

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Copaxone, 20 mg/ml süstelahus süstlis** glatirameeratsetaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Copaxone ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Copaxone kasutamist
3. Kuidas Copaxone't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Copaxone't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Copaxone ja milleks seda kasutatakse**

Copaxone on ravim, mis on mõeldud hulgiskleroosi (*sclerosis multiplex*, SM) ägenemiste ja remissioonidega kulgevate vormide raviks. See muudab teie organismi immuunsüsteemi tööd ja kuulub immunomoduleerivate ainete ravimklassi. Arvatakse, et SM sümptomid on tingitud veast organismi immuunsüsteemis. See põhjustab põletikukollete teket pea- ja seljaajus.

Copaxone't kasutatakse SM-i haigushoogude (haigushoogude kordumiste) arvu vähendamiseks. Ei ole tõestatud, et see aitab, kui teil on ilma haigushoogude kordumisteta SM-i vorm või väga vähe haigushoogude kordumisi. Copaxone'l ei pruugi olla toimet SM-i haigushoo kestusele ega haigushoo ajal tekkivatele kaebustele.

Seda kasutatakse patsientide raviks, kes on võimelised ilma abita liikuma.

Copaxone't võib kasutada ka patsientidel, kellel on esmakordselt tekkinud sümptomid, mis viitavad SM-i tekke kõrgele riskile. Teie arst välistab enne, kui teid hakatakse ravima, kõik muud põhjused, mis võiksid neid sümptomeid selgitada.

#### **2. Mida on vaja teada enne Copaxone kasutamist**

##### **Copaxone't ei tohi kasutada**

- kui olete glatirameeratsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Copaxone kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on neeru- või südameprobleemid, sest te võite vajada regulaarsete uuringute ja kontrollide tegemist.

Enne Copaxone kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb või on esinenud ükskõik milliseid maksaprobleeme (sealhulgas alkoholi tarbimisest tingitud probleemid).

##### **Lapsed**

Copaxone't ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

## **Eakad**

Copaxone kasutamist eakatel ei ole eraldi uuritud. Palun pidage nõu oma arstiga.

## **Muud ravimid ja Copaxone**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga seoses ravimisel Copaxone'ga raseduse ajal.

Piiratud andmed inimeste kohta ei näidanud Copaxone negatiivset mõju imetatavatele vastsündinutele/imikutele. Copaxone'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Copaxone ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Copaxone't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ööpäevane soovitatav annus täiskasvanutele ja 12-aastastele ja vanematele noorukitele on üks süstel (20 mg glatirameeratsetaati) manustatuna naha alla (subkutaanselt).

Väga tähtis on Copaxone't süstida korralikult:

- Ainult nahaalusi (subkutaanselt) (vt lõik „Kasutusjuhend“).
- Teie arsti poolt määratud annuses. Kasutage alati oma arsti poolt määratud annust.
- Ärge kunagi kasutage ühte süstlit rohkem kui üks kord. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb ära visata.
- Ärge segage ega manustage Copaxone süstli sisu koos mõne teise ravimiga.
- Kui lahus sisaldab osakesi, ärge kasutage seda. Kasutage uut süstlit.

Copaxone esmakordsel kasutamisel antakse teile põhjalikud juhised ning te viibite arsti või meditsiiniõe järelevalve all. Kindlustamaks, et teil ei teki mingeid probleeme, viibivad nad teie juures sel ajal, kui te ennast süstite ning ka pool tundi pärast seda.

## **Kasutusjuhend**

Enne Copaxone kasutamist lugege neid juhiseid väga hoolikalt.

Enne süstimist veenduge, et teil on olemas kõik selleks vajaminev:

- Üks blister ühe Copaxone süstliga
- Kogumisnõu kasutatud nõelte ja süstalde jaoks.
- Iga süste jaoks eemaldage pakendist korraga vaid üks blister ühe süstliga. Hoidke kõiki allesjäänud süstleid karbis.
- Kui teie süstlit on hoitud külmkapis, võtke blister, mis sisaldab süstlit külmkapist välja vähemalt 20 minutit enne ravimi süstimist, kindlustamaks selle soojenemise toatemperatuurini.

