung.

Anleitung zur Durchführung der Injektion

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Copaxone 20 mg/ml anwenden.

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

- Ein Blister mit Copaxone 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, • Abfallbehälter zur sicheren Entsorgung der gebrauchten Fertigspritzen.
- Entnehmen Sie für jede Injektion nur einen Blister mit einer Fertigspritze aus der Packung. Bewahren Sie die verbleibenden Fertigspritzen im Umkarton auf.
- Wenn Sie die Fertigspritze im Kühlschrank aufbewahrt haben, nehmen Sie den Blister mit der Fertigspritze mindestens 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit sich die Injektionslösung auf Raumtemperatur erwärmt.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wenn Sie das Copaxone Injektionsgerät für Ihre Injektion verwenden möchten, beachten Sie bitte die Anleitung zur Durchführung der Injektion, die Sie zusammen mit dem Copaxone Injektionsgerät erhalten.

Wählen Sie anhand des Diagramms in Abb. 1 eine geeignete Injektionsstelle.

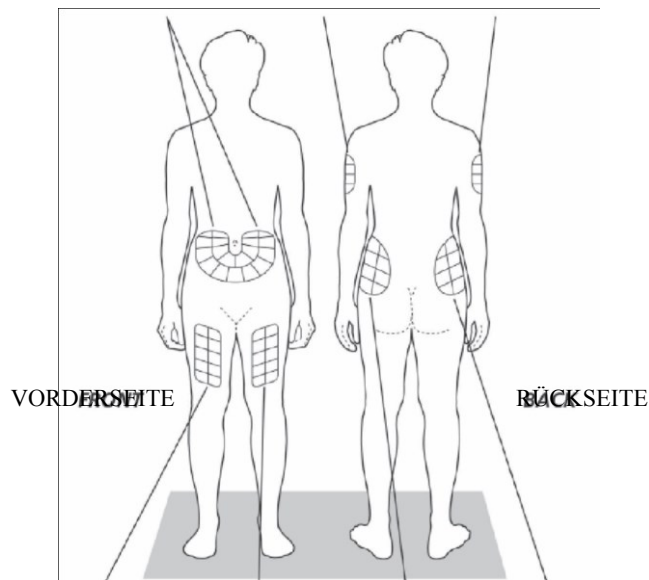
Für eine Injektion sind folgende Hautbereiche geeignet: Arme, Oberschenkel, Hüften und Bauch. Innerhalb eines Hautbereichs können verschiedene Stellen für die Injektion gewählt werden. Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um das Risiko von Reizungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle zu verringern. Wechseln Sie die Injektionsstelle innerhalb eines Hautbereichs. **Nutzen Sie bei jeder Injektion eine andere 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.

Hautbereich 1 Bauch Nicht innerhalb eines Sicherheitsradius von ca. 5 cm um den Bauchnabel injizieren	Hautbereich 4 linker Arm Lockerer Bereich der Rückseite der Oberarme	Hautbereich 5 rechter Arm Lockerer Bereich der Rückseite der Oberarme
---	--	--



<p>Hautbereich 2 rechter Oberschenkel (jeweils ca. 5 cm oberhalb des Knies und 5 cm unterhalb der Leiste)</p>	<p>Hautbereich 3 linker Oberschenkel (jeweils ca. 5 cm oberhalb des Knies und 5 cm unterhalb der Leiste)</p>	<p>Hautbereich 6 linke Hüfte lockerer Bereich der oberen Hüfte bzw. unterhalb der Taille</p>	<p>Hautbereich 7 rechte Hüfte lockerer Bereich der oberen Hüfte bzw. unterhalb der Taille</p>	<p>rechte</p>
---	--	--	---	---------------

Abb. 1

Durchführung der Injektion:

- Öffnen Sie den Blister, indem Sie den Papierstreifen abziehen, und entnehmen Sie die Fertigspritze.
- Entfernen Sie die Schutzhülle von der Kanüle.
- Bilden Sie eine lockere Hautfalte, indem Sie die Haut vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen zusammendrücken (Abb. 2).
- Stechen Sie die Kanüle in die Hautfalte (Abb. 3).
- Injizieren Sie die Lösung durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Kolbens, bis die Spritze vollständig entleert ist.
- Anschließend ziehen Sie die Spritze mit der Kanüle gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Fertigspritze in den Abfallbehälter. Werfen Sie die benutzten Spritzen nicht in den Haushaltsabfall, sondern entsorgen Sie diese – wie vom medizinischen Fachpersonal empfohlen – sorgfältig in einem durchstechsicheren Behälter.

