



Liebe Patientin! Lieber Patient!

Sie haben von Ihrem Arzt Copaxone 20 mg verschrieben erhalten, das Ihr Arzt als geeignetes Medikament zur Behandlung Ihrer Krankheit und Verbesserung Ihres Gesundheitszustands erachtet.

Halten Sie sich bitte genau an die Anordnung Ihres Arztes.

Gebrauchsinformation

COPAXONE® 20 mg/ml- Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat

Z. Nr.: 1-25380

Was ist in Copaxone 20 mg enthalten?

1 Fertigspritze enthält als Wirkstoff 20 mg Glatirameracetat, entsprechend 18 mg Glatiramer (Base) sowie Mannitol mit Wasser für Injektionszwecke in einer sterilen Lösung.

Die Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung beträgt 20 mg/ml Wirkstoff (ausgedrückt als Base).

Arzneiform und Packungsgrößen

28 Fertigspritzen mit je 1,0 ml Lösung.

Was ist Copaxone 20 mg und wie wirkt es?

Es wird angenommen, daß die Erkrankung „multiple Sklerose“ (bestimmte Form der Erkrankung von Gehirn und Rückenmark) durch einen Defekt im körpereigenen Abwehrsystem bedingt ist. Hier greift Copaxone ein, wodurch es zu einer Verminderung der Häufigkeit von Schüben der multiplen Sklerose kommt.

Zulassungsinhaber

Aventis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Mijdrecht/NL

Wann wird Copaxone 20 mg angewendet?

Copaxone wird außerhalb des Krankenhauses bei Patienten mit schubweise verlaufender multipler Sklerose (MS) eingesetzt, bei denen mindestens zwei Schübe mit neurologischen Funktionsstörungen während der letzten zwei Jahre aufgetreten sind.

Copaxone vermindert die Häufigkeit der Schübe, hat aber keinen Einfluß auf die Dauer und Schwere eines Schubs.

Copaxone 20 mg darf nur auf Verschreibung eines Arztes angewendet werden, da es nicht bei jeder Form der MS angezeigt ist.

Wann darf Copaxone 20 mg nicht eingesetzt werden?

- wenn Sie überempfindlich sind auf einen Bestandteil des Arzneimittels
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da bei dieser Patientengruppe die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Copaxone nicht nachgewiesen wurde

Darf Copaxone 20 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während einer Schwangerschaft darf Copaxone nicht angewendet werden. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist eine entsprechende Schwangerschaftsverhütung erforderlich.

Über die Anwendung von Copaxone in der Stillzeit entscheidet ausschließlich Ihr Arzt.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt falls Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen.

Was ist ferner zu beachten?

Copaxone darf ausschließlich nur unter die Haut gespritzt werden (nicht in ein Blutgefäß oder einen Muskel).

Die Einleitung der Behandlung mit Copaxone ist von einem Neurologen oder einem in der Behandlung der MS erfahrenen Arzt zu überwachen.

Selten kann es zu schweren Reaktionen kommen, die z. B. durch Hautrötung (durch Gefäßerweiterung), Brustschmerzen, schwere Atemnot, Herzklopfen bzw. -rasen gekennzeichnet sind. In diesen Fällen ist umgehend ein Arzt zu verständigen, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen einleiten wird. Copaxone darf nicht mehr verabreicht werden.

Ist Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt, muß diese überwacht werden. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, müssen Sie ebenfalls regelmäßig ärztlich untersucht werden. Halten Sie daher bitte die von Ihrem Arzt regelmäßig verordneten Kontrollen ein.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Sollte während der Behandlung mit Copaxone eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Copaxone 20 mg für Kinder unerreichbar aufbewahren!

Darf Copaxone 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden?

Copaxone und einige andere Arzneimittel könnten einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Kortison (bestimmtes Hormon zur Behandlung schwerer entzündlicher Zustände) kann es vermehrt zu Reaktionen an der Injektionsstelle von Copaxone kommen.

