Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Copaxone® 20 mg/ml siringhe preriempite

Teva Pharma AG

Che cos'è Copaxone 20 mg/ml e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Copaxone è un medicamento che viene impiegato nel trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante. Copaxone 20 mg/ml viene impiegato per ridurre la frequenza delle recidive di SM.

Non è stata dimostrata alcuna efficacia nelle forme di SM a decorso non recidivante o non più recidivante a causa della progressione della malattia o caratterizzato da ricadute sovrapposte.

Il principio attivo di Copaxone è glatiramer acetato, un polipeptide sintetico (una sostanza del tipo delle proteine) composto da 4 aminoacidi naturali: acido L-glutammico, L-alanina, L-tirosina e L-lisina.

Copaxone viene iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle) dal paziente stesso.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima dell'inizio del trattamento, si assicuri di aver compreso tutte le informazioni riguardanti Copaxone 20 mg/ml. In caso di dubbi si rivolga al suo medico.

Inizi a usare Copaxone 20 mg/ml solo dopo che un operatore sanitario le abbia mostrato la tecnica esatta dell'autoiniezione.

Copaxone 20 mg/ml deve essere iniettato esclusivamente per via sottocutanea (sotto la pelle).

Quando non si può usare Copaxone 20 mg/ml?

Copaxone 20 mg/ml non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota al glatiramer acetato o al mannitolo (sostanza ausiliaria di Copaxone 20 mg/ml).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Copaxone 20 mg/ml?

L'unico modo di somministrazione consigliato è l'iniezione sotto la pelle.

Il medico le mostrerà la tecnica dell'autoiniezione. All'inizio o alla ripresa del trattamento, sarà sorvegliato da un medico o da un operatore sanitario anche durante la prima autoiniezione e nei 30 minuti successivi.

Entro alcuni minuti dopo l'iniezione di Copaxone possono verificarsi reazioni comprendenti almeno uno dei seguenti disturbi: dilatazione dei vasi sanguigni, dolore al petto, affanno, palpitazioni e battito cardiaco accelerato. La maggior parte di queste reazioni regredisce entro poco tempo. Se una reazione non dovesse regredire o se compare un altro effetto collaterale grave deve informare immediatamente il suo medico o un medico d'urgenza e interrompere il trattamento con Copaxone.

Copaxone può causare gravi reazioni allergiche, alcune delle quali possono essere pericolose per la vita. Queste reazioni possono verificarsi poco dopo la somministrazione anche a distanza di mesi o anni dall'inizio del trattamento con Copaxone, anche se con le somministrazioni precedenti non si sono manifestate reazioni allergiche. I segni e i sintomi delle reazioni allergiche possono sovrapporsi a quelli di reazioni post-iniezione. Il suo medico la informerà dei segni di una reazione allergica.

Se soffre di malattie al cuore o ai reni, informi il suo medico poiché in questi casi potrebbe essere necessario sottoporla regolarmente ad accertamenti ed esami.

In rari casi, durante il trattamento con Copaxone possono verificarsi gravi lesioni al fegato o il peggioramento di problemi al fegato preesistenti (inclusi insufficienza epatica, infiammazione del fegato

(epatite) con ittero e, in singoli casi, trapianto di fegato). Si rivolga immediatamente al suo medico se nota i seguenti sintomi: nausea, perdita di appetito, vomito ripetuto, prurito diffuso, urine di colore scuro e feci chiare, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, aumentata tendenza al sanguinamento. Prima di iniziare e durante la terapia, il suo medico eseguirà regolaramente degli esami di laboratorio. Se viene riscontrato un aumento di alcuni enzimi del fegato (cosiddette transaminasi) nel sangue, il suo medico la terrà attentamente sotto controllo per individuare eventuali lesioni al fegato.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità serie (ad es. contrazione dei muscoli delle vie aeree, gravi reazioni allergiche o orticaria). Sono anche state segnalate convulsioni (attacchi epilettici). In caso di reazioni gravi deve informare immediatamente il medico e interrompere il trattamento con Copaxone.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Copaxone 20 mg/ml durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, oppure se sospetta di essere incinta o ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il suo medico e richieda una rivalutazione del trattamento con Copaxone Pen durante la gravidanza. Copaxone può essere usato durante la gravidanza su consiglio del medico.

Dati limitati nell'uomo non hanno mostrato effetti avversi di Copaxone su neonati/bambini allattati con latte materno.

