

KULLANMA TALİMATI

COPAXONE® 40 mg/ml enjeksiyonluk çözelti, kullanıma hazır dolu enjektör Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml enjeksiyonluk çözelti, kullanıma hazır dolu enjektör başına 36 mg glatiramer bazına eşdeğer 40 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.

- *Bu 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® 40 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® 40 mg/ml MS hastalığı ataklarının sayısını azaltmada kullanılmaktadır.

COPAXONE® 40 mg/ml yardımsız yürüyebilen hastalarda kullanılmaktadır.

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,
- Doktorunuz tarafından kesin olarak önerilmedikçe hamilelik süresince kullanmayınız.

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® özel olarak yaşlılarda 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COPAXONE® gerekli olmadıkça 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.

Emziren annelere COPAXONE® uygulanırken önlem alınmalı ve ilacın anne ve çocuk üzerindeki riski ve yararı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

COPAXONE®'un araç ve makine 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) haftada üç defa uygulanan kullanıma hazır enjektördür (40 mg glatiramer asetat). Enjeksiyonun her hafta aynı günlerde yapılması önerilmektedir (örneğin en az 48 saat arayla; Pazartesi, Çarşamba ve Cuma).

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. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- 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® cilt altına enjekte edilmelidir.

Kendi kendinize enjeksiyon teknikleri üzerine eğitim almalı ve ilk kendi kendinize enjeksiyon esnasında ve sonrasındaki 30 dakika süresince sağlık personeli tarafından denetlenmelisiniz.

COPAXONE®'u kullanmadan önce bu talimatları dikkatle okuyunuz.

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

- İçinde bir adet COPAXONE® 40 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.

COPAXONE® kullanıma hazır dolu enjektörler, uygun bir enjeksiyon cihazı ile uygulanabilir. Enjeksiyonu yapmak için COPAXONE® için önerilen enjeksiyon cihazını kullanmak isterseniz, cihaz ile birlikte verilen kullanım kılavuzunu dikkatle okuyunuz.