Ihr Arzt verfügt über genaue Informationen über eine mögliche gegenseitige Beeinflussung. Teilen Sie daher unbedingt Ihrem Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie zur Zeit einnehmen (auch solche, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben). Fragen Sie bitte auch vor der Anwendung anderer Medikamente Ihren Arzt, da diese unter Umständen nur unter bestimmten Voraussetzungen verwendet werden dürfen.

Wieviel Copaxone 20 mg sollte pro Tag verabreicht werden und wie wird es angewendet?

Bei Erwachsenen beträgt die Dosis 20 mg Copaxone (1 Fertigspritze).
Über die Dauer der Behandlung mit Copaxone entscheidet Ihr Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Während der Behandlung mit Copaxone ist die Nierenfunktion regelmäßig zu überwachen.

Art der Anwendung

Copaxone darf nur unter die Haut gespritzt werden.
Sie werden von Ihrem Arzt oder anderem, medizinisch ausgebildeten Fachpersonal in die Technik der Selbstinjektion eingewiesen und von diesen während der ersten Injektion, die Sie sich selbst verabreichen, entsprechend überwacht. Danach werden Sie noch bis zu 30 Minuten beobachtet, um etwaige unerwünschte Reaktionen rechtzeitig zu erkennen.

Wechseln Sie bei jeder Anwendung die Injektionsstelle, um mögliche Hautirritationen zu vermeiden. Die Bereiche für eine Selbstinjektion sind Bauch, Arme, Hüften und Oberschenkel.

Nur zum einmaligen Gebrauch! Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Ändern Sie bitte auf keinen Fall von sich aus die Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf.

Wenn Sie die Anwendung von Copaxone einmal vergessen haben, dürfen Sie die nächstfolgende Dosis auf keinen Fall entsprechend erhöhen, sondern setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie glauben, das Medikament wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Überdosierung

Falls Sie irrtümlich zuviel Copaxone angewendet haben, ist es notwendig, daß ein Arzt verständigt wird, der ggf. alle weiteren Maßnahmen durchführt.

Hinweis für den Arzt:

Es liegen wenige Fälle einer Überdosierung von Copaxone (bis zu 80 mg) vor. In diesen Fällen traten außer den nachfolgend genannten, keine weiteren Nebenwirkungen auf.

Klinische Erfahrungen mit Dosierung über 80 mg liegen nicht vor.
In klinischen Studien, in denen Tagesdosen von bis zu 30 mg über bis zu 24 Monate gegeben wurden, wurde über keine weiteren Nebenwirkungen als den unten erwähnten berichtet.

Im Falle einer Überdosierung sind die Patienten zu überwachen und es ist eine entsprechende symptomorientierte und unterstützende Therapie einzuleiten.

... und unterstützende Therapie einzuleiten.

Welche unerwünschten Wirkungen (sog. Nebenwirkungen), die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, kann Copaxone 20 mg haben?
 Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen (auch andere als die nachfolgend beschriebenen) unverzüglich Ihrem Arzt oder Apotheker, damit er ggf. entsprechende Maßnahmen ergreifen kann.

Sehr häufig traten Reaktionen an der Injektionsstelle auf, die sich meist bemerkbar machen durch:

Entzündung und Rötung der Haut, Schmerzen, Bildung von Hautquaddeln, juckende Hautausschläge, Entzündungen und Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe.

Innerhalb von Minuten nach der Injektion kann es außerdem zu Hautrötungen (durch Gefäßerweiterung), Brustschmerzen, Atemnot, Herzklopfen bzw. -rasen kommen. Meistens sind diese Reaktionen nur leicht und von kurzer Dauer und gehen ohne weitere Folgen zurück.

Sind diese Reaktionen schwer bzw. längerdauernd, muß umgehend ein Arzt verständigt werden.

