

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Copaxone Pen 40 mg solução injetável em caneta pré-cheia.
acetato de glatirâmero

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Copaxone Pen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Copaxone Pen
3. Como utilizar Copaxone Pen
- 4.. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Copaxone Pen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Intruções de utilização

1. O que é Copaxone Pen e para que é utilizado

Copaxone Pen é um medicamento utilizado para o tratamento de formas recorrentes de esclerose múltipla (EM). Este modifica o modo como o seu sistema imunitário funciona e é classificado como um agente imunomodulador. Pensa-se que os sintomas de EM são causados por um defeito no sistema imunitário do organismo. Isto produz zonas de inflamação no cérebro e na medula espinhal.

Copaxone Pen é utilizado para reduzir o número de vezes que sofre de ataques de EM (surtos). Não foi demonstrado que o ajude caso tenha outras formas de EM que não tenham, ou que quase não tenham, surtos. Copaxone Pen pode não ter qualquer efeito sobre a duração de um surto de EM ou sobre a intensidade dos seus sintomas durante um surto.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Copaxone Pen

Não utilize Copaxone Pen se tem alergia ao acetato de glatirâmero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Copaxone Pen se tem problemas renais ou cardíacos uma vez que pode necessitar de realizar análises e exames regularmente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Copaxone, se tem ou teve problemas de fígado (incluindo os problemas provocados pelo consumo de álcool).

Crianças e adolescentes

Copaxone Pen não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Idosos

Acetato de glatirâmero não foi especificamente estudado em idosos. Peça aconselhamento ao seu médico.

Outros medicamentos e Copaxone Pen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Dados limitados em humanos não mostraram efeitos negativos de Copaxone em recém-nascidos/lactentes amamentados.

Copaxone Pen pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhece a influência de Copaxone Pen na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Copaxone Pen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em adultos é de uma caneta pré-cheia (40 mg de acetato de glatirâmero), administrada debaixo da pele (por via subcutânea) três vezes por semana, injetada com um intervalo de pelo menos 48 horas. Recomenda-se que o medicamento seja administrado nos mesmos dias todas as semanas.

Leia cuidadosamente as instruções de utilização presentes no final deste folheto, antes de utilizar Copaxone Pen

É muito importante injetar Copaxone Pen corretamente:

No tecido por baixo da pele (tecido subcutâneo) apenas (ver secção "Instruções de utilização").

Na dose que lhe foi indicada pelo seu médico. Utilize apenas a dose que lhe foi prescrita pelo seu médico.

Nunca utilize a mesma caneta mais do que uma vez. Qualquer produto não utilizado ou resíduos devem ser eliminados.

Não misture ou administre ao mesmo tempo o conteúdo das canetas pré-cheias de Copaxone Pen com qualquer outro produto.

Verifique a aparência da solução através da janela de visualização na lateral da caneta. Caso a solução contenha partículas, não a utilize. Utilize uma nova caneta.

A primeira vez que utilizar Copaxone Pen ser-lhe-ão dadas instruções completas e será supervisionado por um médico ou enfermeiro. Eles estarão consigo enquanto administra a si próprio a injeção e durante a meia hora seguinte, para assegurar que não ocorrem quaisquer problemas.

Se tiver a impressão de que o efeito de Copaxone Pen é muito forte ou muito fraco, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Copaxone Pen do que deveria
Fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Copaxone Pen
Administre-o assim que se lembrar ou puder utilizá-lo, e depois não administre no dia seguinte. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Se possível, deve voltar ao seu esquema de administração regular na semana seguinte.

Se parar de utilizar Copaxone Pen
Não pare de utilizar Copaxone Pen sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

Pode desenvolver uma reação alérgica grave a este medicamento, mas é pouco comum.

Pare de utilizar Copaxone Pen e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo, se notar quaisquer sinais destes efeitos indesejáveis:

- erupção (manchas vermelhas ou urticária)
- inchaço das pálpebras, face ou lábios
- falta de ar súbita
- convulsões (ataques)
- desmaios

Outras reações após a injeção (reação imediata pós-injeção)

Algumas pessoas podem ter um ou mais dos seguintes sintomas alguns minutos após a injeção de Copaxone Pen. Normalmente não causam quaisquer problemas e normalmente desaparecem no espaço de meia hora. Contudo, se os seguintes sintomas persistirem por mais de 30 minutos, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência hospitalar mais próximo:

- rubor (vermelhidão) do peito ou da face (vasodilatação),
- falta de ar (dispneia),
- dor no peito,
- batimento cardíaco acelerado e irregular (palpitações, taquicardia)

Problemas de fígado

Problemas hepáticos ou agravamento de problemas hepáticos, incluindo insuficiência hepática (em alguns casos resultando em transplante do fígado), podem ocorrer raramente com Copaxone. Contacte o seu médico imediatamente se tiver sintomas, tais como:

- náusea
- perda de apetite
- urina de cor escura e fezes claras
- amarelecimento da pele ou da parte branca do olho
- sangrar mais facilmente do que o normal

Em geral os efeitos indesejáveis notificados por doentes a utilizarem acetato de glatirâmero 40 mg/ml três vezes por semana foram também notificados em doentes que utilizaram acetato de glatirâmero 20 mg/ml (ver a lista seguinte).

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- infeções, gripe
- ansiedade, depressão
- dor de cabeça
- sensação de mal-estar
- erupção na pele
- dor nas articulações ou nas costas
- sensação de fraqueza, reações na pele no local da injeção incluindo vermelhidão da pele, dor, formação de bolhas, comichão, inchaço dos tecidos, inflamação e hipersensibilidade (estas reações no local da injeção são habituais e normalmente diminuem com o tempo), dor não específica.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Inflamação do trato respiratório, gripe gástrica, aftas, inflamação dos ouvidos, nariz com corrimento, abcesso nos dentes, candidíase vaginal
- crescimento de pele não maligno (neoplasia não maligna da pele), crescimento de tecido (neoplasia)
- inchaço de gânglios linfáticos
- reações alérgicas
- perda de apetite, aumento de peso
- nervosismo
- alterações no paladar, aumento do tónus muscular, enxaquecas, perturbações da fala, desmaios, tremor
- visão dupla, perturbações na visão
- perturbações no ouvido
- tosse, febre dos fenos (rinite)
- distúrbios retais ou do ânus, prisão de ventre, cáries dentárias, indigestão, dificuldades em engolir, incontinência intestinal, vômitos
- testes da função hepática alterados
- nódoas negras, suar excessivamente, comichão, alterações da pele, urticária
- dor no pescoço
- necessidade de esvaziar a bexiga rapidamente, necessidade de urinar frequente, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga
- arrepios, inchaço da cara, perda de tecido sob a pele no local da injeção, reação local, inchaço periférico devido à acumulação de líquidos, febre

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- abcesso, inflamação da pele e do tecido conjuntivo, furúnculos, zona, inflamação dos rins
- cancro da pele
- aumento do número de glóbulos brancos, redução do número de glóbulos brancos, baço aumentado, diminuição da contagem das plaquetas, alteração da forma dos glóbulos brancos
- tireoide aumentada, hipertiroidismo
- baixa tolerância ao álcool, gota, níveis elevados de gordura no sangue, aumento no sódio no sangue, diminuição da ferritina no sangue
- sonhos estranhos, confusão, estado de euforia, ver, ouvir, cheirar, saborear ou sentir coisas que não existem (alucinações), agressividade, humor anormalmente elevado, alterações da personalidade, tentativa de suicídio
- dormência e dor nas mãos (síndrome do canal cárpico), perturbações mentais, convulsões (ataques), problemas de escrita e de leitura, perturbações musculares, problemas de locomoção, espasmos musculares, inflamação dos nervos, ligação entre músculos e nervos anormal que induz uma função muscular anormal, movimento rápido e involuntário dos olhos, paralisia, pé pendente (paralisia do nervo peroneal), estado de inconsciência (estupor), manchas na visão
- cataratas, lesão da córnea, olho seco, hemorragia ocular, pálpebra superior descaída, dilatação da pupila, atrofia do nervo ótico levando a problemas visuais
- batimentos cardíacos extra, batimentos cardíacos lentos, episódios de batimento cardíaco acelerado
- varizes
- paragens respiratórias periódicas, hemorragia nasal, respiração anormalmente rápida ou profunda (hiperventilação), sensação de aperto na garganta, problemas nos pulmões, incapacidade de respirar devido a um estreitamento da garganta (sensação de asfixia)
- inflamação do intestino grosso ou delgado, pólipos no cólon, arrotos, úlcera no esófago, inflamação das gengivas, hemorragia retal, aumento das glândulas salivares
- pedras na vesícula, fígado aumentado
- inchaço da pele e dos tecidos conjuntivos, erupção na pele por contacto, nódulos na pele dolorosos e vermelhos, nódulos na pele
- inchaço, inflamação e dor nas articulações (artrite ou osteoartrite), inflamação e dor nas bolsas de fluido que revestem as articulações (existem em algumas articulações), dor do flanco, redução da massa muscular
- sangue na urina, pedras nos rins, perturbação do trato urinário, anomalias da urina inchaço da mama, dificuldade em ter ereções, descida ou alteração do local dos órgãos pélvicos (prolapso pélvico), ereção prolongada, perturbações da próstata, alteração no teste Papanicolau (esfregaço do colo do útero anormal), perturbação dos testículos, hemorragia vaginal, doença vaginal
- quistos, efeito de ressaca, temperatura corporal abaixo do normal (hipotermia), inflamação não especificada, destruição de tecido no local de injeção, alteração das membranas mucosas
- perturbações após vacinação

