

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
glatirameeracetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Copaxone 20 mg / ml is een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde ('relapsing') vormen van multiple sclerose (MS; aandoening van het centrale zenuwstelsel waarbij ontstekingen ontstaan die de zenuwen aantasten). Dit middel heeft invloed op de manier waarop het immuunsysteem van uw lichaam werkt (het hoort bij de groep geneesmiddelen die immunomodulerende middelen wordt genoemd). Men denkt dat de symptomen van multiple 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 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 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.

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzaam bestanddeel glatirameeracetaat, of voor één van de andere bestanddelen van de voorgevulde spuit; Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel kan ernstige allergische reacties veroorzaken. Daarvan kunnen sommige levensbedreigend zijn.

Deze reacties kunnen vlak na de toediening optreden, maar ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren.

De verschijnselen en klachten van allergische reacties kunnen overlappen met reacties die na een injectie optreden. Uw arts zal u informeren over de verschijnselen van een allergische reactie.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Copaxone gebruikt, als:

- u nier- of hartproblemen hebt, aangezien u dan regelmatig testen en controles moet ondergaan
- u leverproblemen heeft of heeft gehad (waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van alcoholgebruik).

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Copaxone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voor advies en afweging van het gebruik van Copaxone tijdens de zwangerschap.

Copaxone kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt op advies van uw arts.

Bepaalde gegevens bij mensen lieten geen negatieve effecten zien van Copaxone op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding kregen. Copaxone kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024
Bladzijde : 3

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Het is zeer belangrijk om Copaxone 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 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 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 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
- 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.

Als u het COPAXONE injectieapparaat wilt gebruiken om de injectie voor te bereiden, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing die samen met het COPAXONE injectieapparaat aangeleverd zijn.

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.**

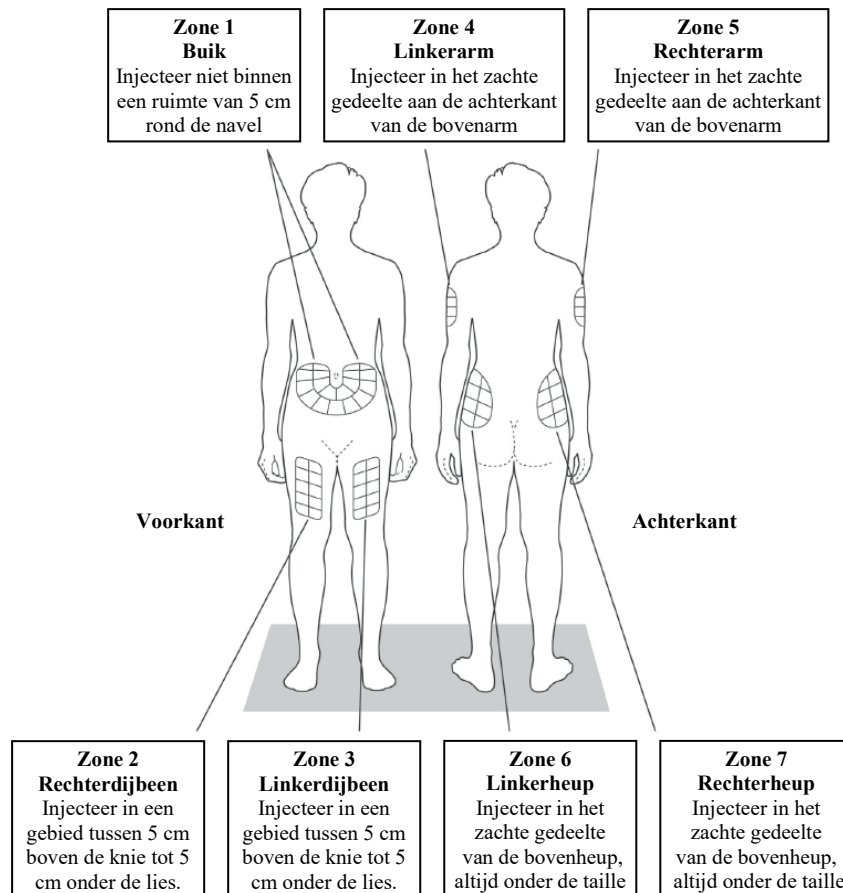
Opmerking: injecteer niet in een zone die pijnlijk of verkleurd is, en ook niet in een zone waar u harde knobbels of bulten voelt. Het is aanbevolen om de injectieplaatsen volgens een bepaald schema af te wisselen en dit te noteren in een dagboek. Op bepaalde plaatsen van uw lichaam kan het moeilijk zijn

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024
Bladzijde : 4

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

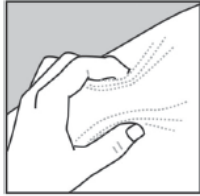
Hoe injecteren:

- neem de spuit uit zijn beschermende blister door de blisterafsluiting 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.

