

KULLANMA TALİMATI

Copaxone® 20 mg/ml enjeksiyonluk çözelti, kullanıma hazır dolu enjektör

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml enjeksiyonluk çözelti, kullanıma hazır dolu enjektör başına 18 mg glatiramer bazına eşdeğer 20 mg glatiramer asetat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** mannitol ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*
- *Yan tesirler ciddi olursa veya burada belirtilmeyen herhangi bir yan tesir farkederseniz doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **Copaxone® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **Copaxone® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **Copaxone® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **Copaxone®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. Copaxone® nedir ve ne için kullanılır?

Copaxone® 20 mg/ml bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini düzenleyen tıbbi bir üründür (bağışıklık sistemini düzenleyici ajan olarak sınıflandırılmaktadır). Multipl skleroz (MS) hastalığının belirtilerinin vücudun bağışıklık sistemindeki bir bozukluktan kaynaklandığı düşünülmektedir. Bu durum beyinde ve omurilikte iltihaplı bölgeler oluşturmaktadır.

Copaxone®, multipl skleroz (MS) ile uyumlu ilk klinik atağı gerçekleştiren (klinik izole sendrom) ve MR'ı MS ile uyumlu bulunan hastalarda kesin MS'in gelişimini geciktirmede endikedir.

Copaxone® 20 mg/ml MS hastalığı ataklarının sayısını azaltmada kullanılmaktadır.

Copaxone® 20 mg/ml, MS atağı süresinin uzunluğuna veya atak sırasında çektiğiniz sıkıntının büyüklüğüne etki etmeyebilir.

2. Copaxone® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Copaxone®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ;

- Copaxone®'un içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz.

Copaxone®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Herhangi bir böbrek veya kalp probleminiz varsa,
- 18 yaşın altındaki hastalarda güvenilirliği ve etkinliği henüz saptanmamış olduğu için kullanımı tavsiye edilmemektedir,
- Copaxone® yaşlılarda özel olarak çalışılmamıştır; dolayısıyla doktorunuzun tavsiyelerini önemseyin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Copaxone®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Cilt altına enjeksiyon yolu ile uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Gebelik kategorisi B

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde glatiramer asetat kullanımıyla ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar glatiramer asetatın, hamilelik, embriyonal/fötal gelişim, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri yönünden yetersizdir. İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir. Copaxone® hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Bu ilacın kullanımı sırasında gebelik önleyici önlemler alınması tavsiye edilmektedir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamilelik planlıyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Glatiramer asetatın, metabolitlerinin veya antikorlarının insan sütüne geçme derecesiyle ilgili veri mevcut değildir. Emziren annelere Copaxone® uygulanırken önlem alınmalı ve ilacın anne ve çocuk üzerindeki relatif riski ve yararı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Copaxone®'un araç ve makina kullanmaya etkisi üzerine herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Copaxone®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Copaxone® içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Copaxone® başka bir ürün ile karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. Copaxone® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde günlük doz, cilt altına (subkutan) uygulanan bir tane kullanıma hazır enjektör'dür (20 mg glatiramer asetat).

Copaxone®'un düzgün enjekte edilmesi çok önemlidir:

- Sadece cilt altındaki dokuya (subkutan dokuya) uygulanır.
- Doktorun talimatındaki dozda uygulanır. Sadece doktorunuzun reçete ettiği dozu alınız.
- Aynı şırıngayı asla birden fazla kullanmayınız.
- Copaxone® içeriğini herhangi başka bir ürün ile karıştırmayınız veya bunları birlikte uygulamayınız.
- Eğer çözelti partikül içeriyorsa ilacı kullanmayınız. Yeni bir şırınga kullanınız.

Copaxone®'u ilk kullandığınızda size bir kullanma talimatı verilecektir ve bir doktor veya hemşire tarafından danışmanlık yapılacaktır. Siz enjeksiyonu kendinize uygularken ve enjeksiyondan sonraki yarım saat boyunca herhangi bir probleminiz olup olmadığından emin olmak için doktor veya hemşireniz yanınızda olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Copaxone® subkutan yolla enjekte edilmelidir.