Comunicação de efeitos indesejáveis:

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Copaxone Pen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Se as canetas pré-cheias de Copaxone Pen não puderem ser conservados no frigorífico, podem ser conservadas, durante até um mês, fora do frigorífico, em temperaturas entre os 15°C e 25°C. Pode fazer isto apenas uma vez. Após um mês, qualquer caneta pré-cheia de Copaxone Pen que não tenha sido usada e ainda esteja na embalagem original deve ser colocada no frigorífico.

Não congelar.

Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Descarte quaisquer canetas pré-cheias que contenham partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Copaxone Pen

- A substância ativa é acetato de glatirâmero.

- 1 ml de solução injetável (o conteúdo de uma caneta pré-cheia) contém 40 mg de acetato de glatirâmero, equivalente a 36 mg de glatirâmero.

- Os outros ingredientes são manitol e água para soluções injetáveis.

Qual o aspeto de Copaxone Pen e conteúdo da embalagem

Copaxone Pen solução injetável em caneta pré-cheia é uma solução estéril e límpida.

A caneta pré-cheia contém uma proteção de segurança da agulha que cobre a agulha quando o êmbolo é libertado.

Copaxone Pen está disponível em embalagens que contém 3 ou 12 canetas pré-cheias de 1 ml de solução injetável ou em uma embalagem múltipla composta por 3 caixas, em que cada uma contém 12 canetas pré-cheias de 1 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricantes

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções de utilização

Leia estas instruções de utilização antes de injetar Copaxone Pen.

Guarde estas instruções de utilização até ter usado todas as canetas pré-cheias da embalagem.

A caneta pré-cheia é descartável e apenas para uma única utilização.

Após injetar o medicamento, a agulha será automaticamente coberta.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

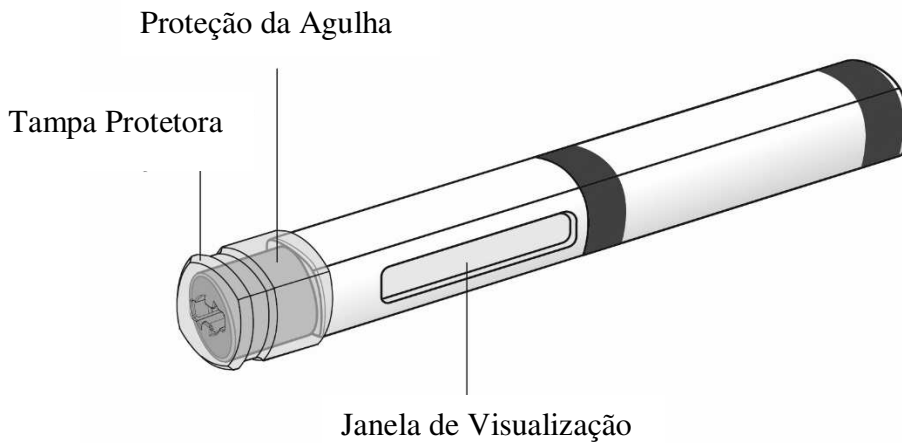
Uma vez aberto, NÃO toque na agulha para evitar contaminação.

NÃO tente reutilizar a caneta pré-cheia, pois isso pode causar lesões ou contaminação.

NÃO recarregue o dispositivo com outros medicamentos ou substitua qualquer componente deste medicamento ou qualquer das suas partes.

