

# COPAXONE

20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Copaxone är och vad används det för
2. Innan du använder COPAXONE
3. Hur du använder COPAXONE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Copaxone ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## **1. Vad Copaxone är och vad används det för**

Copaxone är ett läkemedel som anses påverka det sätt som kroppens immunförsvar arbetar på (det klassificeras som ett immunmodulerande medel). Symtomen vid multipel skleros (MS) tror man beror på en defekt i kroppens immunförsvar. Detta leder till att det bildas små områden med inflammation i hjärnan och ryggmärgen.

Copaxone används för att minska antalet skov (tydliga besvärsperioder) vid MS.

Det har inte visats att Copaxone hjälper om du har en skovfri eller nästan skovfri form av MS.

Det är inte säkerställt att Copaxonebehandling har effekt på skovens varaktighet eller svårighetsgrad.

Copaxone används till att behandla patienter som kan gå på egen hand.

Copaxone kan även användas till patienter som har symtom som tyder på hög risk att utveckla MS. Din läkare kommer att utesluta andra orsaker som kan förklara dessa symtom innan behandlingen påbörjas.

## **2. INNAN DU ANVÄNDER COPAXONE**

### **Använd inte COPAXONE:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot glatirameracetat eller mot något av övriga innehållsämnen i Copaxone.
- om du är gravid.

### **Var särskilt försiktig med COPAXONE**

Om du har njur- eller hjärtproblem eftersom du då kanske måste kontrolleras regelbundet. Fråga din läkare om råd.

#### **Barn:**

Copaxone ska inte användas till patienter under 12 år.

#### **Äldre:**

Copaxone har ej studerats specifikt hos äldre. Fråga din läkare om råd.

## **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Använd inte Copaxone om du är gravid.

Berätta för din läkare om du blir gravid under behandlingen med detta läkemedel eller om du planerar att bli gravid.

Man bör använda tillförlitligt preventivmedel (t ex p-piller eller kondom) för att undvika graviditet under tiden som man behandlas med Copaxone.

Om du vill amma under tiden du behandlas med Copaxone måste du först rådfråga din läkare.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte känt om Copaxone påverkar förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

## **Användning av andra läkemedel**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **3. HUR DU ANVÄNDER COPAXONE**

Använd alltid Copaxone enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna och ungdomar från 12 år är en förfylld spruta Copaxone (20 mg glatiramacetat) som injiceras under huden en gång om dagen.

Det är mycket viktigt att injicera Copaxone på rätt sätt:

- Injicera endast i vävnaden under huden (se bruksanvisningen nedan).

- Följ din läkares instruktioner angående dos. Använd endast den dos som läkaren har bestämt.
- Varje förfylld injektionsspruta är för engångsbruk. Rester av läkemedlet eller använda sprutor ska slängas på rätt sätt, se nedan.
- Innehållet i Copaxone förfyllda injektionssprutor ska inte blandas eller ges tillsammans med någon annan produkt.
- Om lösningen innehåller partiklar ska den inte användas utan ta en ny spruta.

När du använder Copaxone för första gången kommer du att få fullständiga instruktioner av din läkare eller sjuksköterska. De kommer att vara med dig när du injicerar och en halvtimme efteråt, för att försäkra sig om att du inte får några besvär.



## **Bruksanvisning**

Läs dessa instruktioner noga innan du börjar använda Copaxone.

Innan injektionen ska du se till att du har allt som du behöver:

- ett enstycksförpackat blister med Copaxone förfylld spruta
- en säker avfallsbehållare för använda nålar och sprutor

Riv endast av ett blister från förpackningen.

Förvara alla oanvända sprutor i ytterkartongen.

