

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Copaxone® 40 mg/ml Fertigspritzen

Teva Pharma AG

Was ist Copaxone 40 mg/ml und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Copaxone ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der schubförmigen multiplen Sklerose (MS) eingesetzt wird. Copaxone 40 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 oder mit überlagerten Schüben verlaufen, ist keine Wirkung nachgewiesen.

Der Wirkstoff von Copaxone ist Glatiramer Acetat, ein synthetisches Polypeptid (eiweissartige Verbindung), das aus 4 natürlichen Aminosäuren besteht, nämlich L-Glutaminsäure, L-Alanin, L-Tyrosin und L-Lysin.

Copaxone wird vom Patienten selbst subkutan (unter die Haut) injiziert.

Was sollte dazu beachtet werden?

Versichern Sie sich vor Beginn der Behandlung, dass Sie alle Informationen zu Copaxone 40 mg/ml verstanden haben. Bei Unklarheiten informieren Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenden Sie Copaxone 40 mg/ml erst an, wenn Sie von einer Fachperson genau über die Technik der Selbstinjektion instruiert worden sind.

Copaxone 40 mg/ml darf ausschliesslich subkutan (unter die Haut) injiziert werden.

Wann darf Copaxone 40 mg/ml nicht angewendet werden?

Copaxone 40 mg/ml darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Glatiramer Acetat oder gegen Mannitol (Hilfsstoff von Copaxone 40 mg/ml) nicht verwendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Copaxone 40 mg/ml Vorsicht geboten?

Die einzige empfohlene Verabreichungsart ist die Injektion unter die Haut.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen. Er bzw. sie oder eine andere Fachperson wird Sie auch bei der ersten Selbstinjektion und in den darauffolgenden 30 Minuten bei Beginn oder Wiederaufnahme der Behandlung beaufsichtigen.

Innerhalb von Minuten nach der Injektion von Copaxone 40 mg/ml können Reaktionen mit mindestens einer der folgenden Beschwerden auftreten: Gefässerweiterung, Brustschmerzen, Atemnot, Herzklopfen und beschleunigter Herzschlag. Die meisten dieser Reaktionen gehen innerhalb kurzer Zeit zurück. Sollte eine Reaktion nicht zurückgehen, oder wenn eine andere schwere Nebenwirkung auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder einen Notfallarzt bzw. eine Notfallärztin benachrichtigen, und die Behandlung mit Copaxone 40 mg/ml abbrechen.

Copaxone kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, von denen einige lebensbedrohlich sein können. Diese Reaktionen können auch Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit Copaxone kurz nach der Verabreichung auftreten, dies auch wenn es bei früheren Verabreichungen zu keinen allergischen Reaktionen kam. Die Anzeichen und Symptome allergischer Reaktionen können sich mit denen von Reaktionen nach der Injektion überschneiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Anzeichen einer allergischen Reaktion informieren.

Sollten bei Ihnen bereits Herz- oder Nierenerkrankungen bestehen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da Sie in diesen Fällen regelmässige Untersuchungen und Tests benötigen könnten.



In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Copaxone zu schweren Leberschäden oder einer Verschlechterung bereits bestehender Leberprobleme kommen, (einschliesslich Lebersversagen, Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht und in Einzelfällen Lebertransplantation). Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome bemerken: Übelkeit, Appetitverlust, wiederholtes Erbrechen diffuser Juckreiz, dunkel gefärbter Urin und heller Stuhl, Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils der Augen, erhöhte Neigung zu Blutungen. Vor Beginn und während der Therapie wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Laboruntersuchungen durchführen. Wird im Blut ein Anstieg einiger Leberenzyme (so genannte Transaminasen) festgestellt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie sorgfältig auf Leberschäden überwachen.

Es kann zu ernsthaften Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Verkrampfung der Muskulatur der Atemwege, schwere allergische Reaktionen oder Nesselsucht) kommen. Über Schüttelkrampf (epileptischer Anfall) wurde ebenfalls berichtet. Bei schwerwiegenden Reaktionen müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren und die Behandlung mit Copaxone 40 mg/ml abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Copaxone 40 mg/ml während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat und bitten Sie um eine Überprüfung der Behandlung mit Copaxone während der Schwangerschaft. Copaxone kann während der Schwangerschaft auf Anraten Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden.