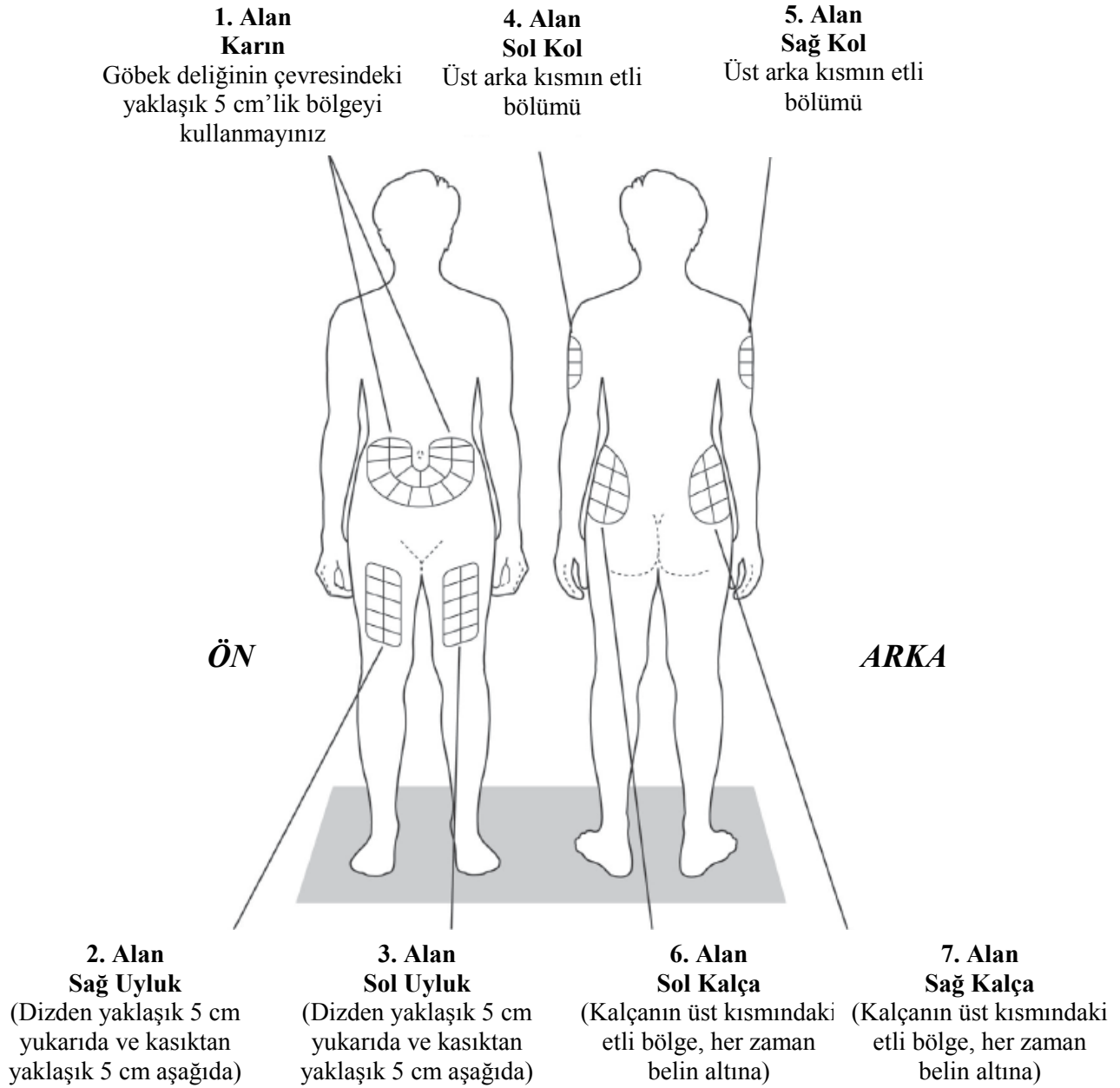
Şekil 1'deki şemaları kullanarak enjeksiyon yerini seçiniz.

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.

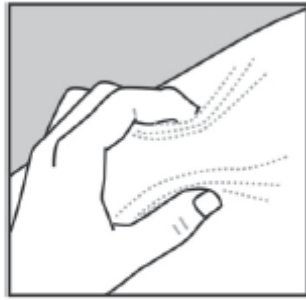
Vücudunuzda kendi kendine enjeksiyon yapmanın güç olduğu bazı bölgeler bulunmaktadır (kolunuzun arkası gibi). Eğer bu bölgeleri kullanmayı isterseniz yardıma ihtiyacınız olabilir.



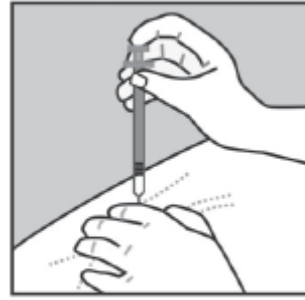
Şekil-1

Enjeksiyon aşağıdaki şekilde yapılır:

- Kağıt etiketi soyarak enjektörü koruyucu blisterin içinden çıkarınız.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarınız.
- Serbest elinizin başparmağı 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 delinmez bir ambalajın içine koyarak atınız.



Şekil-2



Şekil-3

Yetişkinlerde önerilen doz 40 mg glatiramer asetat'ın (bir adet kullanıma hazır dolu enjektör) haftada üç defa deri altına enjeksiyonudur.

Hastanın tedavisinin ne kadar süreceği şu an için bilinmemektedir.

COPAXONE® tedavisi bir nörolog veya MS tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde başlatılmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: COPAXONE® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: COPAXONE® özel olarak yaşlılarda çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: COPAXONE® özel olarak böbrek yetersizliği olan hastalarda çalışılmamıştır.

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 veya alabileceğiniz en kısa zamanda ilacınızı alınız, sonrasında takip eden günü atlayınız. Unuttuğunuz dozu tamamlamak için aynı anda iki doz birden almayınız.