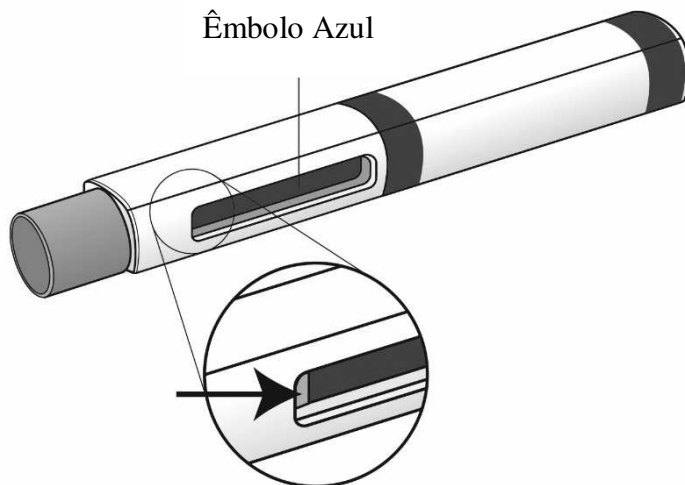
-----Nova Coluna-----

ASPETO DA CANETA PRÉ-CHEIA ANTES DA UTILIZAÇÃO



-----Nova Coluna-----

ASPETO DA CANETA PRÉ-CHEIA APÓS UTILIZAÇÃO



O êmbolo azul desce pela janela de visualização durante a injeção e a janela ficará cheia quando a injeção tiver sido completamente administrada.

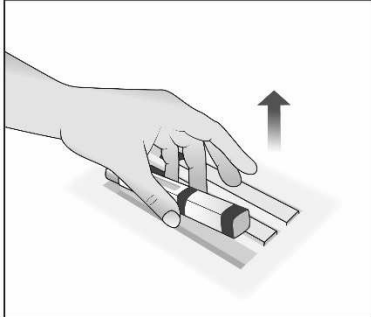
Ao injectar, segure a caneta de forma a que a sua mão não tape a janela de visualização.

Nota: Quando o êmbolo azul preencher a janela de visualização, ainda poderá ver a tampa cinzenta, como na imagem acima.

-----Nova Coluna-----

1. RETIRE A CANETA PRÉ-CHEIA

RETIRE uma caneta pré-cheia da embalagem.



-----Nova Coluna-----

2. REUNA OS MATERIAIS

REUNA E COLOQUE os seguintes materiais numa superfície plana e limpa:

1 caneta pré-cheia

1 compressa com álcool (não fornecida)

1 gaze ou bola de algodão (não fornecido)

1 recipiente para objectos cortantes ou resistente a perfurações (não fornecido)

Fale com o seu farmacêutico ou profissional de saúde se ainda não tem um recipiente para objectos cortantes.

-----Nova Coluna-----

3. VERIFIQUE A CANETA PRÉ-CHEIA

VERIFIQUE se a caneta pré-cheia não está danificada (com fissuras ou vazamentos).

VERIFIQUE se Copaxone Pen aparece na caneta pré-cheia.

VERIFIQUE a data de validade.

NÃO UTILIZE se a data de validade tiver expirado, se a caneta pré-cheia estiver danificada ou se recebeu o produto incorreto.

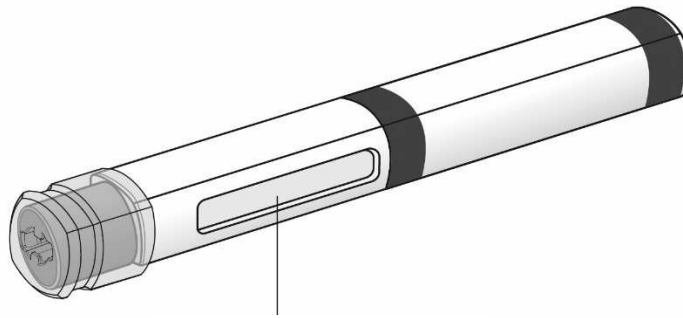
NÃO UTILIZE se a tampa tiver sido removida ou danificada.

Isso é importante, pois pode não ser seguro utilizar a caneta pré-cheia ou o medicamento.

-----Nova Coluna-----

VERIFIQUE se a solução na janela de visualização está límpida

Nota: Pequenas bolhas de ar podem estar presentes no líquido, que são inofensivas e podem ser injetadas. Não tente remover as bolhas de ar antes de administrar a injeção.



Janela de Visualização

NÃO UTILIZE se o medicamento tiver partículas. **NÃO UTILIZE** se o medicamento estiver congelado.

Isto é importante, pois pode não ser seguro utilizar o medicamento.

