

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® PEN 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Teva Pharma AG

Che cos'è Copaxone Pen e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Copaxone Pen è un medicamento che viene impiegato nel trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante. Copaxone Pen 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 Pen 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 Pen 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 Pen. In caso di dubbi si rivolga al suo medico.

Inizi a usare Copaxone Pen solo dopo che un operatore sanitario le avrà mostrato la tecnica esatta dell'autoiniezione.

Copaxone Pen deve essere iniettato esclusivamente per via sottocutanea (sotto la pelle).

Quando non si può usare Copaxone Pen?

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

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Copaxone Pen?

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 Pen 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 Pen.

Copaxone Pen 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 Pen, 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 regolarmente 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 Pen.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

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

Si può usare Copaxone Pen 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 Pen?

Usi sempre Copaxone Pen seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La posologia raccomandata negli adulti è di 40 mg di Copaxone (1 penna preriempita), somministrato come iniezione sottocutanea tre volte alla settimana, ad intervalli di almeno 48 ore. Si raccomanda di eseguire l'iniezione sempre negli stessi giorni della settimana. Copaxone Pen non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

È molto importante iniettare correttamente Copaxone Pen:

- Esclusivamente nei tessuti situati sotto la pelle (tessuto sottocutaneo) (vedere «Istruzioni per l'esecuzione dell'iniezione» alla fine del presente foglietto illustrativo).
- Osservando l'intervallo posologico (di almeno 48 ore) prescritto dal medico.
- Usi ogni penna preriempita una sola volta. Il medicamento non utilizzato e i rifiuti devono essere eliminati.
- Il contenuto di una penna preriempita di Copaxone 40 mg/ml non deve essere miscelato o iniettato contemporaneamente ad altri medicinali o sostanze.
- Verifichi l'aspetto della soluzione attraverso la finestrella di controllo posta sul lato della penna preriempita.

Non usi la soluzione se contiene particelle visibili. Prenda una nuova penna preriempita.

Prima di utilizzare Copaxone Pen per la prima volta, un operatore sanitario deve mostrarle la tecnica dell'autoiniezione. Per assicurarsi che non insorgano problemi, pratichi la prima autoiniezione sotto la supervisione di un operatore sanitario e resti sotto sorveglianza medica per circa 30 minuti.

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 almeno 48 ore prima dell'iniezione successiva. Non pratichi cioè iniezioni aggiuntive per compensare la dimenticanza



della dose. Se possibile, nella settimana successiva dovrebbe riprendere il suo consueto schema posologico.

Legga accuratamente le istruzioni riportate alla fine del presente foglietto illustrativo prima di usare Copaxone Pen per la prima volta e osservi attentamente le figure corrispondenti.

Quali effetti collaterali può avere Copaxone Pen?

Gli effetti collaterali più comuni sono state le reazioni nella sede di iniezione. Le reazioni locali più comuni 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, disfunzioni 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 al suo 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 penne preriempite COPAXONE PEN possono essere tenute una sola volta fuori dal frigorifero fino ad un mese a una temperatura compresa tra 15°C e 25°C. Se le penne preriempite non vengono utilizzate entro un mese e si trovano ancora nella confezione originale, devono essere rimesse in frigorifero.

Non congelare.

Le penne preriempite precedentemente congelate devono essere distrutte.

Ogni penna 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 Pen?

Copaxone Pen soluzione iniettabile in penna preriempita contiene 1 ml di soluzione sterile trasparente.

Principi attivi

Glatiramer acetato (40 mg/ml)

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (40 mg), acqua per preparazioni iniettabili.



Numero dell'omologazione

67492 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Copaxone Pen? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Copaxone Pen è disponibile in confezioni da 3 o 12 penne preriempite contenenti 1 ml di soluzione iniettabile.

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 medicinali (Swissmedic).

Numero di versione interno: 6.1

Istruzioni per l'esecuzione dell'iniezione

Legga attentamente le seguenti istruzioni per l'esecuzione dell'iniezione prima di utilizzare COPAXONE PEN.

Conservi le istruzioni per l'esecuzione dell'iniezione fino a quando avrà utilizzato tutte le penne preriempite della confezione.

La penna preriempita è un dispositivo monouso destinato a un unico impiego.