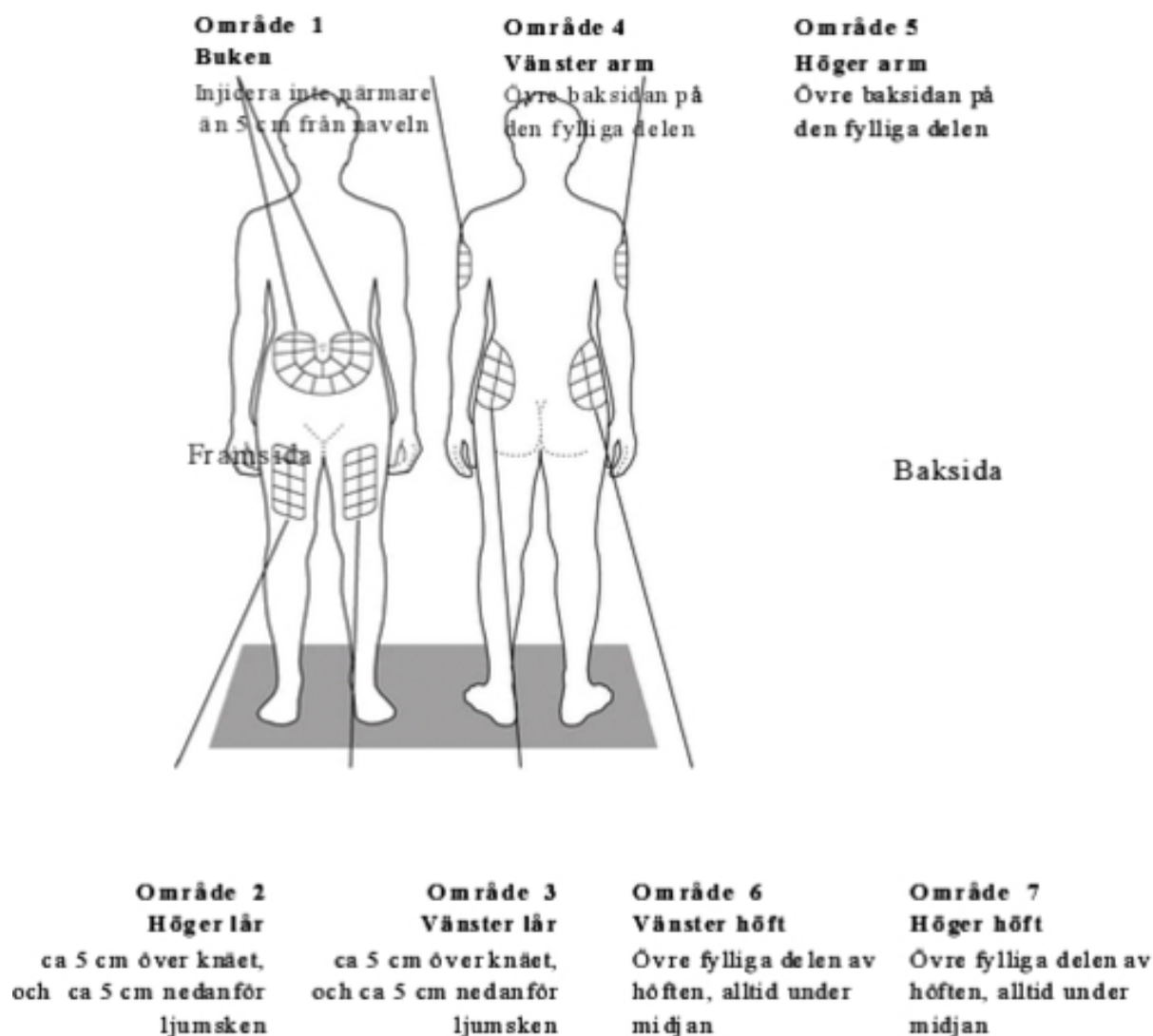
- om din spruta har förvarats i kylskåp, tag ut blistret med sprutan minst 20 minuter innan injektion för att försäkra dig om att den blir rumstempererad.

Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

Välj injektionsställe, se diagrammet i bild 1. Det finns sju möjliga områden för injektion: armar, lår, höft och buk. Inom

varje injektionsområde finns det ett flertal injektionsställen. Välj ett nytt hudområde för injektionen varje dag. Detta minskar risken för irritation eller smärta vid injektionsstället. Variera injektionsstället inom detta område. Använd inte exakt samma ställe varje gång. Observera: Injicera inte i ett område som är smärtsamt, missfärgat eller om du känner knölar eller bulor.