Copaxone può essere utilizzato durante l'allattamento dopo aver consultato il medico curante.

Come usare Copaxone 20 mg/ml?

Usi sempre Copaxone 20 mg/ml seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera raccomandata per gli adulti e gli adolescenti dai 12 anni è una siringa preriempita (20 mg di glatiramer acetato). La soluzione viene iniettata sotto la pelle (per via sottocutanea). Copaxone non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni.

È molto importante iniettare correttamente Copaxone 20 mg/ml:

- Esclusivamente nei tessuti situati sotto la pelle (per via sottocutanea) (vedere «Istruzioni per effettuare l'iniezione»).
- Con la posologia prescritta dal medico. Usi solo la quantità prescritta dal medico.
- Usi ogni siringa una sola volta. Il medicamento non utilizzato e i rifiuti devono essere eliminati.
- Il contenuto di una siringa preriempita di Copaxone 20 mg/ml non deve essere miscelato o iniettato contemporaneamente ad altri medicamenti o sostanze.
- Non usi la soluzione se contiene particelle visibili. Prenda una nuova siringa preriempita.

Se usa Copaxone 20 mg/ml per la prima volta, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrarle la tecnica dell'autoiniezione. Per assicurarsi che non insorgano problemi, praticherà la prima autoiniezione sotto la supervisione di un operatore sanitario e resterà sotto sorveglianza medica per circa 30 minuti.

L'uso e la sicurezza di Copaxone 20 mg/ml nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Non interrompa mai il trattamento senza il consenso del medico.

Se dimentica un'iniezione, la pratichi non appena se ne ricorda e lasci trascorrere nuovamente 24 ore circa prima dell'iniezione successiva. Non pratichi cioè iniezioni aggiuntive per compensare la dimenticanza della dose.

Legga accuratamente le seguenti istruzioni prima di usare Copaxone per la prima volta e osservi attentamente le figure corrispondenti.

Istruzioni per effettuare l'iniezione

Legga attentamente e completamente questa sezione prima di usare Copaxone.

Prima dell'iniezione, verifichi di disporre del medicamento e di tutto il materiale che le serve:

- un blister contenente una siringa preriempita di Copaxone;
- un tampone imbevuto di alcol (non incluso nella confezione);
- un contenitore dei rifiuti per smaltire in sicurezza le siringhe usate;
- per ogni iniezione, prenda dalla confezione soltanto un blister contenente una siringa preriempita. Conservi le siringhe rimanenti nella scatola originale;
- se ha conservato la siringa in frigorifero, tiri fuori il blister contenente la siringa almeno 20 minuti prima dell'iniezione, in modo che la soluzione iniettabile raggiunga la temperatura ambiente.

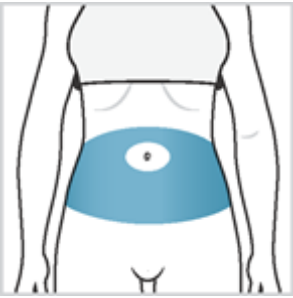
Si lavi con cura le mani usando acqua e sapone.

Se desidera servirsi di un dispositivo per effettuare l'iniezione può utilizzare l'iniettore CSYNC per Copaxone. L'iniettore CSYNC è approvato solo per l'uso con Copaxone e non è stato testato con altri prodotti. Si attenga alle istruzioni per effettuare l'iniezione ricevute insieme al dispositivo di iniezione CSYNC.

Scelga una sede di iniezione adatta all'interno delle aree, usando gli schemi.

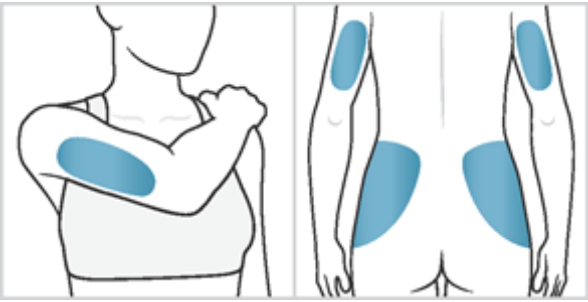
Ci sono sette possibili aree di iniezione nel suo corpo:

Area 1: area dello stomaco (addome) intorno all'ombelico. Lasciare almeno 5 cm tra l'ombelico e la zona di iniezione



Area 2 e 3: cosce (sopra le ginocchia)

Area 4, 5, 6 e 7: parte posteriore delle braccia e parte superiore delle anche (sotto la vita).