Non appena iniettato il medicamento, l'ago viene automaticamente coperto.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

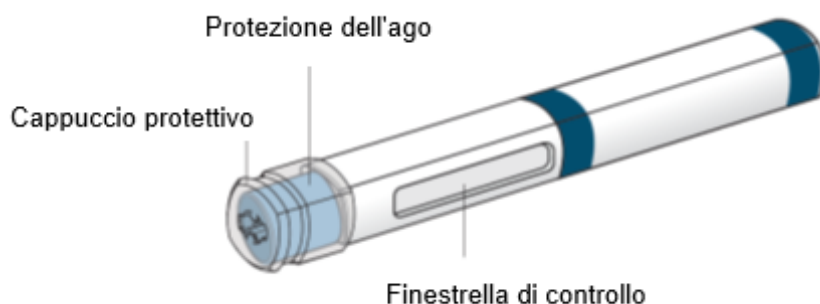
Non tocchi l'ago dopo aver rimosso il cappuccio, in modo da non sporcarlo.

Non cerchi di utilizzare più volte una penna preriempita, per non correre il rischio di subire lesioni o di contaminare il prodotto.

Non riempi la penna con altri medicinali.

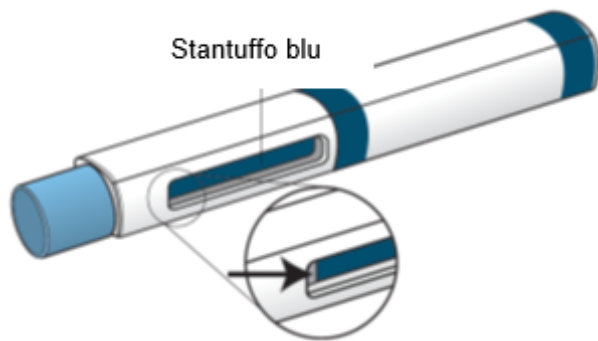
Non sostituisca i componenti della penna.

COME APPARE LA PENNA PRERIEPITA PRIMA DELL'USO



COME APPARE LA PENNA PRERIEPITA DOPO L'USO





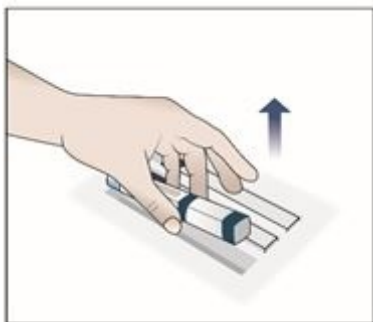
Durante l'iniezione, lo stantuffo blu avanza all'interno della finestrella di controllo; quando lo stantuffo riempie per intero la finestrella l'iniezione è terminata.

Durante l'iniezione tenga la penna in modo che la finestrella sia ben visibile.

Nota: quando lo stantuffo blu riempie completamente la finestrella, il tampone grigio è comunque visibile, così come appare nella figura (freccia nera).

1. TOGLIERE LA PENNA PRERIEMPITA DALLA CONFEZIONE

Estragga una penna preriempita dalla confezione.



2. PREPARAZIONE DEL MATERIALE

Predisponga i seguenti materiali su una superficie piana e pulita:

- 1 penna preriempita
- 1 tampone imbevuto di alcol (non incluso nella confezione)
- 1 compressa di garza o un batuffolo di cotone (non inclusi nella confezione)
- 1 contenitore non perforabile per lo smaltimento degli strumenti acuminati e appuntiti (non incluso nella confezione)

Se non possiede già un contenitore per la raccolta di siringhe usate, si rivolga al farmacista o all'addetto competente.

3. CONTROLLARE LA PENNA PRERIEMPITA

Verifichi che la penna preriempita non sia danneggiata (ad esempio, che non vi siano incrinature o perdite).

Verifichi che la penna preriempita riporti la dicitura «COPAXONE PEN».

Controlli la data di scadenza.

Non utilizzi la penna preriempita dopo la data di scadenza, se la penna è danneggiata o se non le è stato dato il medicamento corretto.

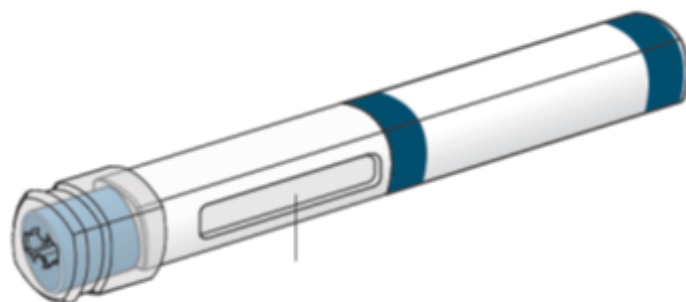
Non utilizzi la penna preriempita se il cappuccio manca o è danneggiato.

Si tratta di un'avvertenza importante, perché in questo caso l'utilizzo della penna preriempita e del medicamento potrebbe non essere sicuro.



Verifichi che la soluzione nella finestrella sia limpida.