Begrenzte Daten am Menschen zeigten keine negativen Auswirkungen von Copaxone auf gestillte

Neugeborene/Kinder. Copaxone kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt/Ärztin während der Stillzeit angewendet werden.

Wie verwenden Sie Copaxone 40 mg/ml?

Wenden Sie Copaxone 40 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes oder der Ärztin an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosierung bei Erwachsenen beträgt 40 mg Copaxone (1 Fertigspritze) angewendet als dreimal wöchentliche Injektion unter die Haut im Abstand von mindestens 48 Stunden. Es wird empfohlen, das Arzneimittel stets an den gleichen Wochentagen zu injizieren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollte Copaxone 40 mg/ml nicht angewendet werden.

Es ist sehr wichtig, dass Copaxone 40 mg/ml richtig injiziert wird:

- Ausschliesslich in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) (siehe unten «Anleitung zur Durchführung der Injektion»).
- In der Dosierung, die Ihr Arzt oder Ihre Ärztin angeordnet hat. Wenden Sie nur die vom Arzt bzw. Ärztin verschriebene Menge an.
- Verwenden Sie jede Spritze nur ein Mal. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsorgt werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze Copaxone 40 mg/ml darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt oder gleichzeitig injiziert werden.
- Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie sichtbare Teilchen enthält. Nehmen Sie eine neue Fertigspritze.



Wenn Sie Copaxone 40 mg/ml zum ersten Mal anwenden, müssen Sie von einem Arzt oder einer Ärztin oder anderem medizinischem Fachpersonal in die Technik der Selbstinjektion eingewiesen werden. Um sicherzugehen, dass keine Probleme auftreten, werden Sie Ihre erste Injektion unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchführen und bleiben anschliessend etwa 30 Minuten unter Beobachtung.

Die Anwendung und Sicherheit von Copaxone 40 mg/ml bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Beenden Sie die Behandlung nie ohne Erlaubnis Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Sollten Sie einmal eine Injektion vergessen haben, so holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, wobei die darauf folgende Injektion erst wieder mindestens 48 Stunden später erfolgen sollte. Machen Sie also keine zusätzlichen Injektionen zwecks Kompensation der vergessenen Dosis. Wenn möglich, sollten Sie in der folgenden Woche wieder zu Ihrem gewohnten Anwendungsschema zurückkehren.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Copaxone zum ersten Mal anwenden, und beachten Sie die entsprechenden Abbildungen genau.

Anleitung zur Durchführung der Injektion

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Copaxone anwenden.

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

- Eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze Copaxone.
- Ein Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten).
- Abfallbehälter zur sicheren Entsorgung der gebrauchten Spritzen.
- Entnehmen Sie für jede Injektion nur eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus der Packung. Bewahren Sie die verbleibenden Spritzen im Umkarton auf.
- Wenn Sie die Spritze im Kühlschrank aufbewahrt haben, nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze mindestens 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit sich die Injektionslösung auf Raumtemperatur erwärmt.

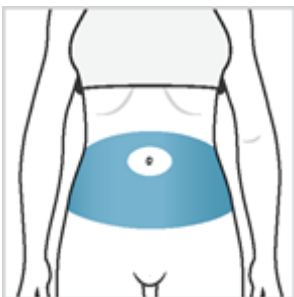
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wenn Sie ein Injektionsgerät für Ihre Injektion verwenden möchten, kann der Injektor CSYNC für Copaxone verwendet werden. Der Injektor CSYNC ist nur für die Anwendung mit Copaxone zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten getestet. Beachten Sie bitte die Anleitung zur Durchführung der Injektion, die Sie zusammen mit dem CSYNC Injektionsgerät erhalten.

Wählen Sie anhand des Diagramms eine geeignete Injektionsstelle innerhalb der Bereiche.

Für eine Injektion sind folgende sieben Bereiche Ihres Körpers geeignet:

Bereich 1: Bauchregion rund um den Bauchnabel. Den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel aussparen,

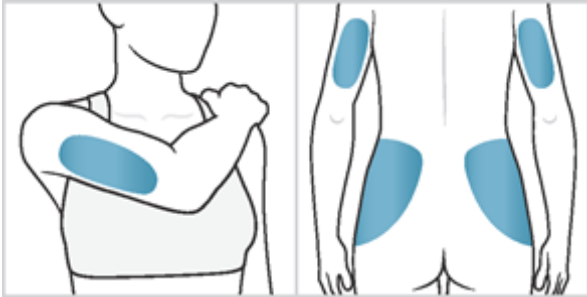


Bereich 2 und 3: Oberschenkel (oberhalb des Knies),





Bereich 4, 5, 6 und 7: Rückseite der Oberarme und obere Hüfte (unterhalb der Taille).



