

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.

- *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® 20 mg/ml bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini düzenleyen tıbbi bir üründür (bağışıklık sisteminizi 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 geçiren (klinik izole sendrom) ve MS gelişmesi için yüksek riski bulunan hastalarda MS'in gelişimini ve süregiden nörolojik özürülük halinin ilerlemesini geciktirmede kullanılmaktadır.

COPAXONE® 20 mg/ml tekrarlayan atakları olan MS hastalarında atak sayısı ve şiddetini 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,
- 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,
- 12 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) 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® cilt altına enjekte edilmelidir.

Kendi kendinize enjeksiyon teknikleri üzerine eğitim almalı ve ilk kendi kendinize enjeksiyon esnasında ve sonrasındaki 30 dakika için 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® 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.

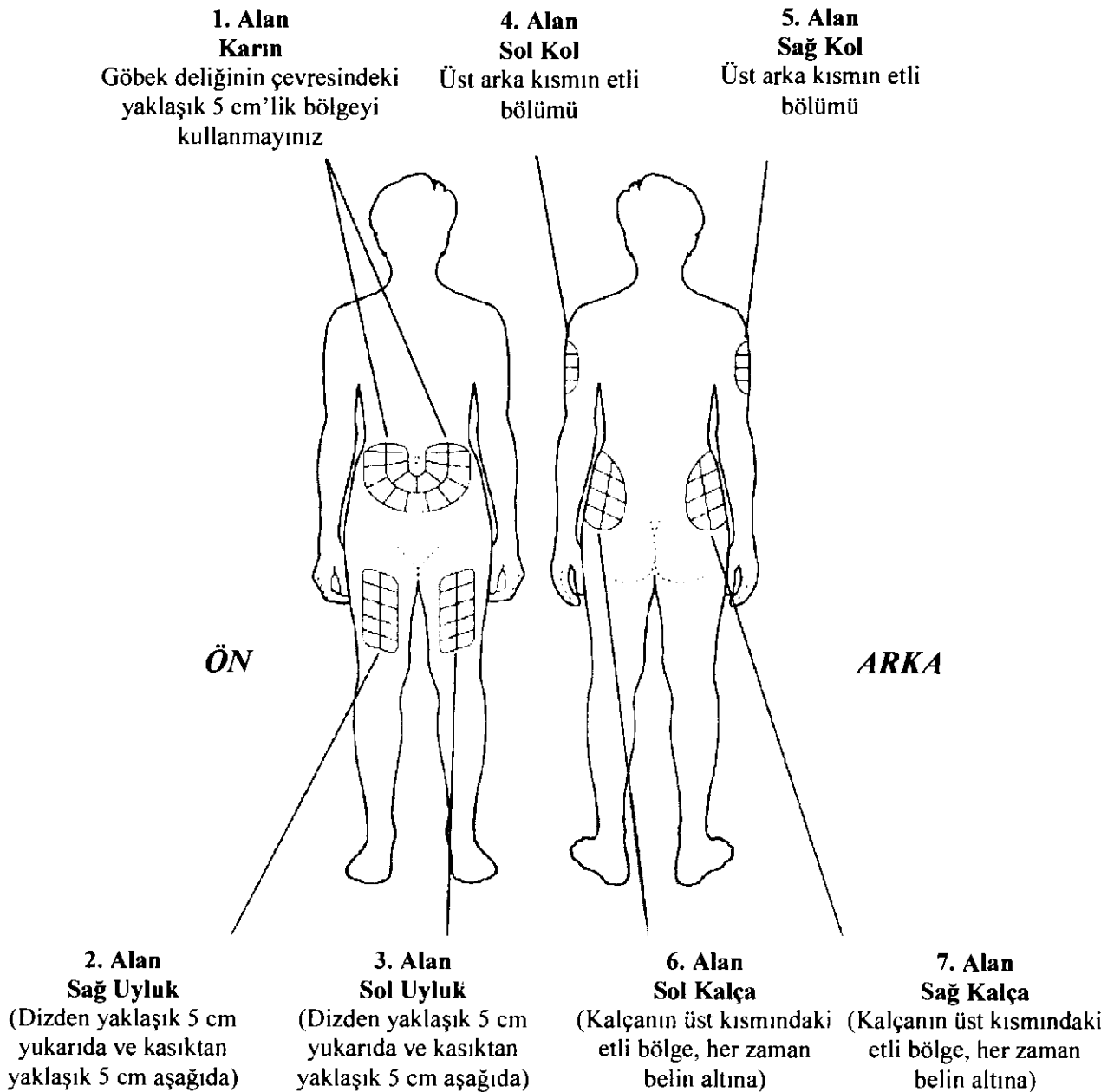
Şekil 1'deki şemaları kullanarak enjeksiyon yerini seçiniz.

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.

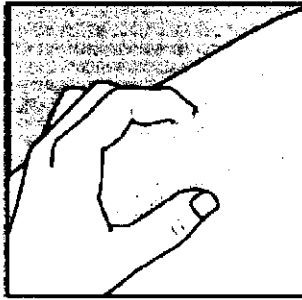
Vücudunuzda kendi kendine enjeksiyon yapmanın güç olduğu bazı bölgeler bulunmaktadır (kolunuzun arkası gibi). Eğer bu bölgeleri kullanmayı isterseniz yardıma ihtiyacınız olabilir.