Nota: possono essere visibili piccole bolle d'aria, del tutto innocue, che possono essere iniettate insieme alla soluzione. Non cerchi di eliminare le bolle d'aria dalla soluzione prima di eseguire l'iniezione.



Finestrella di controllo

Non utilizzi la penna preriempita se nella soluzione sono visibili particelle in sospensione. Non utilizzi la penna preriempita se la soluzione è o è stata congelata.

Presti attenzione a tale aspetto poiché in questo caso l'impiego del medicamento potrebbe non essere sicuro.

4. ATTENDERE 20 MINUTI

Posi la penna preriempita su una superficie piana e pulita.

Se ha conservato la penna preriempita in frigorifero, attenda 20 minuti in modo che il medicamento raggiunga la temperatura ambiente.



Nota: non è pericoloso iniettare il medicamento freddo, ma l'iniezione potrebbe risultare fastidiosa.

Non esponga la penna preriempita alla luce solare diretta, poiché potrebbe danneggiare il medicamento.

Non scaldi la penna preriempita in modi diversi da quello descritto, per non danneggiare il medicamento.

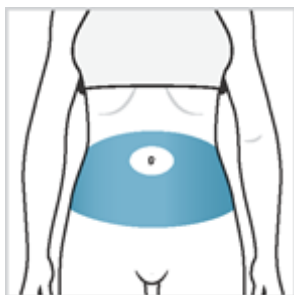
5. LAVARE LE MANI

Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi accuratamente con un asciugamano pulito.

6. SCEGLIERE IL SITO DI INIEZIONE E PREPARARSI

Scelga il sito di iniezione tra una delle aree illustrate nelle figure. L'iniezione può essere eseguita in sette aree del corpo distinte:

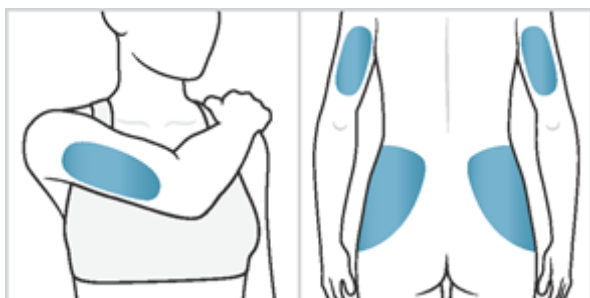
Area 1: regione addominale attorno all'ombelico, osservando una distanza di 5 cm dall'ombelico stesso



Aree 2 e 3: coscia (sopra il ginocchio)



Aree 4, 5, 6 e 7: parte posteriore delle braccia e parte superiore dei fianchi (sotto la vita)



In ciascuna area vi sono diversi siti di iniezione. Scegli un sito diverso per ogni iniezione. In questo modo è meno probabile che vi si manifestino irritazioni o dolore. Cambi area per l'esecuzione dell'iniezione e anche i siti di iniezione in detta area. Non esegua l'iniezione sempre nello stesso sito.

Nota: Valuti la possibilità di elaborare un piano di variazione del sito di iniezione e ne prenda nota in un diario. In talune parti del corpo può essere difficile eseguire l'autoiniezione (ad esempio sulla parte posteriore del braccio). Se desidera eseguire l'iniezione in tali punti, è probabile che debba chiedere aiuto.

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.

Non esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

Non scelga lo stesso sito di iniezione per la penna preriempita più di una volta alla settimana.

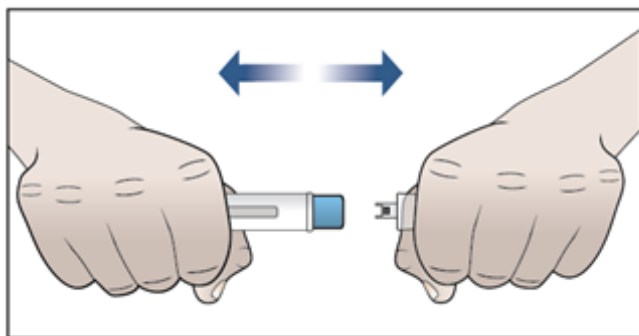
7. RIMUOVERE IL CAPPuccio PROTETTIVO

Tenga la penna preriempita saldamente in una mano.

Con l'altra mano, afferri il cappuccio protettivo come illustrato nella figura e lo tolga dalla penna tenendolo ben dritto.

Non tiri il cappuccio protettivo con la bocca o con i denti.

Getti immediatamente il cappuccio protettivo.



Non cerchi di riposizionare il cappuccio protettivo, onde prevenire possibili contaminazioni.