Mümkünse takip eden haftada, düzenli uygulama programınıza dönünüz.

COPAXONE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan COPAXONE® kullanmayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımına yönelik sorularınız olduğunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm 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 bölümüne başvurunuz:

- Döküntü (kırmızı noktalar veya kurdeşen),
- Göz kapaklarının, yüz veya dudakların şişmesi,
- Ani nefes darlığı,
- Kasılmalar (nöbet),
- Baygınlık.

Enjeksiyon sonrası görülen diğer etkiler

Bazı hastalarda enjeksiyonun ardından aşağıdaki belirtilerden bir ya da bir kaç görülebilir. Bunlar genel olarak enjeksiyondan sonra yarım saat içinde ortadan kalkar. Ancak aşağıdaki belirtilerin 30 dakikadan daha uzun sürmesi durumunda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste veya yüzde yanma/kızarma (damar genişlemesi)
- Nefes darlığı (dispne)
- Göğüs ağrısı
- Kuvvetli ve hızlı kalp atışı (çarpıntı, taşikardi)

Aşağıda yer alan yan etkiler her gün COPAXONE® 20 mg/ml alan hastalarda raporlanmıştır. Bu yan etkiler ayrıca haftada üç defa COPAXONE® 40 mg/ml kullanan hastalarda da benzer sıklıkta raporlanmıştır.

COPAXONE®'un olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın

- Enfeksiyon, grip
- Kaygı, depresyon
- Baş ağrısı
- Kendini hasta hissetme
- Bulantı
- Ciltte döküntü
- Eklem ve sırt ağrısı
- Güçsüz hissetme, göğüs ağrısı, tanımlanmamış ağrı
- Enjeksiyon bölgesinde cilt reaksiyonları. Bunlar: ciltte kızarma, ağrı, ciltte kabarcık oluşumu, kaşıntı, doku şişliği, iltihap ve enjeksiyon yerinde aşırı duyarlılık (Bu enjeksiyon bölgesi reaksiyonları normal olup, zamanla azalmaktadır.)

Yaygın

- Solunum yolu enfeksiyonları, mide ve bağırsak iltihabı, uçuk, kulak enfeksiyonları, burun akıntısı, dişte apse, vajinal pamukçuk
- İyi huylu deri tümörleri (iyi huylu cilt neoplazmı), doku tümörü (neoplazm)
- Lenf düğümlerinin şişmesi (boyun, koltukaltı ve kasık gibi bölgelerde bulunan lenf bezlerinin şişmesi)
- Alerjik reaksiyonlar
- İştah kaybı, kilo artışı
- Sinirlilik
- Tat alma duyusunda değişiklik, kas gerginliğinin artması, migren, konuşma problemleri, bayılma, titreme
- Çift görme, göz rahatsızlıkları
- Kulak rahatsızlıkları
- Kuvvetli ve hızlı kalp atışı (çarpıntı, taşikardi)
- Öksürme, bahar nezlesi
- Makat ve kalın bağırsak rahatsızlığı, kabızlık, dış çürümesi, hazımsızlık, yutmada zorluk, dışkı tutamama, kusma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Morarma, aşırı terleme, kaşıntı, ürtiker, diğer cilt problemleri
- Boyunda ağrı
- Acil idrar yapma isteği, sık idrara çıkma, idrar yapmada güçlük
- Üşüme, yüzde şişme, enjeksiyon bölgesinde ciltte döküntü, lokal reaksiyonlar, sıvı birikimine bağlı olarak el ve ayaklarda şişme, ateş

Yaygın olmayan

- Apse, deri ve yumuşak doku iltihabı, çıban, zona (bir virüsün sebep olduğu, vücudun tek tarafında deride su toplamış ağrılı kabartılarla seyreden hastalık), böbrek iltihabı
- Deri kanseri
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, dalak büyümesi, kan trombosit (pıhtılaşmaya yardımcı kan bileşeni) sayısında azalma, beyaz kan hücrelerinin şeklinde değişiklik