	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100)
Allgemeine Störungen	Reaktionen an der Injektionsstelle, Brustschmerzen, grippeähnliche Symptome, Schwächegefühl, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen, Schmerz	allergische Reaktionen, Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Fieber, Flankenschmerzen, Zyste, lokale Reaktionen, Unwohlsein, Nackenschmerzen, bösartige Geschwulst	Selbstmordgefährdung, Abszess, Gewebsentzündung, Gedämpftheit nach der Anwendung („hang over“), Leistenbruch, Kältegefühl, generelle Entzündung, Schleimhautstörungen, Reaktionen wie nach einer Impfung
Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße	Herzklopfen, Hautrötung durch Gefäßerweiterung	Ohnmachtsanfälle, Bluthochdruck, Migräne, Herzasen, Funktionsstörungen der Gefäße	Extraherzschläge, Blässe, Krampfadern
Beschwerden im Magen-Darm-Trakt	Verstopfung, Durchfall, Übelkeit	Appetitlosigkeit, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Magen-Darm-Entzündung, Funktionsstörungen des Darms, Entzündungen der Mundschleimhaut, Karies, Störungen im Bereich der Zähne, Erbrechen	Geschwüre in der Speiseröhre, Blutungen im Afterbereich, Entzündungen im Darm, Vergrößerung der Leber bzw. der Speicheldrüsen
Störungen der Drüsen			Vergrößerung bzw. Überfunktion der Schilddrüse
Störungen des Blut- und Lymphsystems		Bluterguß, Erkrankungen des Lymphgewebes (Lymphadenopathie)	Erhöhung bestimmter Blutbestandteile (Eosinophilie), Milzvergrößerung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Gewichtszunahme	Alkoholunverträglichkeit, Gicht
Funktionsstörungen des Bewegungsapparats, des Bindegewebes und der Knochen	Gelenkschmerzen	Gelenkentzündungen	Störung im Bereich der Sehnen, Sehnenerkrankungen

	Sehr häufig (> 1/10)	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100)
Störungen des Nervensystems	Angst, Depression, Benommenheit,	abnorme Träume, Erregtheit, Erinnerungslücken, Koordinationsstörungen, Verwirrtheit, Spitzfußstellung, Nervosität, Augenzittern (Nystagmus), Schläfrigkeit, Sprachstörungen, Stumpfsinnigkeit, Zittern	Euphorie, Halluzinationen, Feindseligkeit, manische Reaktionen, Krampfanfälle (Myoklonus), Nervenentzündung, Persönlichkeitsstörung, Schiefhals
Funktionsstörungen in der Brust und der Atmung	schwere Atemnot	Entzündung der Bronchien, vermehrter Husten, Schnupfen (allergisch, saisonal)	Atemnot, Nasenbluten, Krämpfe im Bereich des Kehlkopfs, Funktionsstörung der Lunge, Veränderung der Stimme
Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen	Bläschenbildung (Herpes simplex), gutartige Hautgeschwulst, Hautstörungen, juckende Hautausschläge	plötzliche Schwellung im Gesicht, Hautentzündung (Kontaktdermatitis), schwere Hautentzündungen (Erythema nodosum), Furunkulose, Hautveränderungen aufgrund von schlechter Durchblutung (Atrophie), Hautkrebs, Hautknötchen
Augenleiden, Funktionsstörungen des Ohrs		Doppeltsehen, Funktionsstörungen der Augen und Ohren, Ohrenschmerzen, Mittelohrentzündung, Geschmacksstörung, Gesichtsfeldstörungen	Linsentrübung, Schädigung der Hornhaut, Augenblutung, krankhafte Erweiterung der Pupille, Entzündung des äußeren Gehörgangs, krankhaft herabhängendes Oberlid
Funktionsstörungen der Nieren und ableitenden Harnwege		Pilzinfektion der Scheide, Entzündung der Harnblase, schmerzhafte Regelblutung, Impotenz, Menstruationsstörung, suspekter Papanicolaou-Abstrich, Harnverhaltung, Störungen des Harntrakts, vermehrter Harndrang	Abort, Vergrößerung der Brüste, Blut im Harn, Nierenschmerzen, Störungen im Bereich der Eierstöcke, krankhaft anhaltende Peniserektion, Funktionsstörungen der Prostata, Nierenbeckenentzündung, Störung im Bereich der Hoden, veränderter Harn, unklare Scheidenblutung, Störungen im Bereich der Scheide und Schamlippen

Wie und wie lange kann Copaxone 20 mg aufbewahrt werden?

