

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie glatirameer acetaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit gebruikt
3. Hoe wordt Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS COPAXONE 20 MG/ML VOORGEVULDE SPUIT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit is een geneesmiddel dat invloed heeft op de manier waarop het immuunsysteem van uw lichaam werkt (het wordt geclassificeerd als een immunomodulerend middel). Men denkt dat de symptomen van multipale sclerose (MS) veroorzaakt worden door een stoornis in het immuunsysteem van het lichaam. Dit leidt tot de vorming van ontstekingen in de hersenen en het ruggenmerg.

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit wordt gebruikt om het aantal aanvallen van MS (recidieven) te verminderen. De werkzaamheid is niet bewezen als u een vorm van MS zonder recidieven of met weinig recidieven hebt. Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit heeft wellicht geen effect op de duur van een MS aanval of op de ernst van een aanval die u doormaakt.

Het wordt gebruikt om patiënten te helpen die zonder hulp kunnen lopen.

Copaxone kan ook gebruikt worden bij patiënten die voor de eerste keer symptomen hebben gehad die wijzen op een hoog risico op het ontwikkelen van MS. Uw arts zal alle andere oorzaken die het optreden van deze symptomen verklaren uitsluiten, voordat u behandeld wordt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COPAXONE 20 MG/ML VOORGEVULDE SPUIT GEBRUIKT

Gebruik Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzaam bestanddeel glatirameer acetaat, of voor één van de andere bestanddelen van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit;
- als u zwanger bent.

Wees extra voorzichtig met Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit

Vraag uw arts om advies als u nier- of hartproblemen hebt, aangezien u dan regelmatig testen en controles moet ondergaan.

Kinderen: Copaxone is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen: Copaxone is niet specifiek bestudeerd bij ouderen. Vraag uw arts om advies.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit niet als u zwanger bent. Raadpleeg uw arts als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt of als u van plan bent om zwanger te worden.

U moet een effectieve contraceptiemethode (bijv. de “pil” of condooms) gebruiken om een zwangerschap te vermijden tijdens de behandeling met Copaxone.

Als u borstvoeding wilt geven terwijl u Copaxone gebruikt, bespreek dit dan eerst met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend dat Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit een effect heeft op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

3. HOE WORDT COPAXONE 20 MG/ML VOORGEVULDE SPIJT GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder is de dagdosis één voorgevulde spuit (20 mg glatirameer acetaat), onderhuids (subcutaan) toegediend.

Het is zeer belangrijk om Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit correct te injecteren:

- Uitsluitend in het onderhuids weefsel (subcutaan weefsel) (zie “Instructies voor gebruik” hieronder).
- In de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Injecteer alleen de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Gebruik dezelfde spuit nooit meer dan één keer. Overgebleven product of afval moet weggegooid worden.
- De inhoud van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit niet mengen of gelijktijdig toedienen met andere producten.
- De oplossing niet gebruiken als deze deeltjes bevat. Gebruik een nieuwe spuit.

De eerste keer dat u Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit gebruikt, zult u alle instructies krijgen en staat u onder toezicht van een arts of verpleegster. Zij zullen u bijstaan terwijl u de injectie uitvoert en gedurende een half uur erna, om er zeker van te zijn dat u geen problemen ontwikkelt.

Instructies voor gebruik

Lees deze instructies zorgvuldig, voordat u Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit gebruikt.

Voor u de injectie start, zorg ervoor dat u alles hebt wat u nodig hebt:

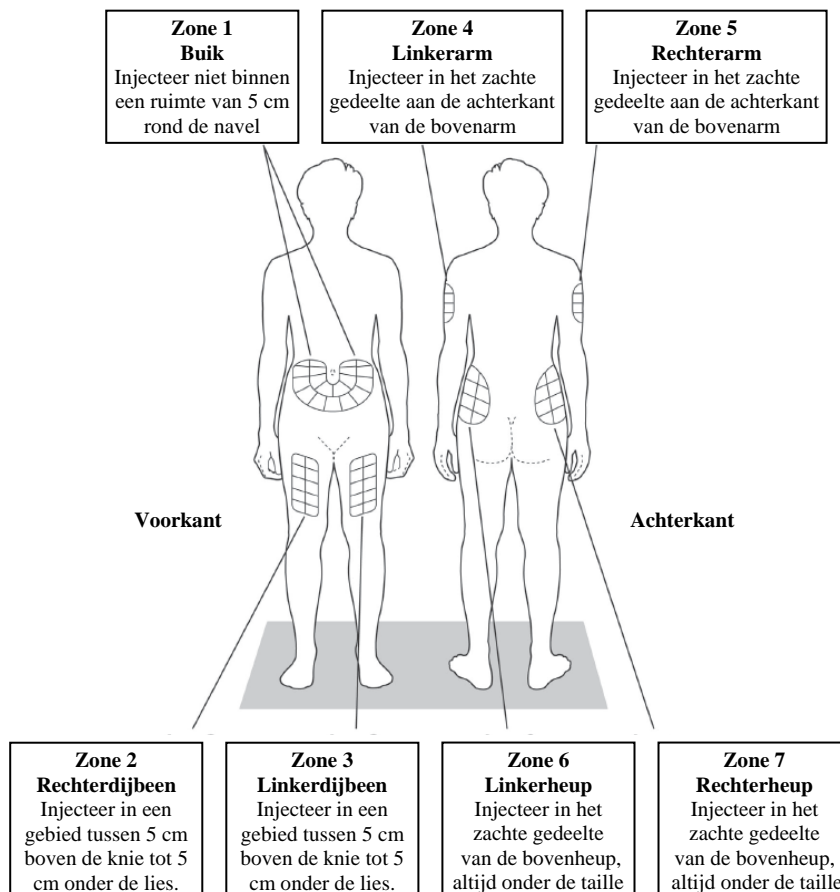
- Een blister met één voorgevulde spuit Copaxone 20 mg/ml
- Een container voor gebruikte naalden en spuiten.
- Neem voor elke injectie slechts één blister met een voorgevulde spuit uit de verpakking. Bewaar alle resterende spuiten in de doos.
- Als uw spuit in de koelkast is bewaard, haal de blister met de spuit minstens 20 minuten vóór de injectie uit de koelkast zodat deze op kamertemperatuur kan komen.

Was uw handen grondig met water en zeep.

Kies de plaats van de injectie, aan de hand van de diagrammen in figuur 1.

Er zijn zeven mogelijke zones op uw lichaam om de injectie toe te dienen: armen, dijen, heupen en buik. In elke injectiezone zijn er verschillende injectieplaatsen. Kies elke dag een andere injectieplaats. Dit zal de kans op irritatie of pijn op de injectieplaats verminderen. Verander ook van injectieplaatsen binnen dezelfde zone. **Gebruik niet steeds dezelfde plaats.**

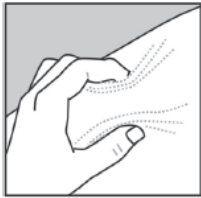
Opmerking: Injecteer niet in een zone die pijnlijk of verkleurd is, en ook niet in een zone waar u harde knobbels of bulten voelt. Het is aanbevolen om de injectieplaatsen volgens een bepaald schema af te wisselen en dit te noteren in een dagboek. Op bepaalde plaatsen van uw lichaam kan het moeilijk zijn om de injectie zelf uit te voeren (zoals de achterkant van uw arm). Als u deze plaatsen wilt gebruiken, kunt u hulp nodig hebben.



Figuur 1

Hoe injecteren:

- Neem de spuit uit zijn beschermende blister door het papieren etiket eraf te trekken.
- Verwijder de huls van de naald.
- Knijp de huid zachtjes samen met de duim en de wijsvinger van de vrije hand (zie figuur 2).
- Breng de naald in de huid zoals getoond in figuur 3.
- Injecteer het geneesmiddel door de zuiger met vaste hand naar beneden te duwen tot de spuit leeg is.
- Trek de spuit en de naald er recht uit.
- Gooi de spuit weg in een veilige afvalcontainer. Gooi de spuiten niet weg met het huishoudelijk afval, maar gooi ze zorgvuldig weg in naaldcontainers zoals aanbevolen door uw arts of verpleegster.



Figuur 2



Figuur 3

Als u de indruk hebt dat het effect van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts.