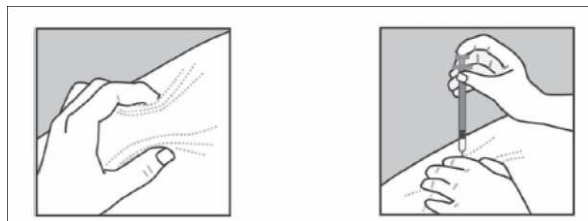


Abb. 2

Abb. 3

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Copaxone 20 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie mehr als eine Spritze von Copaxone 20 mg/ml am Tag angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxone 20 mg/ml vergessen haben

Wenden Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich am selben Tag 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 Copaxone 20 mg/ml abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Copaxone 20 mg/ml nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten.

Brechen Sie bei Auftreten einer der folgenden Reaktionen die Anwendung von Copaxone 20 mg/ml sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus in Ihrer Nähe 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 Copaxone 20 mg/ml können gelegentlich Reaktionen mit mindestens einer 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 ein Krankenhaus in Ihrer Nähe auf:**

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

Die folgenden unerwünschten Ereignisse sind während der Anwendung von Copaxone aufgetreten. Nebenwirkungen, die in vier grundlegenden klinischen Studien **um mehr als 2 % häufiger** in der Copaxone-Gruppe als in der Placebo-Gruppe aufgetreten sind, sind hervorgehoben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen 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 sind nicht unüblich und gehen für gewöhnlich mit der Zeit zurück), *unspezifische Schmerzen*.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen 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*.
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- 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 Personen betreffen)

- Abszess, Entzündung von Haut und darunter liegendem 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, Selbstmordversuch.
- Taubheit und Schmerzgefühl in der Hand (Karpaltunnelsyndrom), Wahrnehmungsstörungen, 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, Funktionsstörungen der Lunge, übermäßig beschleunigte oder vertiefte Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Erstickungsgefühl durch Enge im Hals.

- Entzündung des Dickdarms, Dickdarmpolypen, Entzündung des Dünndarms, Aufstoßen, Speiseröhrengeschwür, Zahnfleischentzündung (Parodontose), Blutung des Mastdarms, Vergrößerung der Speicheldrüse.
- Gallensteine, Vergrößerung der Leber.
- Schwellung der Haut und Weichgewebe (Angioödem), Hautkontaktaussschlag, 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, Störungen der Hoden, Scheidenblutung, Störungen der Scheide.
- Zysten, Katergefühl, allgemeine Unterkühlung (Hypothermie), unspezifische Entzündungen, Gewebeerstörung (Nekrose) an der Injektionsstelle, Schleimhautreizungen.
- Beschwerden nach der Impfung (Post-Impfungs-Syndrom).

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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt.
Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175
Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Copaxone 20 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank (bei 2 °C – 8 °C) aufbewahren.

Copaxone 20 mg/ml Fertigspritzen können einmalig bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) bis zu einem Monat aufbewahrt werden. Nach einem Monat müssen alle Copaxone 20 mg/ml Fertigspritzen, die nicht benutzt wurden und sich noch in der Originalverpackung befinden, wieder im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nicht einfrieren.

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

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

Verwenden Sie keine Fertigspritze, die sichtbare Teilchen enthält.

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 20 mg/ml enthält

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

Wie Copaxone 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Copaxone 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine sterile, klare Lösung, frei von sichtbaren Teilchen.

Wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält, werfen Sie diese und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.

Copaxone 20 mg/ml ist erhältlich in Packungen mit 7, 28 oder 30 Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung oder in einer Mehrstückpackung bestehend aus 3 Kartons mit jeweils 30 Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer, Import, Umpacken und Kennzeichnen, Vertrieb

INOPHA GmbH
Genshagener Str. 37a
14974 Ludwigsfelde

Hersteller

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Postfach 43011
3540 AA Utrecht
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung COPAXONE 20 mg/ml zugelassen in:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.