Det rekommenderas att ha ett schema över hur man ska variera injektionsställena samt att föra dagbok över detta. Det finns vissa områden av din kropp som kan vara svåra att komma åt för att själv injicera (t ex baksidan av armarna) och för dessa områden kan du behöva hjälp.

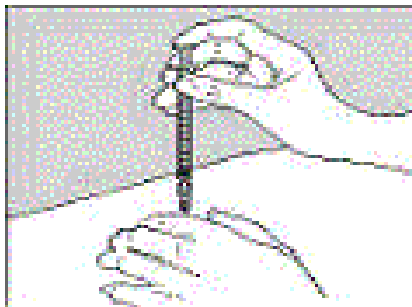
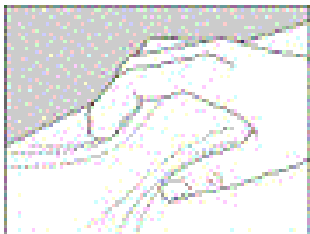


## Hur du injicerar:

- Tag ur sprutan från blistret genom att dra isär pappret och skyddsfolien.
- Ta bort nålskyddet från nålen.
- Nyp försiktigt upp skinnet med tumme och pekfinger (bild 2)



- Tryck in nålen i skinnet (se bild 3).



- Injicera läkemedlet genom att stadigt trycka in kolven hela vägen ned tills sprutan är tom.
- Drag sprutan och nålen rakt ut från huden.
- Släng sprutan i en säker avfallsbehållare.

Kasta inte använda sprutor i hushållsavfallet utan att först förpacka dem noggrant i en säker avfallsbehållare, enligt rekommendationer från din läkare eller sjuksköterska.

Om du upplever att effekten av Copaxone är för stark eller för svag vänd dig till din läkare.

## **Om du har använt för stor mängd av Copaxone**

Kontakta omedelbart din läkare.

## **Om du har glömt att använda Copaxone**

Ta det så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Ta nästa dos 24 timmar senare.

## **Om du slutar att använda Copaxone**

Sluta inte att använda Copaxone utan att ha talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Copaxone orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

## **Allergisk reaktion (överkänslighet)**

Du kan utveckla en allvarlig allergisk reaktion mot Copaxone men det är sällsynt.

Om du känner av någon av följande biverkningar, sluta att använda Copaxone och tag omedelbart kontakt med din läkare eller åk till närmaste akutmottagning:

- utslag (röda prickar eller nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
- plötsliga andningssvårigheter
- kramper (anfall)
- svimning.

## **Andra reaktioner som kan uppträda efter injektion (omedelbart efter injektion):**

Vissa kan få en eller flera av följande symtom någon minut efter injicering av Copaxone.

Dessa symtom orsakar i normala fall inga problem och försvinner oftast inom en halvtimme. Men om följande symtom varar längre än 30 minuter tag omedelbart



kontakt med din läkare eller åka till närmaste akutmottagning:

- rodnad av bröst eller ansikte
- en känsla av trånghet i bröstet
- andfåddhet
- hjärtklappning

**Följande biverkningar har rapporterats för Copaxone:**

**Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter):**

- Hudreaktioner vid injektionsstället så som: rodnad av huden, smärta, märken på huden, klåda, svullnad, inflammation eller överkänslighet vid injektionsstället. Dessa reaktioner vid injektionsstället är vanliga och minskar vanligen med tiden.

Andra mycket vanliga biverkningar är:

- Illamående
- Svaghetskänsla, bröstsmärta, ospecifik smärta

- Infektioner, influensa
- Led- eller ryggsmärta
- Huvudvärk
- Oro, nedstämdhet
- Hudutslag

**Vanliga (hos färre än 1 av 10 men hos fler än 1 av 100 patienter)**

- Svullna lymfkörtlar
- Hjärtklappning
- Öronproblem
- Ögonproblem, dubbelseende
- Ändtarmsproblem, förstoppning, karies, matsmältningsbesvär, sväljsvårigheter, avföringsinkontinens, kräkningar
- Frossa, lokala reaktioner, ödem, svullna vrister, svullet ansikte, feber, förtunnad hud på injektionsstället
- Allergisk reaktion



