Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Copaxone® 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Glatirameracetat

BC
7x7

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Copaxone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxone beachten?
3. Wie ist Copaxone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Copaxone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Copaxone und wofür wird es angewendet?

Copaxone ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von schubförmig verlaufenden Formen der Multiplen Sklerose (MS) angewendet wird. Es verändert die Funktionsweise des Immunsystems Ihres Körpers und gehört zur Klasse der immunmodulierenden Arzneimittel. Man nimmt an, dass das Krankheitsbild der MS durch einen Defekt im Immunsystem ausgelöst wird. Dadurch entstehen Entzündungsherde im Gehirn und im Rückenmark.

Copaxone wird angewendet, um die Häufigkeit von Schüben bei MS zu vermindern. Für MS-Formen, die nicht oder kaum schubförmig verlaufen, ist keine Wirkung nachgewiesen. Copaxone hat möglicherweise keinen Einfluss auf die Dauer eines Schubes oder darauf, wie stark Sie unter einem Schub leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxone beachten?

Copaxone darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Glatirameracetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Copaxone kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, die manchmal lebensbedrohlich sein können.
Diese Reaktionen können kurz nach der Verabreichung des Arzneimittels auftreten, sogar noch Monate bis Jahre nach dem Beginn der Behandlung und auch dann, wenn bei früheren Verabreichungen keine allergischen Reaktionen aufgetreten sind.
Die Anzeichen und Symptome allergischer Reaktionen können mit denen anderer Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen können, überlappen. Ihr Arzt wird Sie über die Anzeichen einer allergischen Reaktion informieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone anwenden, wenn Sie eine Herzerkrankung oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Kontrollen durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone anwenden, wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten (einschließlich durch Alkoholkonsum bedingte Leberprobleme).

Kinder
Copaxone ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren bestimmt.

Ältere Menschen
Copaxone wurde nicht speziell bei älteren Patienten untersucht. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

Anwendung von Copaxone zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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

Begrenzte Erfahrungen am Menschen zeigten keine negativen Auswirkungen von Copaxone auf gestillte Neugeborene / Kinder. Copaxone kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, dass Copaxone die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Copaxone anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine Fertigspritze (40 mg Glatirameracetat). Die Lösung wird dreimal wöchentlich im Abstand von mindestens 48 Stunden, z.B. am Montag, Mittwoch und Freitag, unter die Haut (subkutan) injiziert. Es wird empfohlen, das Arzneimittel stets an den gleichen Wochentagen zu injizieren.

Es ist sehr wichtig, dass Copaxone richtig injiziert wird:
- Ausschließlich in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) (siehe „Anleitung zur Durchführung der Injektion“).
- In der Dosierung, die Ihr Arzt angeordnet hat. Wenden Sie nur die vom Arzt verschriebene Menge an.
- Verwenden Sie jede Spritze nur ein Mal. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsorgt werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze Copaxone 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 Spritze.

Wenn Sie Copaxone zum ersten Mal anwenden, werden Sie von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal in die Technik der Selbstinjektion eingewiesen. 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.

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.
- 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.

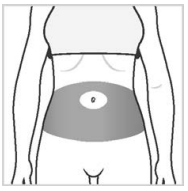
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

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.

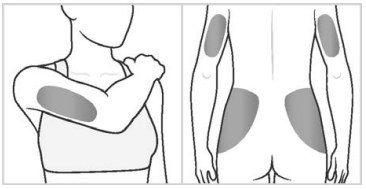
Für eine Injektion sind folgende sieben Bereiche Ihres Körpers geeignet:

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:
- 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 durchstechsicheren Behälter.

Abb. 1

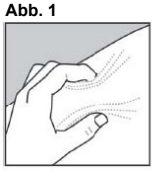
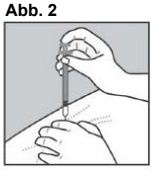


Abb. 2



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Copaxone zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Copaxone angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxone vergessen haben
Wenden Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich an und überspringen Sie dann den folgenden Tag. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn möglich, sollten Sie in der folgenden Woche wieder zu Ihrem gewohnten Anwendungsschema zurückkehren.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxone abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Copaxone nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen)
Kurz nach der Verabreichung können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf. Diese Reaktionen können Monate bis Jahre nach dem Beginn der Behandlung mit Copaxone auftreten, auch wenn bei früheren Verabreichungen keine allergischen Reaktionen aufgetreten sind.

Brechen Sie bei plötzlichem Auftreten einer der folgenden Nebenwirkungen **die Anwendung von Copaxone sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**
- Großflächiger Hautausschlag (rote Punkte oder Nesselausschlag)
- Schwellungen an den Augenlidern, den Lippen, im Gesicht, Mund, Hals oder an der Zunge
- plötzliche Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen oder Giemen (pfeifendes Atemgeräusch)
- Krämpfe (Anfälle)
- Schluck- oder Sprechbeschwerden
- Ohnmacht, Schwindel- oder Schwächegefühl
- Kollaps

Andere Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen
Innerhalb von Minuten nach einer Injektion von Copaxone können bei manchen Patienten Reaktionen mit mindestens einer der folgenden Beschwerden auftreten. Die meisten dieser Reaktionen verursachen keine Probleme und gehen innerhalb einer halben Stunde zurück. Sollte jedoch eines der folgenden Symptome **länger als 30 Minuten andauern, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**
- „Flush“ (Hautrötung) im Brustbereich oder im Gesicht (Gefäßerweiterung)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Herzklopfen und schneller Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie)