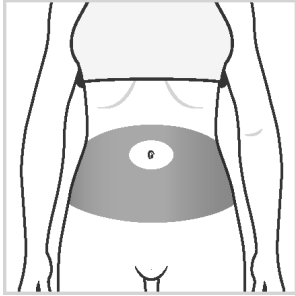
Peske oma käed põhjalikult vee ja seebiga.

Kui te soovite süste tegemiseks kasutada süsteseadet, siis Copaxone manustamiseks võib kasutada CSYNC seadet. CSYNC seade on mõeldud kasutamiseks üksnes Copaxone'ga, seda ei ole testitud teiste preparaatidega. Palun lugege süsteseadmega kaasas olevat kasutusjuhendit.

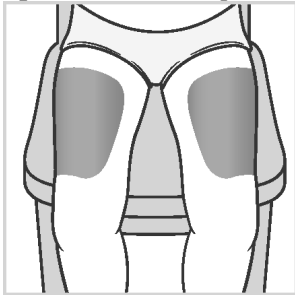
Valige süstekoht joonistel näidatud piirkondadest.

Sobivaid süstekohti on teie kehal seitse:

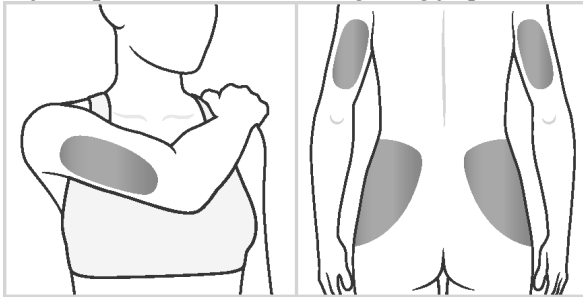
- **1. piirkond:** kõhul ümber naba. Vältige 5cm raadiusega piirkonda naba vahetus ümbruses



- **2. ja 3. piirkond:** reied (põlvedest kõrgemal)



- **4., 5., 6. ja 7. piirkond:** käsivarte tagakülj ja puusade kohal (vöökohast allpool)



Igas süsteapiirkonnas on mitu võimalikku süstekohta. Valige iga päev süstimiseks uus koht. See vähendab ärrituse või valu tekkevõimalust süstekohal. Kasutage vahelduvalt erinevaid süsteapiirkondi, samuti erinevaid süstekohti igas piirkonnas. **Ärge kasutage iga kord sama süstekohta.**

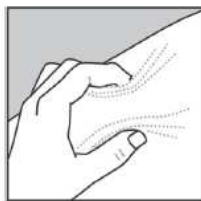
**Tähelepanu:** Ärge süstige piirkonda, mis on valulik või ebaühtlaselt värvunud või kus te tunnete olevat tugevat sõlme või tükki.

Te peaksite kaaluma planeeritud süstekoha graafiku kasutamist ja selle märkimist oma päevikusse. Mõnedesse kohtadesse oma kehal võib teil olla raske ravimit ise süstida (nagu käsivarre tagaküljele). Kui te soovite neid kohti kasutada, võite te vajada abi.

Kuidas süstida:

- Eemaldage süstel kaitsvast blisterpakendist, rebides ära blistri osa.
- Eemaldage nõelalt kaitse. Nõelakaitset **ei tohi** ära tõmmata suu või hammaste abil.
- Pigistage nahk õrnalt volti, kasutades vaba käe põialt ja nimetissõrme (joonis 1).
- Suruge nõel naha sisse, nagu on näidatud joonisel 2.
- Süstige ravim, vajutades pidevalt süstli liikuvat osa (kolbi) allapoole, kuni süstel saab tühjaks.
- Tõmmake süstel ja nõel otse välja.
- Visake süstel ohutusse kogumisnõusse. Ärge visake kasutatud süstleid olmejäätmete hulka, vaid visake need ära ettevaatlikult torkekindlas mahutis, nagu teie arst või meditsiiniõde on soovitanud.

**Joonis 1**



**Joonis 2**



Kui teil on tunne, et Copaxone toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

#### **Kui te kasutate Copaxone't rohkem, kui ette nähtud**

Pidage otsekohe nõu oma arstiga.