-----Nova Coluna-----

4. ESPERE DURANTE 20 MINUTOS

COLOQUE a caneta pré-cheia numa superfície plana e limpa.

Se a caneta tiver sido armazenada no frigorífico, **AGUARDE 20 minutos** para permitir que o medicamento atinja a temperatura ambiente.



Nota: A administração do medicamento frio não causará danos, mas poderá resultar numa administração desagradável.

NÃO deixe a caneta pré-cheia sob a luz solar direta, pois isso pode ter efeitos adversos para o medicamento.

NÃO aqueça a caneta pré-cheia de nenhuma outra maneira além da indicada, pois isso pode ter efeitos adversos para o medicamento.

-----Nova Coluna-----

5. LAVE AS MÃOS

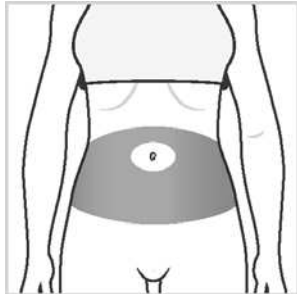
LAVE as mãos com água e sabão E **SEQUE-AS COMPLETAMENTE** com uma toalha limpa.

-----Nova Coluna-----

6. SELECIONE E PREPARE UM LOCAL DE INJEÇÃO

SELECIONE o local de injeção dentro das áreas, usando os diagramas. Existem sete áreas possíveis no seu corpo para administrar a injeção:

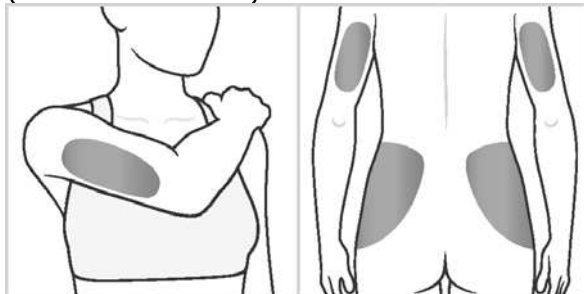
Área 1: Área do estômago (abdómen) ao redor do umbigo. Evitar cerca de 5 cm ao redor do umbigo,



Área 2 e 3: Coxas (acima dos joelhos),



Área 4, 5, 6 e 7: Parte de trás da zona superior dos braços, e parte superior da anca (abaixo da cintura).



Dentro de cada área de injeção existem vários locais para a injeção. Escolha um local diferente para cada injeção. Isso reduzirá a probabilidade de qualquer irritação ou dor no local da injeção. Alterne as áreas de injeção e alterne também os locais de injeção dentro de uma área. Não use sempre o mesmo local.

Observação: não injete em áreas dolorosas ou com manchas ou onde sinta nódulos ou inchaços. Recomenda-se que tenha planejado um esquema de rotação do local da injeção e tome nota diariamente. Existem alguns locais no seu corpo que podem ser difíceis de usar para a autoinjeção (como a parte de trás do seu braço). Se quiser injetar nestas zonas, pode precisar de assistência.

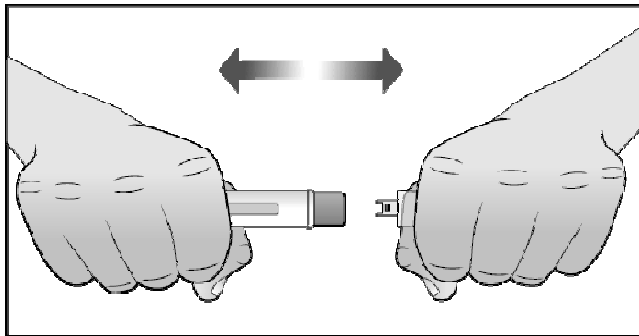
-----Nova Coluna-----

LIMPE o local de injeção escolhido usando um algodão novo embebido em álcool.
AGUARDE 10 segundos para permitir que a pele seque antes de injetar.
NÃO injete Copaxone Pen numa área dolorosa ou com manchas ou onde sinta nódulos ou inchaços.
NÃO injete através da roupa.
NÃO injete a caneta pré-cheia no mesmo local mais de uma vez por semana

-----Nova Coluna-----

7. RETIRE A TAMPA PROTETORA

SEGURE a caneta pré-cheia numa mão.
AGARRE como demonstrado E RETIRE a tampa de protecção A DIREITO.
NÃO abra a tampa com a boca ou com os dentes.
ELIMINE IMEDIATAMENTE a tampa protetora.