Die Fertigspritzen sind vor Licht geschützt in der Originalpackung und bei Kühlschranktemperatur (2-8 °C) zu lagern. Falls eine Kühlagerung nicht möglich ist, können sie über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahrt werden.

Das Ablaufdatum befindet sich auf der Verpackung unter dem Vermerk „Verwendbar bis“. Nach Ablauf der hier angegebenen Datums, darf das Medikament nicht mehr angewendet werden.

Anleitung zur Anwendung der gebrauchsfertigen Lösung von Copaxone

- a. Vergewissern Sie sich, daß sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Sollten welche vorhanden sein, halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben, klopfen Sie vorsichtig auf die Spritze bis die Blasen oben sind. Sie können dann durch vorsichtigen Druck auf den Spritzenkolben die Luftblasen über die Injektionsnadel entfernen.
- b. Suchen Sie eine Injektionsstelle gemäß den Darstellungen in Abb. 1. Mögliche Injektionsstellen sind der Bauch (mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt), die Hüften oder die Oberschenkel. Steht Ihnen eine Pflegeperson zur Verfügung, kann die Anwendung auch auf der Rückseite der Oberarme erfolgen.

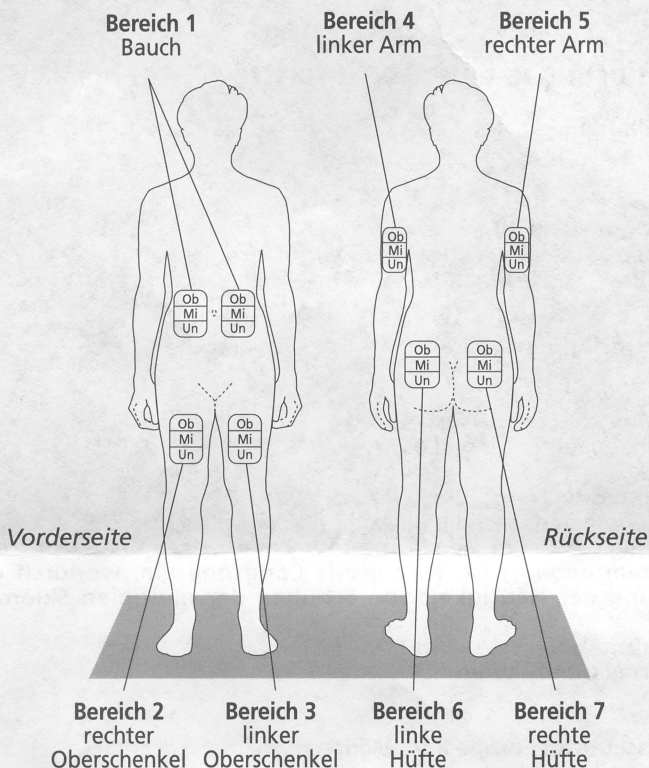


Abb. 1

- c. Heben Sie die Haut vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger an und stechen Sie mit der Nadel in diese Hautfalte (Abb. 2). Injizieren Sie die Lösung indem Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag nach unten drücken (Abb. 3).

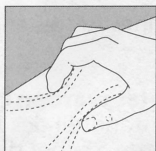


Abb. 2

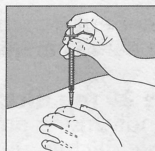


Abb. 3

- d. Ziehen Sie die Spritze heraus und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze und Nadeln ordnungsgemäß.