#### **Kui te unustate Copaxone't kasutada**

Manustage see niipea, kui see teile meenub. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Manustage järgmine annus 24 tunni pärast.

#### **Kui te lõpetate Copaxone kasutamise**

Ärge lõpetage Copaxone kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)**

Teil võivad harva tekkida tõsised allergilised reaktsioonid selle ravimi suhtes.

**Lõpetage Copaxone kasutamine ning võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda**, kui te täheldate mistahes märki järgnevatest kõrvaltoimetest:

- nahalööve (punased täpid või nõgeslööve)
- silmalaugude, näo või huulte turse
- äkiline hingelduse tekkimine
- tõmbused (krambihood)
- minestamine.

#### **Muud süstimisega kaasnevad reaktsioonid (vahetu süstimisjärgne reaktsioon)**

Seda ei juhtu sageli, aga mõnedel inimestel võib mõnede minutite jooksul pärast Copaxone süstimist tekkida üks või mitu järgnevatest sümptomitest. Need ei tekita tavaliselt probleeme ning kaovad harilikult poole tunni möödudes.

Kui siiski järgnevad sümptomid **püsivad üle 30 minuti, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda**:

- rinna või näo nahaõhetus (punaseks muutumine) (vasodilatatsioon)
- hingeldus (düspnoe)
- valu rinnus
- pekslevad ja kiired südamelöögid (palpitatsioonid, tahhükardia).

#### **Maksaprobleemid**

Maksaprobleemid või maksaprobleemide süvenemine, sh maksapuudulikkus (mis võib mõnel juhul lõppeda maksasiirdamisega), võivad Copaxone kasutamisel esineda harva. Võtke oma arstiga kohe ühendust, kui teil esinevad sümptomid, nagu näiteks:

- iiveldus
- söögiisu kaotus
- tumedat värvi uriin või hele väljaheide
- naha või silmavalgete kollasus

- tavalisest kergemini tekkiv veritsus.

### **Copaxone kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest**

#### **Väga sage: võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st**

- infektsioonid, gripp
- ärevus, depressioon
- peavalu
- iiveldus
- nahalööve
- valu liigestes või seljas
- nõrkus, nahareaktsioonid süstekohal, sh naha punetus, valu, kuplade teke, sügelus, koe turse, põletik ja süstekoha ülitundlikkus (need süstekoha reaktsioonid ei ole ebatavalised ning vähenevad tavaliselt aja jooksul), mittespetsiifiline valu.

#### **Sage: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st**

- hingamisteede infektsioon, maoinfektsioon, külmavillid, kõrvainfektsioon, „tilkuv“ nina, hamba mädakolle, tupe seeninfektsioon (soor)
- healoomulised naha kasvaja (healoomuline naha neoplasm), koe kasvaja (neoplasm)
- lümfisõlmede turse
- allergilised reaktsioonid
- söögiisu kaotus, kehakaalu tõus
- närvilisus
- maitsetundlikkuse muutused, suurenenud pinget lihastes, migreen, kõnehäired, minestamine, värisemine
- kahelinägemine, silmaprobleemid
- kõrvaprobleemid
- köha, heinapalavik
- päraku või pärasoole probleemid, kõhukinnisus, hambakaaries, seedehäire, neelamisraskus, roojapidamatus, oksendamine
- hälbend maksafunktsiooni testide tulemustes
- sinikate teke, liigne higistamine, sügelus, nahaprobleemid, nõgeslööve
- valu kaelas
- vajadus tühjendada kiiresti põit, sage urineerimine, võimetus korralikult tühjendada põit
- külmavärinad, näoturset, süstekohal nahaaluse koe kadumine, paikne reaktsioon, vedeliku kogunemisest tingitud perifeersed tursed, palavik.