- Infektion i luftvägarna, maginfektion, öroninfektion, snuva, munherpes, tandböld, vaginal svampinfektion
- Onormala leverprover
- Viktökning, aptitlöshet
- Smärta i nacke/hals
- Hudpåverkan, hudtumör, vävnadstillväxt
- Förändrad smak, förhöjt blodtryck, migrän, talsvårigheter, svimning, skakningar
- Nervositet
- Oförmåga att tömma blåsan, hastigt påkommet behov av blåstömning, täta urineringar
- Hosta, hösnuva
- Blåmärken, stark svettning, klåda, nässelutslag och andra hudproblem

**Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 men hos fler än 1 av 1000 patienter)**

- Förändrat antal eller utseende på vita blodkroppar, lägre nivåer av blodplättar, förstorad mjälte
- Extra hjärtslag, långsamma eller snabba hjärtslag
- Förstorad eller överaktiv sköldkörtel
- Grå starr, sår på ögongloben, torra ögon, blödning i ögat, hängande ögonlock, vidgad pupill, onormal syn eller synförlust
- Tarminflammation, polyp i tjocktarmen, rapningar, sår i matstrupen, inflammation i tandköttet, blödning från ändtarmen, förstorade spottkörtlar
- Cystor, ”dagen-efter” känsla, låg kroppstemperatur, ospecifik inflammation, förlust av vävnad på injektionsstället, problem med slemhinnorna
- Varböld, hudinfektion, njurinfektion, bältros
- Trötthet efter vaccination
- Gallsten, förstorad lever

- Låg alkoholtolerans, gikt, höga halter blodfetter (lipider), förändring av blodets sammansättning (ökade natriumhalter, minskade ferritinhalter)
- Svullna leder, minskad muskelmassa
- Hudcancer
- Domningar och smärta i händerna, psykisk störning, kramper, svårigheter att skriva och läsa, muskelkramp, minskad muskelspänning, nervinflammation, muskelsvaghet, rörelseförlamning, ögonflimmer, droppfot, sänkt vakenhetsgrad, synfältsstörningar
- Abort
- Konstiga drömmar, förvirring, eufori, hallucination, aggressivitet, personlighetsförändring, självmordsförsök
- Blod i urinen eller andra urinvägsproblem, njursten
- Svullna bröst, ihållande erektion, impotens, framfall, vaginala problem, problem med

prostata eller testiklarna, vaginala blödningar, onormalt cellprov

- Problem med lungor eller andningsvägarna, trångghetskänsla i halsen, andningssvårigheter, onormalt snabb eller djup andning, näsblod
- Svullna blodkärl, kontakteksem, hudknölar, smärtsamma röda hudknölar
- Åderbräck

**Sällsynta (hos 1-10 av 10 000 patienter) och mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter)**

- Allvarlig allergisk reaktion

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. Hur Copaxone ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i kylskåp (2<sup>o</sup>C-8<sup>o</sup>C).

Copaxone 20mg/ml förfyllda sprutor kan förvaras utanför kylskåp i rumstemperatur en gång i högst en månad. Om Copaxone förfyllda sprutor inte har använts under denna en-månadsperiod, och fortfarande ligger i originalförpackningen, måste de läggas tillbaka in i kylskåpet.

Får ej frysas.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg.dat eller EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Copaxone om det innehåller partiklar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är glatiramacetat. 1 ml injektionsvätska (innehållet i en förfylld penna) innehåller 20 mg glatiramacetat.
- Övriga innehållsämnen är mannitol och vatten för injektion.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Copaxone är en steril, klar lösning, utan synliga partiklar.

Varje förpackning innehåller antingen 7 eller 28 förfyllda sprutor med vardera 1 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Om lösningen innehåller partiklar, släng sprutan och börja om igen med en ny spruta.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

Teva Pharmaceuticals Ltd.,  
5 Chancery Lane,  
Clifford's Inn, London, England

**Tillverkare:**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
PO Box 43011  
3540 AA Utrecht, Nederländerna

**Ombud i Sverige:** sanofi-aventis AB, Box  
14142, 167 14 Bromma, Sverige

Ombud i Finland: sanofi-aventis Oy, BOX 22,  
00351 Helsingfors.

**Denna bipacksedel godkändes senast  
den 2009-02-27**