All'interno di ogni area possono essere scelte diverse sedi per l'iniezione. Scelga ogni giorno una sede d'iniezione diversa per ridurre il rischio di irritazioni o dolore nella sede d'iniezione. Alterni le aree per l'iniezione e anche la sede d'iniezione all'interno dell'area. Non usi la stessa sede ogni volta.

N.B: non pratichi l'iniezione in un'area dolente, arrossata, gonfia o indurita.

Si raccomanda di tenere uno schema con la rotazione programmata delle sedi di iniezione e di annotarlo su un'agenda. Ci sono alcune sedi del corpo nelle quali può essere difficile praticarsi un'iniezione da soli (come la parte posteriore del braccio). Nel caso in cui volesse usare queste sedi, potrebbe avere bisogno di aiuto.

Come farsi l'iniezione:

- Disinfetti il sito di iniezione prescelto con un tampone nuovo imbevuto d'alcol nuovo.
- Attenda 10 secondi in modo che la pelle si asciughi prima di eseguire l'iniezione.
- Togliere la siringa dal suo blister di protezione rimuovendo la copertura del blister.
- Togliere il cappuccio dall'ago; *non* rimuovere il cappuccio con la bocca o con i denti.
- Formare una morbida plica cutanea stringendo delicatamente la pelle con il pollice e l'indice (Fig. 1).
- Inserire l'ago nella plica cutanea (Fig. 2).
- Iniettare la soluzione spingendo in modo regolare lo stantuffo verso il basso fino a svuotare completamente la siringa.
- Estrarre la siringa e l'ago diritti.
- Gettare la siringa in un contenitore dei rifiuti. Non gettare le siringhe usate con i rifiuti domestici, ma smaltirle attentamente in un contenitore per oggetti taglienti resistente alla puntura, come consigliato dal medico o dal personale sanitario.

Fig. 1

Fig. 2

Quali effetti collaterali può avere Copaxone 20 mg/ml?

Gli effetti collaterali più frequenti sono state le reazioni nella sede di iniezione. Le reazioni locali più frequenti sono state arrossamento cutaneo, dolore, pomfi, prurito, accumulo di liquidi nei tessuti, infiammazione e ipersensibilità nella sede di iniezione.

Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche)

Possono verificarsi gravi reazioni allergiche poco dopo la somministrazione. Si tratta di un effetto collaterale non comune. Tali reazioni possono verificarsi anche a distanza di mesi o anni dall'inizio del trattamento con Copaxone, anche se con le somministrazioni precedenti non si sono manifestate reazioni allergiche.

Interrompa l'uso di Copaxone e si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se nota la comparsa improvvisa dei segni di questi effetti collaterali:

- Eruzione cutanea diffusa (macchie rosse o eruzione orticarioide)
- Gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca, gola o lingua
- Improvvisa mancanza di respiro, difficoltà respiratorie o respiro affannoso
- Convulsioni (crisi convulsive)
- Difficoltà a deglutire o a parlare
- Svenimento, capogiro o sensazione di mancamento
- Collasso

Altre reazioni che si verificano subito dopo l'iniezione

Le seguenti reazioni possono comparire entro pochi minuti dopo l'uso: dilatazione dei vasi sanguigni (vampate di calore al petto o al viso), dolore al petto, difficoltà respiratoria, palpitazioni o battito cardiaco accelerato.

Nella maggior parte dei casi questi eventi sono di natura passeggera, regrediscono senza alcun trattamento e sono privi di conseguenze. Questi effetti collaterali possono manifestarsi sia all'inizio del trattamento, sia dopo diversi mesi, e possono verificarsi una o più volte.

Inoltre possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- infezioni, influenza;
- mal di testa;
- ansia, depressione;
- dilatazione dei vasi sanguigni;
- respiro affannoso;
- nausea;
- eruzione cutanea;
- dolore alle articolazioni, dolore alla schiena;
- spossatezza, dolore al petto, reazioni nella sede di iniezione, dolore.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- bronchite;
- disfunzione dell'intestino retto, stipsi, carie, disturbi della digestione, disturbi della deglutizione, incontinenza intestinale, vomito;
- diarrea con vomito, vescicole dell'herpes, otite media, raffreddore, ascesso dentale, infezione vaginale da funghi;
- neoformazione benigna della pelle, neoformazione di tessuti dell'organismo;
- ipersensibilità;
- gonfiore dei linfonodi;
- inappetenza, aumento del peso corporeo;
- nervosismo;
- alterazioni del gusto, aumento della tensione muscolare di tipo crampiforme, emicrania, disturbi del linguaggio, perdita di coscienza, tremore;