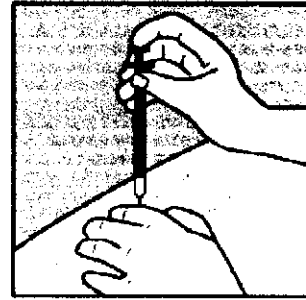
Şekil-1

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.
- Enjektrr güvenli bir atma kabı ile atınız. Kullanılmış enjektörleri evsel atıklar arasına koymayınız, doktorunuz veya hemşireniz tarafındanrnerildiği şekilde delinmez bir ambalajın içine koyarak atınız.



şekil-2



şekil-3

Yetişkinlerdernerilen 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® 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® 12 yaşın atındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: COPAXONE®zel olarak yaşlılarda çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: COPAXONE®zel 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 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 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,
- baygınlık.

Enjeksiyon sonrası görülen diğer etkiler

Bazı hastalarda enjeksiyonun ardından aşağıdaki belirtilerden bir ya da bir kaç görülebilir. Bunlar 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
- Göğüste daralma hissi
- Nefes darlığı
- Hızlı ve kuvvetli kalp atışı (çarpıntı)

COPAXONE®'nun 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

- 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.

İlave çok yaygın yan etkiler

- Bulantı
- Güçsüz hissetme, göğüs ağrısı, tanımlanmamış ağrı
- Enfeksiyon, grip
- Eklem ve sırt ağrısı
- Baş ağrısı
- Kaygı, depresyon
- Ciltte döküntü

Yaygın

- Lenf düğümlerinin şişmesi
- Hızlı kalp atışı, hızlı ve kuvvetli kalp atışı (çarpıntı)
- Kulak rahatsızlıkları
- Göz rahatsızlıkları, çift görme
- Kabızlık, hazımsızlık, yutmada zorluk, dışkı tutamama, kusma
- Üşüme, lokal reaksiyonlar, ödem, bileklerde şişme, yüzde şişme, yüksek ateş, enjeksiyon bölgesinde ciltte döküntü
- Alerjik reaksiyonlar
- Solunum yolu, mide, kulak enfeksiyonları, burun akıntısı, uçuk, apse, vajinal pamukçuk
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kilo artışı, iştah kaybı
- Boyunda ağrı
- Deri tümörleri, doku tümörü
- Tat alma duyusunda değişiklik, kas kasılması, migren, konuşma problemleri, bayılma, titreme
- Sinirlilik
- İdrar yapmada güçlük, sık idrara çıkma
- Öksürme, bahar nezlesi
- Morarma, aşırı terleme, kaşıntı, ürtiker ve diğer cilt problemleri

Yaygın olmayan

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında değişiklik, trombosit sayısında azalma, dalak büyümesi
- Hızlı veya yavaş kalp atışı
- Tiroid bezinin büyümesi ve aşırı çalışması
- Katarakt, gözde kaşıntı ve kuruluk, gözün kanlanması, göz kapağının sarkması, göz bebeğinin genişlemesi, görmede anormallik veya görme kaybı
- Bağırsak enfeksiyonu, kolon polipleri, geçirme, boğazda ülser, dişeti iltihabı, rektal kanama, tükürük bezi büyümesi
- Kist, sersemlik hissi, normalden daha düşük vücut sıcaklığı (hipotermi), tanımlanmamış iltihap, enjeksiyon bölgesindeki dokularda harabiyet, mukoz zarı rahatsızlığı
- Apse, çıban, cilt veya böbrek enfeksiyonu, zona
- Enjeksiyon sonrası yorgunluk
- Safra taşı, karaciğer büyümesi

- Alkol toleransının azalması, gut, kan yağlarının yükselmesi, kan parametrelerinde değişiklikler (artan sodyum, azalan ferritin)
- Eklemelerde şişlik (artirit veya osteoartrit), kas kütlelerinde azalma
- Deri kanseri
- Elde hissizlik ve ağrı, davranış bozukluğu, kasılma (konvülsiyon), yazma ve okuma yeteneğinde bozulma, kas kasılması, bozulmuş kas tonusu, sinir iltihabı, kas güçsüzlüğü, inme (paralizi), istemsiz göz kırpması, ayak düşmesi, kendinden geçme durumu (stupor), görme alanında kör noktalar
- Düşük (hamilelik sonlanması)
- Sıradışı rüyalar, kafa karışıklığı (konfüzyon), anormal şekilde mutlu ya da aktif hissetme, gerçekte var olmayan şeyleri görmek ve duymak, saldırganlık, kişilik değişimi, intihar girişimi
- İdrarda kan veya diğer üriner sistem problemleri, böbrek taşı oluşumu
- Memede şişme, uzamış sertleşme (ereksiyon), sertleşme zorlukları, vajinal problemler, prostat, vajinal kanama, vajinal simir test sonucunda anormallik
- Akciğer rahatsızlıkları, boğazda sıkışma hissi, nefes alamama, anormal şekilde hızlı ve derinden nefes alma (hiperventilasyon), burun kanamaları
- Kılcal damarların şişmesi, deriye temas sonucu döküntü oluşumu, ciltte şişkinlik, ciltte ağrılı kırmızı şişlikler
- Damar varisleri

Seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyonlar

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 ve ışıktan koruyunuz.

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.

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.
Veko Giz Plaza, Maslak Mah., Meydan Sk.
No: 3, Kat: 5-6 Maslak-Şişli/İstanbul
Tel : 0(212) 367 91 00
Faks : 0(212) 290 24 80

Üretici:

IVAX Pharmaceuticals Ltd. (Teva Runcorn)
Aston Lane North,
Whitehouse Lane Industrial Estate,
Preston Brook, Runcorn
Cheshire, WA7 4FA
İngiltere

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.