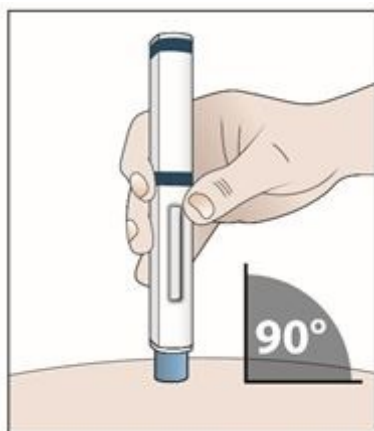


Una volta rimosso il cappuccio, non tocchi l'ago per non contaminarlo.

Non rimetta il cappuccio protettivo, anche nel caso in cui la penna preriempita non sia stata ancora utilizzata.

8. ESEGUIRE L'INIEZIONE

A) Posizioni la penna preriempita perpendicolarmente (a 90°) a contatto con la cute sul sito di iniezione prescelto.

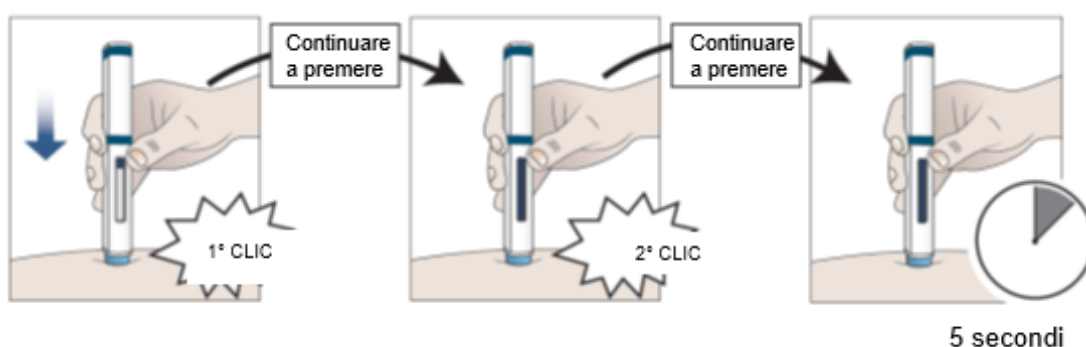


B) Posizioni la penna preriempita in modo da vedere la finestrella di controllo. Prema la penna preriempita verso il basso e la tenga premuta per circa 15 secondi. Non allenti la pressione fino a quando la procedura sotto descritta non è conclusa:

Sentirà un primo «clic» (l'iniezione inizia; vedrà avanzare lo stantuffo blu)

Sentirà un secondo «clic» (all'incirca 5-10 secondi dopo il primo)

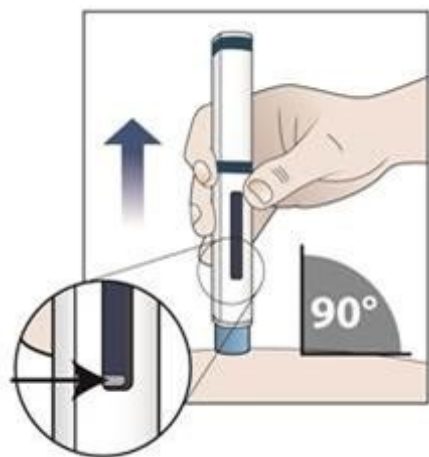
Attenda altri 5 secondi (onde assicurarsi che sia iniettato tutto il medicamento)



Nota: una volta rientrata completamente la protezione dell'ago, quest'ultimo viene inserito nella cute.

C) Verifichi che lo stantuffo blu riempra completamente la finestrella di controllo e rimuova quindi la penna preriempita dalla cute.





Nota: quando lo stantuffo blu è completamente premuto, il tampone grigio è comunque visibile (v. freccia).

9. SMALTIMENTO

Getti subito la penna preriempita usata in un contenitore per la raccolta delle siringhe usate o in un recipiente per rifiuti non perforabile.

Non smaltisca le penne preriempite usate con i rifiuti domestici ma le getti correttamente in un contenitore per la raccolta delle siringhe usate o in un recipiente per rifiuti non perforabile secondo le istruzioni fornite dal medico o dal personale sanitario.

10. CONTROLLARE IL SITO DI INIEZIONE

Controlli il sito di iniezione.

Qualora vi sia del sangue, eserciti pressione sul sito di iniezione con un batuffolo di cotone o una compressa di garza puliti.

Se lo desidera può applicare un cerotto sul sito di iniezione.

Non strofini il sito di iniezione per non causare irritazioni.

L'INIEZIONE È TERMINATA