Copaxone®'u kullanmadan önce bu talimatları dikkatle okuyunuz.

Enjeksiyonu yapmadan önce size gereken her şeyin yanınızda olduğundan emin olunuz:

- İçinde bir adet Copaxone® 20 mg/ml kullanıma hazır enjektör bulunan blister.
- Kullanılmış enjektör ve iğneler için atma birimi.
- Her bir enjeksiyon için ambalajdan kullanıma hazır enjektör içeren sadece bir adet blister alınız. Geri kalan enjektörleri kutuda bırakınız.
- Eğer enjektörünüz buzdolabında saklanmışsa, ilacı enjekte etmeden önce oda sıcaklığında ısınabilmesi için enjektörü içeren blisteri, enjeksiyonu yapmadan 20 dakika önce buzdolabından çıkarınız.

Ellerinizi su ve sabun ile iyice yıkayınız.

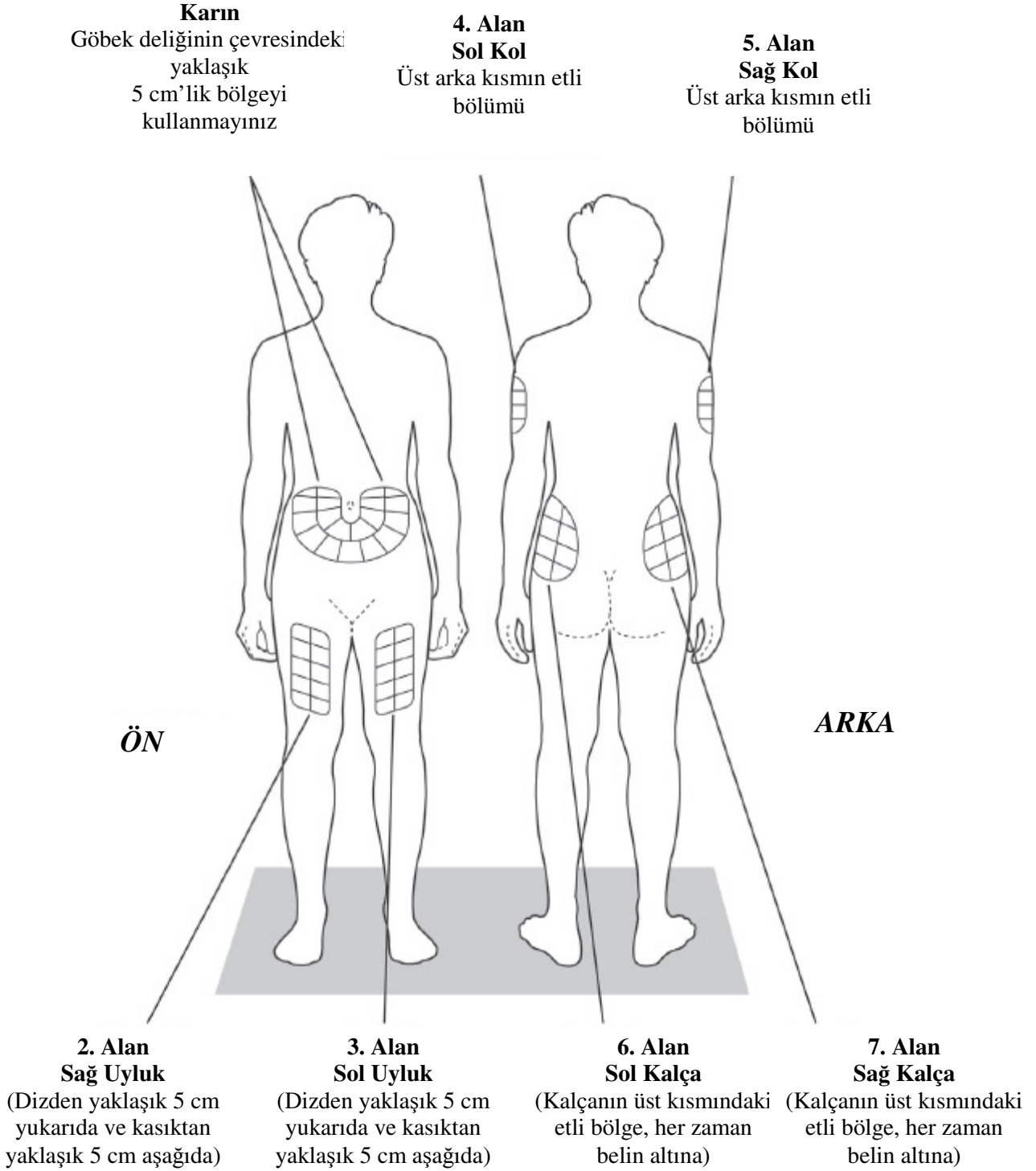
Şekil 1'deki şemaları kullanarak enjeksiyon yerini seçiniz.