#### **Aeg-ajalt: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st**

- mädakolle, naha- ja nahaaluse pehme koe infektsioon, paised, vöötohatis, neeruinfektsioon
- nahavähk
- suurenenud valgete vereliblede arv, vähenenud valgete vereliblede arv, põrna suurenemine, madal vereliistakute arv, valgete vereliblede vormi muutused
- suurenenud kilpnäärme, kilpnäärme liigne aktiivsus
- madal alkoholitaluvus, podagra, vere rasvade (lipiidid) sisalduse tõus, vere naatriumisalduse suurenemine, vere ferritiini sisalduse vähenemine
- veidrad unenäod, segasus, eufooriline meeleolu, olematute asjade nägemine, kuulmine, haistmine, maitsemine või tundmine (hallutsinatsioonid), agressiivsus, ebanormaalne kõrgendatud meeleolu, isiksuse muutus, enesetapukatse
- käte tuimus ja valu (karpaalkanali sündroom), vaimsed häired, krampihood (tõmblus), probleemid kirjutamise ja lugemisega, lihaste häired, liikumishäired, lihasspasm, närvipõletik, närvi-lihase ühenduse häired, mille tulemuseks on ebanormaalne lihasfunktsioon, silmamunade tahtmatud kiired liigutused, halvatus, rippuv jalg, teadvuseta olek (tardumus), pimedad laigud nägemisväljas
- hall kae, silma sarvkesta kahjustus, kuiv silm, silma veritsus, ülemise silmalau allavajumine, pupilli laienemine, optilise närvi kahjustus, mille tulemuseks on nägemisprobleemid
- südame lisalöögid, aeglane südame löögisagedus, episoodiliselt kiire südame löögisagedus
- veenilaiendid

- perioodilised hingamisseiskused, ninaverejooks, ebatavaliselt kiire või sügav hingamine (hüperventilatsioon) , pigistustunne kurgus, kopsuprobleemid, võimetus hingata kurgupitsituse tõttu (lõbumise tunne)
- soolepõletik, polüübid käärsooles, seedetrakti põletik, röhitsemine, söögitoru haavand, igemete põletik, pära verejooks, süljenäärmete suurenemine
- sapikivid, maksa suurenemine
- naha ja pehmete kudede tursed, naha kontaktlööve, valulikud punased nahasõlmed, nahasõlmed
- tursed, liigese põletik ja valu (artriit või osteoartriit), liigese limapauna (esineb mõnedes liigestes) valu ja põletik, valu küljes, lihasmassi vähenemine
- vere leidumine uriinis, neerukivid, kuseteede häired, hälve uriiniproovis
- rindade turse, raskused erektsiooni saamisel, suguelundite välja- või allavaje (suguelundite prolaps), pikenenud erektsioon, eesnäärme probleemid, muutused emakakaela limas (PAP test), munandite probleemid, tupeveritsus, tupeprobleemid
- tsüst, pohmell, kehatemperatuuri langus alla normi (hüpotermia), täpsustamata põletik, kudede purunemine süstekohal, limaskestade probleemid
- vaktsineerimisjärgsed häired.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, **pidage nõu oma arsti või apteekriga**. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Copaxone't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Copaxone süstleid võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril (15°C...25°C) kuni ühe kuu jooksul. Te võite seda teha vaid üks kord. Kui mõni süstel on pärast ühekuulist hoidmist toatemperatuuril veel kasutamata ning originaalpakendis, tuleb neid edaspidi hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstlid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Visake ära kõik süstlid, mis sisaldavad osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Copaxone sisaldab**

- Toimeaine on glatirameeratsetaat. 1 ml süstelahust (ühe süstli sisu) sisaldab 20 mg glatirameeratsetaati, mis vastab 18 mg glatirameerile.
- Teised koostisosad on mannitool ja süstevesi.

### **Kuidas Copaxone välja näeb ja pakendi sisu**

Copaxone süstelahus süstlis on selge lahus ilma nähtavate osakesteta.

Iga süstel on eraldi PVC blisterpakendis.

Copaxone on saadaval 7, 28 või 30 süstlit sisaldavates pakendites (igas süstlis on 1 ml süstelahust) või mitmikpakendis, mis sisaldab 90 süstlit 3 karbis. Igas karbis on 30 süstlit, mis sisaldavad 1 ml süstelahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

Tootja:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa nimega COPAXONE 20 mg/ml järgmistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides:**

Austria, Belgia, Horvaatia, Tšehhi, Küpros, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Island, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Hispaania, Rootsi, Slovakkia, Sloveenia, Holland, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**