- Tiroid bezinin büyümesi ve aşırı çalışması
- Alkol toleransının azalması, gut (bazı eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ile seyreden hastalık), kan yağlarının yükselmesi, kandaki sodyum seviyesinde artış, kan serumundaki ferritin seviyesinde azalma
- Sıradışı rüyalar, kafa karışıklığı (konfüzyon), aşırı derecede mutlu hissetmek, gerçekte var olmayan şeyleri görmek, duymak, koklamak, tatmak ve hissetmek (halüsinasyon), saldırganlık, anormal özgüven artışı, kişilik bozukluğu, intihar girişimi
- Elde hissizlik ve ağrı (karpal tünel sendromu), davranış bozukluğu, nöbet (kasılma), yazma ve okuma yeteneğinde bozulma, kas rahatsızlıkları, hareket bozuklukları, kas kasılması, sinir iltihabı, anormal kas fonksiyonuna neden olan anormal sinir-kas iletisi, gözlerin istemsiz ve hızlı hareketi, felç, ayak düşmesi, kendinden geçme durumu (stupor), görme alanında kör noktalar
- Katarakt, gözün saydam tabakasında doku bozukluğu, gözde kuruluk, gözde kanama, üst göz kapağının sarkması, göz bebeğinin genişlemesi, görme problemlerine neden olan göz sinir hasarı
- İlave kalp atışı, yavaş kalp atışı, aralıklı hızlı kalp atışı
- Toplardamar varisleri
- Soluk almada periyodik duraklamalar, burun kanamaları, anormal şekilde hızlı ve derinden nefes alma (hiperventilasyon), boğazda sıkışma hissi, akciğer rahatsızlığı, boğazda sıkışma nedeniyle nefes alamama (tıkanma hissi)
- Bağırsak iltihabı, kolon polipleri (kalın bağırsağın iç tabakasından boşluğa doğru çıkıntı yaparak büyüyen anormal oluşumlar), geçirme, boğazda ülser (boğazı kaplayan dokuda harabiyet sonucu meydana gelen doku kaybı, yara), dişeti iltihabı, rektal kanama (makattan kanama), tükürük bezi büyümesi
- Safra taşı, karaciğer büyümesi
- Deri ve yumuşak dokuların şişmesi, deriye temas sonucu döküntü oluşumu, ciltte ağrılı kırmızı şişlikler, ciltte şişkinlik
- Eklemlerde şişlik, iltihap ve ağrı (artirit veya osteoartirit), eklem çevresindeki içi sıvı dolu keselerin (bazı eklemlerde mevcut olan) iltihabı ve ağrı, yan ağrısı, kas kütlesinde azalma
- İdrarda kan, böbrek taşı, diğer üriner sistem problemleri, idrarda anormallik
- Düşük (hamilelik sonlanması)
- Memede dolgunluk, sertleşme (ereksiyon) zorlukları, pelvik organ sarkması (leğen kemiği içindeki organların sarkması), uzamış sertleşme (ereksiyon), prostat rahatsızlıkları, Simir test sonucunda anormallik (rahim ağzından alınan sürüntünün anormalliği), testis hastalıkları, vajinal kanama, vajinal problemler
- Kist, sersemlik hissi, normalden daha düşük vücut sıcaklığı (hipotermi), tanımlanmamış iltihap, enjeksiyon bölgesindeki dokularda harabiyet, mukoz zarı rahatsızlığı
- Enjeksiyon sonrası bozukluklar

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5 COPAXONE®'un saklanması

COPAXONE®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Enjektörleri karton kutusunun içinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

COPAXONE® 40 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.

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.

Lütfen kalan ilacınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

MED İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No:8 C-Blok Kat:3
Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 656 67 00
Faks : (0216) 290 27 52

Üretici:

IVAX Pharmaceuticals UK
Aston Lane North,
Whitehouse Vale Industrial Estate,
Preston Brook, Runcorn
Cheshire, WA7 4FA
İngiltere

Bu kullanma talimatı 13/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.