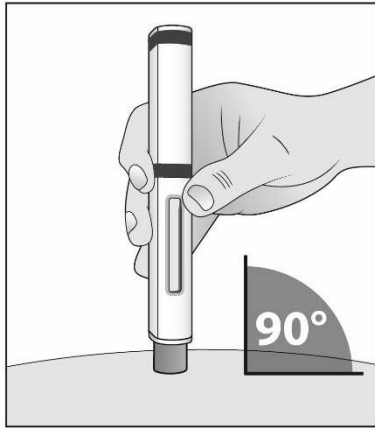


NÃO tente tapar novamente a agulha para evitar contaminação.
Uma vez sem tampa, NÃO toque na agulha para evitar contaminação.
NÃO volte a colocar a tampa na caneta, mesmo que não tenha sido utilizada

-----Nova Coluna-----

ADMINISTRE A INJEÇÃO

A) COLOQUE a caneta pré-cheia num ângulo de 90º sobre a pele no local da injeção.



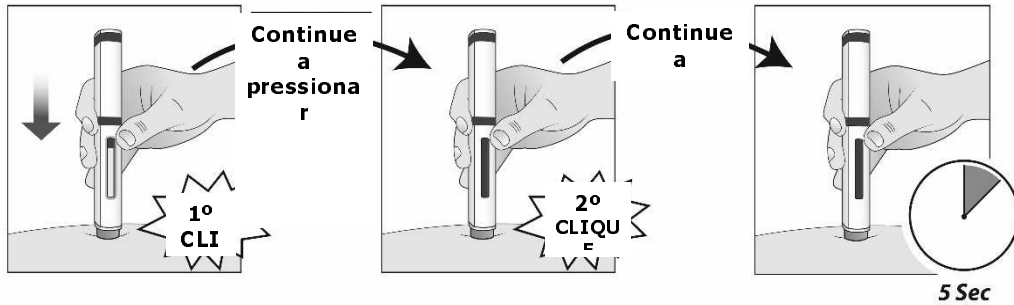
-----Nova Coluna-----

B) PRESSIONE E MANTENHA A PRESSÃO durante cerca de 15 SEGUNDOS, E NÃO ALIVIE A PRESSÃO ATÉ QUE TODOS OS SEGUINTE PASSOS ESTEJAM CONCLUÍDOS

Ouve o 1º "CLIQUE" (a injeção começou, o êmbolo azul começa a mover-se)

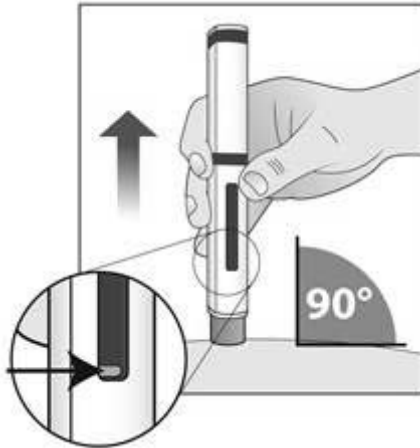
Ouve o 2º "CLIQUE" (cerca de 5-10 SEGUNDOS após o 1º clique)

ESPERE MAIS 5 SEGUNDOS (para garantir que todo o medicamento seja injetado)



Nota: Quando o protetor de segurança da agulha estiver totalmente recolhido, a agulha será inserida na sua pele.

C) VERIFIQUE se o êmbolo azul encheu a janela de visualização E AFASTE a caneta pré-cheia da pele.



Nota: Quando o êmbolo azul estiver totalmente estendido, ainda poderá ver a tampa cinzenta.

-----Nova Coluna-----

9. ELIMINAÇÃO

DESCARTE IMEDIATAMENTE a caneta pré-cheia usada num recipiente para materiais cortantes ou em recipiente resistente a perfurações.

Descarte a caneta num recipiente para cortantes ou resistente a perfurações. Não coloque canetas usadas no lixo doméstico, mas descarte-as cuidadosamente em recipiente para cortantes ou resistente a perfurações, conforme recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.

.

-----Nova Coluna-----

10. TRATE O LOCAL DA INJEÇÃO

EXAMINE o local da injeção.

Se vir uma gota de sangue, pode PRESSIONAR uma bola de algodão ou uma gaze limpa contra o local da injeção.

Se desejar, pode aplicar um penso rápido no local da injeção.

NÃO esfregue o local da injeção, pois isso pode causar desconforto.

-----Nova Coluna-----

INJEÇÃO CONCLUÍDA