Innerhalb eines Bereichs können verschiedene Stellen für die Injektion gewählt werden. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, um das Risiko von Reizungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle zu verringern. Wechseln Sie die Injektionsbereiche und auch die Injektionsstelle innerhalb eines Bereichs. Nutzen Sie nicht jedes Mal dieselbe 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.

Durchführung der Injektion:

- Reinigen Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem ungebrauchten Alkoholtupfer.
- Warten Sie 10 Sekunden, um die Haut vor der Injektion trocknen zu lassen.
- Öffnen Sie die Blisterpackung, indem Sie die Abdeckung der Blisterpackung abziehen, und entnehmen Sie die Spritze.
- Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel, jedoch *nicht* mit Ihrem Mund oder den Zähnen.
- Bilden Sie eine lockere Hautfalte, indem Sie die Haut vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen zusammendrücken (Abb. 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Hautfalte (Abb. 2).
- Injizieren Sie die Lösung durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Kolbens, bis die Spritze vollständig entleert ist.
- Anschließend ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Spritze in den Abfallbehälter. Werfen Sie die benutzten Spritzen nicht in den Haushaltsabfall, sondern entsorgen Sie diese – wie vom medizinischen Fachpersonal empfohlen – sorgfältig in einem durchstechtsicheren Behälter.





Abb. 1



Abb. 2

Welche Nebenwirkungen kann Copaxone 40 mg/ml haben?

Als häufigste Nebenwirkung wurden Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Die häufigsten örtlichen Reaktionen waren: Hautrötung, Schmerz, Quaddelbildung, Juckreiz, Wassereinlagerung im Gewebe, Entzündung und Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen)

Es können kurz nach der Verabreichung schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Dies ist eine Nebenwirkung die gelegentlich auftritt. Solche Reaktionen können Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit Copaxone auftreten, auch wenn es bei früheren Verabreichungen zu keinen allergischen Reaktionen kam.

Beenden Sie die Anwendung von Copaxone und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie plötzliche Anzeichen dieser Nebenwirkungen bemerken:

- Weit verbreiteter Hautausschlag (rote Flecken oder Nesselausschlag)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, des Rachens oder der Zunge
- plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Keuchen
- Krämpfe (Anfälle)
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen
- Ohnmacht, Schwindel oder Gefühl der Ohnmacht
- Zusammenbruch

Andere Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen

Es können folgende Reaktionen innerhalb von Minuten nach der Anwendung auftreten: Gefässerweiterung, Hautrötung im Brustbereich oder im Gesicht, Brustschmerz, Schwierigkeiten beim Atmen, Herzklopfen oder beschleunigter Herzschlag.

In der Mehrzahl der Fälle sind diese Ereignisse vorübergehender Natur, klingen ohne Behandlung ab und hinterlassen keine Folgen. Diese Nebenwirkungen können sowohl zu Beginn der Behandlung wie auch nach mehreren Monaten auftreten; sie können sowohl einmalig als auch mehrfach auftreten.

Ausserdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Infektionen, Grippe;
- Kopfschmerzen;
- Angst, Depression;
- Gefässerweiterung;
- erschwerte Atmung;
- Übelkeit;
- Hautausschlag;



- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen;
- Erschöpfung, Brustschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Bronchitis;
- Funktionsstörungen des Mastdarmes, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörungen, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen;
- Brechdurchfälle, Herpesbläschen, Mittelohrentzündung, Schnupfen, Zahnabszess, Pilzinfektion der Scheide;
- gutartige Neubildung von Haut, Neubildung von Körpergewebe;
- Überempfindlichkeit;
- Schwellung der Lymphknoten;
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme;
- Nervosität;
- Geschmacksstörungen, krampfartig erhöhte Muskelspannung, Migräne, Sprachstörungen, Ohnmacht, Zittern;
- Doppeltsehen, Funktionsstörungen der Augen;
- Herzklopfen und Herzrasen;
- Ohrenschmerzen;
- Husten, Heuschnupfen;
- abnormaler Leberfunktionstest;
- kleinflächige Hautblutung, Schwitzen, Juckreiz, Störung der Haut, Nesselsucht;
- Nackenschmerzen;
- Harndrang, häufiges Wasserlassen, Harnverhalten;
- Schüttelfrost, geschwollenes Gesicht, Gewebeschwund an der Injektionsstelle, örtliche Reaktionen, Wassereinlagerungen, Fieber.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Abszess, Zellulitis, Furunkel, Gürtelrose, Nierenbeckenentzündung;
- Hautkrebs;
- Veränderung in Anzahl und Form der weissen Blutkörperchen, Milzvergrößerung, geringe Anzahl an Blutplättchen;
- schwere allergische Reaktion;
- Vergrößerung der Schilddrüse, Schilddrüsenüberfunktion;
- Alkohol-Unverträglichkeit, Gicht, erhöhte Blutfette, Veränderungen im Blut (erhöhter Natriumgehalt, verringerter Eisengehalt);
- ungewöhnliche Träume, Verwirrtheit, gehobene Stimmung, Sinnestäuschung, Feindseligkeit, manische Reaktionen, Persönlichkeitsstörung, Suizidversuch;
- Taubheit und Schmerzgefühl in der Hand, psychische Störungen, Schüttelkrampf, Schreibstörung, Leseschwäche, Bewegungsstörungen, Muskelzuckung, Nervenentzündung, Muskelsperre, Augenbewegungen, Lähmung, Fallfuss, geistig-körperliche Erstarrung (Stupor), Gesichtsfeldstörungen, Sprechstörungen;
-



Trübung der Augenlinse (Katarakt), Hornhautläsionen, trockenes Auge, Augenblutung, Herabhängen des Augenlides, erweiterte Pupillen, Schädigung des Sehnerves;

- Herzrhythmusstörungen (zusätzliche Herzschläge, langsamer oder plötzlich beschleunigter Herzschlag);
- Krampfadern;
- Atemstillstand, Erstickungsgefühl, Nasenbluten, beschleunigte Atmung, Engegefühl im Hals, Atmungsstörung;
- Entzündung des Dickdarmes, Entzündung des Dünndarmes, Dickdarmpolypen, Aufstossen, Geschwür der Speiseröhre, Zahnfleischentzündung, Blutung des Mastdarmes, Vergrößerung der Speicheldrüse;
- Gallensteine, Vergrößerung der Leber;
- Schwellung der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödem), Kontaktekzem der Haut, Hautknötchen, Knötchenrose (erythema nodosum);
- Entzündung der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Schleimbeutelentzündung, Flankenschmerzen, verringerte Muskelmasse;
- blutiger Urin und Störungen des Harnapparates, Nierensteine, Harnanomalie;
- Brustschwellung, Erektionsstörungen, Beckenvorfall, Dauererektion, anormaler Gebärmutterhalsabstrich, Störungen der äusseren weiblichen Geschlechtsorgane, Funktionsstörungen der Scheide, der Hoden und der Prostata, Scheidenblutung;
- Zyste, Katergefühl, geringe Körpertemperatur, unspezifische Entzündungen, Gewebszerstörung (Nekrose) an der Injektionsstelle, Schleimhautstörung;
- Beschwerden nach einer Impfung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- T-Zellen Lymphom;
- akutes Herzversagen,
- Schwere Leberschäden (einschliesslich Leberversagen und Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) und vor Licht geschützt lagern.

Ist eine Lagerung im Kühlschrank nicht möglich, können die Fertigspritzen einmalig bis zu einem Monat zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden.

Wenn die Fertigspritzen nicht innerhalb eines Monats angewendet wurden und sich noch in der Originalverpackung befinden, müssen sie wieder im Kühlschrank gelagert werden (2-8°C).

Nicht einfrieren.

Fertigspritzen, die gefroren waren, müssen vernichtet werden.

Eine Fertigspritze darf nur einmal verwendet werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Copaxone 40 mg/ml enthalten?

Die Fertigspritze enthält 1 ml einer gebrauchsfertigen Injektionslösung.

Wirkstoffe

Glatiramer Acetat (40 mg)

Hilfsstoffe

Mannitol (40 mg), Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

56363 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Copaxone 40 mg/ml? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrösse: 12 Fertigspritzen in einer Blisterpackung.

ZulassungsinhaberIn

Teva Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 8.1