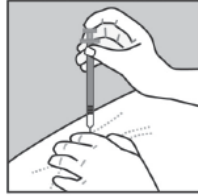
COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024
Bladzijde : 5



Figuur 2



Figuur 3

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel 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 dit middel

Stop niet met het gebruik van Copaxone 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (overgevoeligheid, anafylactische reactie)

U kunt vlak na de toediening een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel ontwikkelen. Deze bijwerking komt soms voor. Deze reacties kunnen ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling met dit middel optreden, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren.

Stop met het gebruik van Copaxone voorgevulde spuit en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u een plotseling verschijnsel van één van deze bijwerkingen waarneemt:

- uitgebreide huiduitslag (rode vlekken of netelroos)
- zwelling van de oogleden, het gelaat, lippen, mond, keel of tong
- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademen of piepende ademhaling
- stuipen/toevallen (convulsies)
- moeite met slikken of praten
- flauwvallen, zich duizelig of slap voelen
- flauwvallen (collaps).

Andere reacties die kunnen optreden na de injectie (onmiddellijke post-injectie reactie)

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024

Bladzijde : 6

Het kan soms voorkomen dat mensen één of meerdere van de volgende symptomen vertonen enkele minuten na de injectie van Copaxone 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, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- blozen (roodheid) van de borst of het gelaat (vasodilatatie)
- kortademigheid (dyspneu)
- pijn op de borst
- snelle en bonzende hartslag (palpitaties, tachycardie).

Leverproblemen

Leverproblemen of verergering van leverproblemen, waaronder leverfalen (sommige gevallen met een levertransplantatie als gevolg), kunnen zelden voorkomen met Copaxone. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen heeft, zoals:

- misselijkheid
- verlies van eetlust
- donkere urine en bleke ontlasting
- gele verkleuring van uw huid of het witte deel van uw oog
- gemakkelijker bloeden dan normaal.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met Copaxone:

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

- infecties, griep
- angst, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- pijn in de gewrichten of de rug
- zich zwak voelen, huidreacties op de injectieplaats waaronder roodheid van de huid, pijn, vorming van striemen, jeuk, zwelling van de weefsels, ontsteking en overgevoeligheid (deze reacties op de injectieplaats zijn niet ongevoelig en verminderen normaal gesproken in de loop van de tijd), niet specifieke pijn.

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 patiënten):

- infecties van de ademhalingswegen, de maag, koortsblaasjes, ontsteking van de oren, loopneus, tandzweren, vaginale spruw
- niet kwaadaardige gezwellen van de huid (niet kwaadaardige neoplasma van de huid), weefselgroei (neoplasma)
- gezwollen lymfeklieren
- allergische reacties
- verlies van eetlust, gewichtstoename
- zenuwachtigheid
- smaakstoornissen, toegenomen spanning van de spieren, migraine, spraakproblemen, flauwvallen, tremoren (bevingen)
- dubbelzien, oogafwijkingen
- gehoorproblemen

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024

Bladzijde : 7

- hoest, hooikoorts
- problemen met de anus of rectum, verstoppingen, problemen met tandvullingen, problemen met de spijsvertering, slikmoeilijkheden, fecale incontinentie, braken
- abnormale leverfunctietest
- blauwe plekken, overmatig zweten, jeuk, huidproblemen, netelroos
- pijn in uw nek
- behoefte om de blaas te ledigen, vaak plassen, niet in staat zijn om de blaas volledig te ledigen
- rillingen, gezwollen gezicht, verlies van een stukje huid op de injectieplaats, lokale reactie, perifere zwelling door ophoping van vocht, koorts.