Vücudunuzda enjeksiyon yapabileceğiniz yedi bölge bulunmaktadır: kollar, uyluk, kalça ve karın (göbek). Her bir enjeksiyon alanı içerisinde birçok enjeksiyon bölgesi vardır.

Enjeksiyon için her gün farklı bir bölge seçiniz. Böylece enjeksiyon yerinde herhangi bir tahriş veya ağrı olması ihtimali azalacaktır. Bir enjeksiyon alanındaki enjeksiyon bölgelerini sırayla kullanınız. Her seferde aynı bölgeyi kullanmayınız.

Ağrılı veya renk değişikliği olan alanlara sıkı düğüm veya yumru hissettiğiniz bölgelere enjeksiyon yapmayınız. Enjeksiyon bölgelerini sırayla kullanmak için planlanmış bir şema hazırlamayı ve bunları bir günlüğe kaydetmeyi denemelisiniz.

Vücudunuzda kendi kendine enjeksiyon yapmanın güç olduğu bazı bölgeler bulunmaktadır (kolunuzun arkası gibi). Eğer bu bölgeleri kullanmayı isterseniz yardıma ihtiyacınız olabilir.

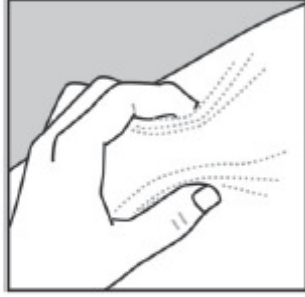


Şekil-1

Enjeksiyon aşağıdaki şekilde yapılır:

- Kağıt etiketi soyarak enjektörü koruyucu blisterin içinden çıkarınız.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarınız.
- Serbest elinizin baş parmağı ve işaret parmağı ile derinizi yukarı doğru hafifçe sıkınız (Şekil 2).
- İğneyi Şekil 3'te gösterildiği gibi cildin içine itiniz.
- Enjektör boşalana kadar pompayı muntazam bir şekilde enjektör boyunca iterek ilacı enjekte ediniz.
- Enjektör ve iğneyi doğrudan dışarı çekiniz.

- Enjektörü güvenli bir atma kabı ile atınız. Kullanılmış enjektörleri evsel atıklar arasına koymayınız, doktorunuz veya hemşireniz tarafından önerildiği şekilde bir patlamaz ambalajın içine koyarak atınız.



Şekil-2



Şekil-3

Yetişkinlerde önerilen doz 20 mg glatiramer asetat'ın (bir adet kullanıma hazır dolu enjektör) günde bir defa deri altına enjeksiyonudur.

Hastanın tedavisinin ne kadar süreceği şu an için bilinmemektedir.

Copaxone® tedavisine başlama bir nörolog veya MS tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde yapılmalıdır.

Uzun süreli tedavi hakkındaki karar, tedaviyi yürüten doktor tarafından izlenen hastaya bağlı olarak alınmalıdır.

Doktor tarafından belirlenen zaman dilimlerinde alınmalıdır. Unutulması durumunda, hatırlandığında zaman kaybetmeden kullanılmalıdır.