Als u meer dan één spuit Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit per dag heeft gebruikt, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Als u bent vergeten Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit te gebruiken, injecteer de spuit zo snel mogelijk als u eraan denkt, maar injecteer geen dubbele dosis om vergeten dosissen in te halen. Injecteer de volgende dosis 24 uur later.

Als u stopt met het gebruik van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit

Stop niet met het gebruik van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit zonder uw arts te raadplegen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties (overgevoeligheid)

U zult zelden een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel ontwikkelen.

Stop met het gebruik van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u één van deze bijwerkingen waarneemt:

- huiduitslag (rode vlekken of netelroos),
- zwelling van de oogleden, het gelaat of de lippen,
- plotselinge kortademigheid,
- stuipen/toevallen (convulsies),
- flauwvallen.

Andere reacties die kunnen optreden na de injectie (onmiddellijke reacties na de injectie)

Sommige mensen kunnen één of meerdere van de volgende symptomen vertonen enkele minuten na de injectie van Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit. Deze symptomen veroorzaken normaal gesproken geen problemen en verdwijnen gewoonlijk binnen een half uur.

Maar als al de volgende symptomen **langer dan 30 minuten aanhouden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- roodheid van de borst of het gelaat,
- een beklemmend gevoel in de borst,
- kortademigheid,
- snelle en bonzende hartslagen (palpaties/hartkloppingen).

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met Copaxone:

Zeer vaak (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Huidreacties op de injectieplaats. Deze reacties omvatten: roodheid van de huid, pijn, vorming van striemen, jeuk, zwelling van de weefsels, ontsteking en overgevoeligheid op de injectieplaats. Deze

reacties op de injectieplaats zijn niet ongewoon en verminderen normaal gesproken in de loop van de tijd.

Andere bijwerkingen die **zeer vaak** voorkomen, zijn:

- Maagdarmsstelselaandoeningen: misselijkheid
- Algemene stoornissen: zich zwak voelen, borstpijn, niet-specifieke pijn
- Infecties: infecties, griep
- Skeletspierstelselaandoeningen: pijn in de gewrichten of de rug
- Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn
- Psychische stoornissen: angst, depressie
- Huidaandoeningen: huiduitslag.

Vaak (treden op bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 patiënten):

- Bloedaandoeningen: gezwollen lymfeklieren
- Hartaandoeningen: snelle hartslagen, snel en bonkend hartritme (palpaties)
- Ooraandoeningen: oorpijn of andere gehoorproblemen
- Oogaandoeningen: oogproblemen, dubbel zicht
- Maagdarmsstelselaandoeningen: problemen ter hoogte van uw zitvlak, verstoppingen, problemen met tandvullingen, problemen met de spijsvertering, slikmoeilijkheden, fecale incontinentie, braken
- Algemene stoornissen: rillingen, lokale reacties, ophoping van vocht, gezwollen enkels, gezwollen gelaat, hoge lichaamstemperatuur, verlies van een stukje huid op de injectieplaats
- Immuunsysteemaandoeningen: allergische reacties
- Infecties: infecties van de ademhalingswegen, de maag, de oren, neusloop, koortsblaasjes, tandzweren, spruw
- Leveraandoeningen: abnormale leverfunctietest
- Stofwisselingsstoornissen: gewichtstoename, verlies van eetlust
- Skeletspierstelselaandoeningen: pijn in uw nek
- Benigne en maligne tumoren: tumoren ter hoogte van de huid, gezwollen ter hoogte van de huid
- Zenuwstelselaandoeningen: smaakstoornissen, abnormale spanning van de aderen en spieren, migraine, spraakproblemen, flauwvallen, tremoren (bevingen)
- Psychische stoornissen: zenuwachtigheid
- Nieraandoeningen: niet in staat zijn om de blaas te ledigen, behoefte om de blaas snel te ledigen, vaak plassen
- Ademhalingsstelselaandoeningen: hoest, hooikoorts
- Huidaandoeningen: blauwe plekken, overmatig zweten, jeuk, netelroos en andere huidproblemen.