Soms (komen voor bij 1 op de 100 patiënten):

- abscessen, infecties van de huid en zachte weefsels daaronder, steenpuisten, gordelroos, infectie van nier
- huidkanker
- toegenomen aantal witte bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen, grote milt, lage aantallen bloedplaatjes, verandering in de vorm van witte bloedcellen
- vergrote schildklier, hyperactieve schildklier
- lage alcoholtolerantie, jicht, te veel vet (lipiden) in het bloed, verhoogd natriumgehalte in het bloed, verlaagd ferritinegehalte in het bloed
- vreemde dromen, verwarring, euforische stemming, dingen zien, horen, ruiken, proeven of voelen die er niet zijn (hallucinaties), agressiviteit, abnormaal gelukkig zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zelfmoordpoging
- verlamming van de handen en pijn (carpaal tunnel syndroom), geestelijke stoornissen, stuip trekkingen (convulsies), problemen met schrijven met de hand en lezen, spierstoornissen, problemen met bewegen, spierspasme, zenuwontsteking, abnormale zenuw-spier koppeling wat leidt tot abnormale spierfunctie, onvrijwillige snelle beweging van de ogen, verlamming, vallende voet (peroneale zenuwpalsy), bewusteloosheid (stupor), blinde vlekken in het zicht
- cataract, schrammen op de cornea, droog oog, een bloeding op het oog, hangend bovenste ooglid, verwijde pupil, vergaan van de optische zenuw wat leidt tot problemen met het zicht
- extra hartslagen, trage hartslagen, perioden met snelle hartslagen
- spataderen
- periodes waarbij de ademhaling stopt, bloedneus, abnormaal snelle of diepe ademhalingen (hyperventilatie), beklemmend gevoel in de keel, problemen met de longen, onvermogen om te ademen door beklemmend gevoel in de keel (gevoel hebben te stikken)
- darmontsteking, poliepen in de karteldarm, darmontsteking, oprispingen, zweer in de slokdarm, tandvleesontsteking, rectale bloeding, vergrote speekselklieren
- galstenen, vergrote lever
- zwelling van de huid en zachte weefsels, contact huiduitslag, pijnlijke rode huidknobbels, bulten
- zwelling, ontsteking en pijn aan de gewrichten (artritis of osteoartritis), ontsteking en pijn aan de vochtzakken langs de gewrichten (komt voor bij sommige gewrichten), pijn in de zij, verlies van spiermassa
- bloed in de urine, nierstenen, andere problemen met de blaas, abnormale urine
- gezwollen borsten, problemen met het krijgen van erecties, verzakking of verplaatsing van bekkenorganen (bekken prolaps), aanhoudende erecties, prostaat problemen, afwijking PAP uitstrijkje (baarmoederhals uitstrijkje afwijkend), problemen met de testikels, vaginale bloeding, vaginale aandoening

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024

Bladzijde : 8

- gezwel (cyste), kater, lichaamstemperatuur lager dan normaal (hypothermie), niet-specifieke ontsteking, afbraak van weefsel op de injectieplaats, problemen met slijmvliesmembranen
- aandoeningen na vaccinatie.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook direct melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel te verkrijgen.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Copaxone voorgevulde spuiten kunnen gedurende één maand buiten de koelkast bewaard worden tussen de 15°C en 25°C. U kunt dit slechts eenmaal doen. Na één maand moeten alle Copaxone 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 voorgevulde spuiten in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spuiten die deeltjes bevatten, weggooiden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glatirameeracetaat. 1 ml oplossing voor injectie (de inhoud van één voorgevulde spuit) bevat 20 mg glatirameeracetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol en water voor injecties.

Hoe ziet Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit is een steriele, heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Als de oplossing deeltjes bevat dan moet u dit weggooiden en opnieuw beginnen. Gebruik dan een nieuwe spuit.

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024

Bladzijde : 9

Copaxone is beschikbaar in verpakkingen van 7, 28 en 30 voorgevulde spuiten met 1 ml oplossing voor injectie en in multiverpakkingen van 3 verpakkingen die elk 30 voorgevulde spuiten met 1 ml oplossing voor injectie bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Duitsland

Voor informatie in Nederland:

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikanten

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA
Verenigd Koninkrijk

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220, Hafnarfjörður
IJsland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Copaxone 20 mg/ml voorgevulde spuit

RVG 30086

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende naam:

COPAXONE 20 mg/ml:

Oostenrijk, België, Kroatië, Tsjechië, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Spanje, Zweden, Slowakije, Slovenië, Nederland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

COPAXONE 20 MG/ML
voorgevulde spuit, oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 september 2024
Bladzijde : 10

0924.28v.AV