Leberprobleme
In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Copaxone zu Leberproblemen oder einer Verschlechterung bereits bestehender Leberprobleme kommen, einschließlich Leberversagen (in einigen Fällen mit der Folge einer Lebertransplantation). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:
- Übelkeit
- Appetitverlust
- dunkel gefärbter Urin und heller Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen
- erhöhte Neigung zu Blutungen

Im Allgemeinen wurden Nebenwirkungen, über die Patienten unter Copaxone 40 mg/ml dreimal wöchentlich berichteten, auch von Patienten berichtet, die Copaxone 20 mg/ml erhielten (siehe nachfolgende Auflistung).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle wie Hautrötung, Schmerzen, Quaddelbildung, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle (diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht unüblich und gehen für gewöhnlich mit der Zeit zurück), unspezifische Schmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Entzündung der Atemwege, Magen-Darm-Infektion, Herpesbläschen, Entzündung der Ohren, Schnupfen, Zahnabszess, Pilzinfektion der Scheide
- Gutartige Neubildung von Hautgewebe (gutartiges Haut-Neoplasma), Neubildung von Gewebe (Neoplasma)
- geschwollene Lymphknoten
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
- Nervosität
- Geschmacksveränderung, erhöhte Anspannung des Muskeltonus, Migräne, Sprachstörungen, Ohnmacht, Zittern
- Doppeltsehen, Funktionsstörungen der Augen
- Funktionsstörungen der Ohren
- Husten, Heuschnupfen
- Funktionsstörungen des Darmausgangs oder Enddarms, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörungen, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen
- abweichender Leberfunktionstest
- kleinflächige Hautblutung, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautstörungen, Nesselausschlag
- Nackenschmerzen
- Drang die Blase zu entleeren, häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit die Blase angemessen zu entleeren
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Gewebeschwund unter der Haut an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen durch Wassereinlagerungen, Fieber

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Abszess, Entzündung von Haut und darunter liegendem Weichgewebe, Furunkel, Gürtelrose, Entzündung der Nieren
- Hautkrebs
- Erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen, verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Milzvergrößerung, geringe Anzahl an Blutplättchen, Formveränderung der weißen Blutkörperchen
- Vergrößerung der Schilddrüse, Schilddrüsenüberfunktion
- Alkohol-Unverträglichkeit, Gicht, Erhöhung des Blutfettgehalts, Erhöhung des Blutnatrium, Verringerung des Serumferritin
- ungewöhnliche Träume, Verwirrtheit, euphorische Stimmung, Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Feindseligkeit, krankhaft gehobene Stimmung, Persönlichkeitsstörungen, Suizidversuch
- Taubheit und Schmerzgefühl in der Hand (Karpaltunnelsyndrom), psychische Störungen, Anfälle (Krämpfe), Probleme beim Schreiben oder Lesen, Muskelstörungen, Probleme bei Bewegungen, Muskelkrämpfe, Nervenentzündung, Störungen in der Nerven-Muskel-Verbindung, die zu einer Muskelfunktionsschwäche führen, unwillkürlich schnelle Augenbewegungen, Lähmung, Fallfuß (Peroneuslähmung), geistig-körperliche Erstarrung (Stupor), Gesichtsfeldstörungen
- Trübung der Augenlinse (Katarakt), Schädigung der Hornhaut, trockenes Auge, Augenblutung, Herabhängen des oberen Augenlids, Pupillenerweiterung, Sehnervschwund, der zu Sehstörungen führt
- zusätzliche Herzschläge, langsamer Herzschlag, anfallsartig auftretender schneller Herzschlag
- Krampfadern
- wiederkehrender Atemstillstand, Nasenbluten, übermäßig beschleunigte oder vertiefte Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Lungenfunktionsstörungen, Erstickungsgefühl durch Enge im Hals
- Entzündung des Dickdarms, Dickdarmpolypen, Entzündung des Dünndarms, Aufstoßen, Speiseröhrengeschwür, Zahnfleischentzündung (Parodontose), Blutung des Mastdarms, Vergrößerung der Speicheldrüsen
- Gallensteine, Vergrößerung der Leber
- Schwellung der Haut und Weichgewebe (Angioödem), Hautkontaktausschlag, schmerzhafte Knotenrose (Erythema nodosum), Hautknötchen
- Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel in einigen Gelenken, Flankenschmerzen, Muskelschwund
- Blut im Urin, Nierensteine, Harnwegsleiden, Urinauffälligkeiten
- Schwellung der Brüste, Erektionsstörungen, Beckenvorfall, Dauererektion, Prostatabeschwerden, ungewöhnlicher Gebärmutterhalsabstrich, Funktionsstörungen der Hoden, Scheidenblutung, Funktionsstörungen der Scheide
- Zysten, Katergefühl, geringe Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündungen, Gewebezerstörung (Nekrose) an der Injektionsstelle, Schleimhautreizungen
- Beschwerden nach einer Impfung

BC
7x7

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Copaxone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Copaxone Fertigspritzen können einmalig zwischen 15 °C und 25 °C bis zu einem Monat 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.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Spritzen, die sichtbare Teilchen enthalten.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Copaxone enthält
- Der Wirkstoff ist: Glatirameracetat. 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 40 mg Glatirameracetat, entsprechend 36 mg Glatiramer.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Copaxone aussieht und Inhalt der Packung
Copaxone Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare Lösung, frei von sichtbaren Teilchen.

Jede Fertigspritze ist einzeln in einer Blisterpackung aus PVC verpackt.

Copaxone ist erhältlich in Packungen mit 3 oder 12 Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung oder in einer Bündelpackung mit 36 (3 Packungen mit 12) Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung Copaxone 40 mg/ml zugelassen in:

Österreich, Belgien, Kroatien, Tschechische Republik, Zypern, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Norwegen, Polen, Portugal, Spanien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Niederlande.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.