Aynı gün içerisinde iki doz kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda ya da ergenlerde prospektif, randomize, kontrollü klinik çalışma ya da farmakokinetik çalışma yürütülmemiştir. Ancak yayımlanan sınırlı sayıdaki veriler, deri altı yoluyla her gün 20 mg Copaxone® almakta olan 12 ila 18 yaş arasındaki ergenlerdeki güvenlik profilinin yetişkinlerde görülen ile benzer olduğunu ileri sürmektedir. Copaxone'un 12 yaşın atındaki çocuklar hakkında herhangi bir tavsiyede bulunmak için yeterli bir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle Copaxone® bu hasta popülasyonunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Copaxone® özellikle yaşlılarda çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Copaxone® özel olarak renal fonksiyon yetersizliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

Hastalar kendi kendine enjeksiyon teknikleri üzerinde eğitilmeli ve ilk kendi kendine enjeksiyon esnasında ve sonrasındaki 30 dakika için sağlık personeli tarafından denetlenmelidirler.

Eğer Copaxone®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Copaxone® kullandıysanız

Copaxone®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Copaxone®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız fakat unuttuğunuz dozu tamamlamak için aynı anda iki doz birden almayınız. Bir sonraki dozu 24 saat sonra alınız.

Copaxone® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan Copaxone® kullanmayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız olduğunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, Copaxone®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, Copaxone®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- döküntü (kırmızı noktalar veya kurdeşen),
- göz kapaklarının, yüz veya dudakların şişmesi,
- ani nefes darlığı,
- kasılmalar,
- baygınlık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Copaxone®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- göğüste veya yüzde yanma,
- göğüste sıkılık hissi,
- nefes darlığı,
- hızlı ve kuvvetli kalp atışı (çarpıntı),
- baygınlık,
- lokal reaksiyon,
- yüzde şişme,
- dokuda şişme,
- lenf düğümlerinde şişme,
- cilt büyümesi,

- göz bozuklukları,
- sinirlilik,
- üşümek,
- uçuk,
- titreme,
- kusma,
- kilo alma,
- vajinada pamukçuk.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.
Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- kanda karaciğer markerlarının artması,
- kanda beyaz kan hücreleri veya diğer maddelerin sayısında değişiklikler. Doktorunuz bir kan testi yaparak kontrol etmek isteyebilir.
- enjeksiyon yerinde cilt altı yağ dokusu kaybı (cilt yüzeyinde hafif çökme ile ortaya çıkar).
- enjeksiyon yerindeki cilt alanı kaybı,
- enjeksiyon yerinde cilt reaksiyonları. Bunlar: ciltte kızarma, ağrı, ciltte iz oluşumu, kaşıntı, doku şişliği, iltihap ve enjeksiyon yerinde aşırı duyarlılık.
- göğüste veya yüzde yanma hissi,
- nefes darlığı,
- ağrı,
- ciltte döküntü,
- bulantı,
- anksiyete (endişeli ruh hali),
- terleme.

Bunlar Copaxone[®]'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. Copaxone[®]'un saklanması

Copaxone[®]'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Enjektörleri karton kutusunun içinde saklayınız.

Copaxone[®] 20 mg/ml kullanıma hazır dolu enjektörler, buzdolabında 2° - 8°C arasında muhafaza edilmelidir. Eğer buzdolabında saklanamıyorsa 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 1 aya kadar muhafaza edilebilir.

Enjektörleri ışıktan koruyunuz.

Copaxone[®]'u dondurmayınız.

Copaxone[®] tek bir kullanım içindir. Partikül içeren enjektörü atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Copaxone[®]'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Tıbbi rnleri ev atıklarının arasına atmayınız. Artık gerekmeyen tıbbi ürünleri nasıl yok edeceğinizi eczacınıza sorun. Bunlar çevrenin korunmasına katkı sağlayacaktır.

Ruhsat Sahibi:

MED-İLAÇ San. ve Tic. A.
Veko Giz Plaza, Maslak Mah., Meydan Sk.
No: 3, Kat: 5-6 Maslak-ili/İstanbul
Tel : (212) 367 91 00
Fax : (212) 290 24 80

Üretici:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Hashikma Street, Industrial Zone
P.O. Box 353, Kfar Saba 44102/İsrail

Bu kullanma talimatı 01.02.2011 tarihinde onaylanmıştır.