Soms (treden op bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 patiënten):

- Bloedaandoeningen: veranderingen in het aantal en de vorm van witte bloedcellen, lage aantallen bloedplaatjes, grote milt
- Hartaandoeningen: extra hartslagen, trage of snelle hartslagen
- Endocriene aandoeningen: vergrote of hyperactieve schildklier
- Oogaandoeningen: cataract, schrammen op de oogbol, droog oog, een bloeding op het oog, hangend ooglid, verwijde pupil, abnormaal zicht of verlies van zicht
- Maagdarmsstelselaandoeningen: darmontsteking, poliepen in de karteldarm, oprispingen, zweer in de slokdarm, tandvleesontsteking, rectale bloeding, vergrote speekselklieren
- Algemene stoornissen: gezwel (cyste), 'kater', lichaamstemperatuur lager dan normaal (hypothermie), niet-specifieke ontsteking, afbraak van weefsel op de injectieplaats, problemen ter hoogte van de slijmvliesmembranen
- Infecties: abscessen, steenpuisten, infecties van de huid, het buitenoor of de nieren, gordelroos
- Letsels of intoxicaties: vermoeidheid na vaccinatie
- Leveraandoeningen: galstenen, vergrote lever
- Stofwisselingsstoornissen: lage alcoholtolerantie, jicht, teveel vet (lipiden) in het bloed, veranderingen in het bloed (verhoogd natriumgehalte, verlaagd ferritinegehalte)
- Skeletspierstelselaandoeningen: ontstoken gewrichten (artritis of osteoartritis), ontsteking in een gewricht, pijn in de zij, verlies van spiermassa

- Benigne of maligne tumoren: huidkanker
- Zenuwstelselaandoeningen: verlamming van de handen en pijn, geestelijke stoornissen, stuiptrekkingen (convulsies), problemen met schrijven en lezen, spiersamentrekkingen, verzwakte spiersamentrekking, problemen met bewegen, zenuwontsteking, spierzwakte, verlamming, oogflikkeringen, vallende voet, bewusteloosheid (stupor), blinde vlekken bij het zien
- In geval van zwangerschap: abortus
- Psychische stoornissen: vreemde dromen, verwarring, abnormaal gelukkig of actief zijn, dingen horen of zien die er niet zijn, agressiviteit, persoonlijkheidsveranderingen, zelfmoordpoging
- Nieraandoeningen: bloed in de urine of andere problemen met de blaas, nierstenen
- Voortplantingsstelselaandoeningen: gezwollen borsten, aanhoudende erecties, problemen met het krijgen van erecties, bekkenverzakking, problemen met de vagina, prostaat of testikels, vaginale bloeding, afwijkingen in het uitstrijkje van de baarmoederhals
- Ademhalingsstelselaandoeningen: problemen met de longen of met de ademhaling, beklemmend gevoel in de keel, onvermogen om te ademen, abnormaal snelle of diepe ademhalingen (hyperventilatie), neusbloedingen
- Huidaandoeningen: zwelling van de haarvaten (capillairen), contact huiduitslag, bulten, pijnlijke rode huidknobbels
- Bloedvataandoeningen: spataderen.

Zelden (treden op bij minder dan 1 op de 1000, maar meer dan 1 op de 10.000 patiënten) en zeer zelden (treden op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- Ernstige allergische reactie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

5. HOE BEWAART U COPAXONE 20 MG/ML VOORGEVULDE SPUIT

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuiten kunnen gedurende één maand buiten de koelkast bewaard worden bij kamertemperatuur. U kunt dit slechts eenmaal doen. Na één maand moeten alle Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuiten die nog niet gebruikt zijn én nog in de oorspronkelijke verpakking zitten, teruggelegd worden in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

De spuiten in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spuiten die deeltjes bevatten, weggooien.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit

- Het werkzaam bestanddeel is glatirameer acetaat. 1 ml oplossing voor injectie (de inhoud van één voorgevulde spuit) bevat 20 mg glatirameer acetaat.
- De andere bestanddelen zijn mannitol en water voor injecties.

Hoe ziet Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit is een steriele, heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

De verpakkingen bevatten 7 of 28 voorgevulde spuiten die elk 1 ml Copaxone bevatten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Als de oplossing deeltjes bevat, gooi de spuit weg en begin opnieuw. Gebruik een nieuwe spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharmaceuticals Ltd
5 Chancery Lane, Clifford's Inn
London EC4A 1BU
Verenigd Koninkrijk

Voor informatie in Nederland:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht Nederland

Fabrikant

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
P.O. Box 43011
3540 AA Utrecht
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit RVG 30086.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009