- visione doppia, disfunzioni dell'occhio;
- palpitazioni e battito cardiaco accelerato;
- mal di orecchie;
- tosse, raffreddore da fieno;
- alterazioni dei test di funzionalità epatica;
- piccole emorragie nella pelle, sudorazione, prurito, alterazioni della pelle, orticaria;
- dolore alla nuca;
- urgenza minzionale, minzione frequente, ritenzione urinaria;
- brividi, gonfiore del viso, atrofia della sede di iniezione, reazioni locali, accumulo di liquidi, febbre.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- ascesso, cellulite, foruncoli, herpes zoster, infiammazione della pelvi renale;
- cancro della pelle;
- alterazioni del numero e della forma dei globuli bianchi, aumento di volume della milza, riduzione del numero di piastrine;
- reazioni allergiche gravi;
- aumento di volume della tiroide, iperattività della tiroide;
- intolleranza all'alcol, gotta, aumento dei lipidi nel sangue, alterazioni del sangue (aumento del sodio, riduzione del ferro);
- sogni anomali, confusione mentale, euforia, alterazioni sensoriali, ostilità, reazioni maniacali, disturbi della personalità, tentato suicidio;
- intorpidimento e dolore alla mano, disturbi mentali, convulsioni, disturbi della scrittura, disturbi della lettura, disturbi della motilità, fascicolazioni muscolari, infiammazione dei nervi, paralisi muscolare, movimenti degli occhi, paralisi, piede cadente, torpore psicofisico, disturbi del campo visivo, disturbi della parola;
- opacità del cristallino (cataratta), lesioni della cornea, occhio secco, emorragia oculare, palpebra cadente, dilatazione delle pupille, lesione del nervo ottico;
- alterazioni del ritmo cardiaco (battiti aggiuntivi, battito rallentato o improvvisamente accelerato);
- vene varicose;
- arresto respiratorio, sensazione di soffocamento, perdite di sangue dal naso, respiro veloce, sensazione di costrizione alla gola, disturbi della respirazione;
- infiammazione dell'intestino crasso, infiammazione dell'intestino tenue, polipi nell'intestino crasso, eruttazioni, ulcera dell'esofago, infiammazione delle gengive, perdite di sangue nell'intestino retto, aumento di volume delle ghiandole salivari;
- calcoli biliari, aumento di volume del fegato;
- gonfiore della pelle e/o delle mucose (angioedema), eczema da contatto della pelle, noduli cutanei, eritema nodoso;
- infiammazione delle articolazioni (artrite o osteoartrite), infiammazione delle sinovie, dolore al fianco, riduzione della massa muscolare;
- sangue nelle urine e disturbi dell'apparato urinario, calcoli renali, anomalie a carico delle urine;
- gonfiore al petto, disturbi dell'erezione, prolasso di organi del bacino, erezione continua, anomalie allo striscio del collo dell'utero, disturbi degli organi genitali esterni femminili, disturbi funzionali della vagina, dei testicoli e della prostata, perdite di sangue vaginali;
-

cisti, sensazione simile ai postumi di un'ubriacatura, bassa temperatura corporea, infiammazioni non specifiche, distruzione dei tessuti (necrosi) della sede di iniezione, alterazioni delle mucose;

- disturbi post vaccino.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- linfoma a cellule T;
- scompenso cardiaco acuto;
- gravi lesioni al fegato (incluse insufficienza epatica e infiammazione del fegato (epatite) con ittero).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C) e al riparo dalla luce.

Qualora non fosse possibile conservarle in frigorifero, le siringhe preriempite possono essere tenute un'unica volta per massimo un mese a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C.

Se le siringhe preriempite non vengono utilizzate entro un mese e si trovano ancora nella confezione originale, devono essere rimesse in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Le siringhe preriempite precedentemente congelate devono essere distrutte.

Ogni siringa preriempita deve essere utilizzata una sola volta.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Copaxone 20 mg/ml?

La siringa preriempita contiene 1 ml di una soluzione iniettabile pronta per l'uso.

Principi attivi

Glatiramer acetato (20 mg).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (40 mg), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

56363 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Copaxone 20 mg/ml? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da: 28 siringhe preriempite in blister (4 × 7).

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

Numero interno della versione: 8.1