

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Copaxone 20 mg/ml solução injetável, em seringa pré-cheia
acetato de glatirâmero

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Copaxone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Copaxone
3. Como utilizar Copaxone
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Copaxone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Copaxone 20mg/ml e para que é utilizado

O Copaxone é um medicamento utilizado para o tratamento de formas recorrentes de esclerose múltipla (EM). Este modifica o modo como o sistema imunológico do seu corpo funciona e é classificado como um agente imunomodulador. Acredita-se que os sintomas da EM sejam causados por um defeito no sistema imunológico do corpo. Isso produz manchas de inflamação no cérebro e na medula espinhal.

O Copaxone é um medicamento utilizado para reduzir o número de vezes que sofre de ataques de EM (surtos). Não foi demonstrado que o ajude caso tenha outras formas de EM que não tenham, ou que quase não tenham surtos. Copaxone pode não ter qualquer efeito sobre a duração de um surto de EM ou sobre a intensidade dos sintomas durante um surto.

É utilizado para tratar doentes que sejam capazes de caminhar sem ajuda.

O Copaxone também pode ser utilizado em doentes que tenham tido pela primeira vez sintomas que indicam risco elevado de desenvolver EM. O seu médico excluirá quaisquer outras razões que possam explicar estes sintomas antes de ser tratado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Copaxone

Não utilize Copaxone

- se tem alergia ao acetato de glatirâmero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Copaxone se tem problemas renais ou cardíacos uma vez que pode necessitar de realizar análises e check-ups regularmente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Copaxone, se tem ou teve problemas de fígado (incluindo os problemas provocados pelo consumo de álcool).

Crianças

Copaxone não é para ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Idosos

Copaxone não foi estudado especificamente em idosos. Peça aconselhamento ao seu médico.

Outros medicamentos e Copaxone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, ou pensa que poderá estar grávida ou planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico acerca do tratamento com Copaxone durante a gravidez.

Dados limitados em humanos não mostraram efeitos negativos de Copaxone em recém-nascidos/lactentes amamentados.

Copaxone pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhece a influência de Copaxone na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Copaxone

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária recomendada em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos é de uma seringa pré-cheia (20 mg de acetato de glatirâmero) administrada sob a pele (por via subcutânea).

É muito importante injetar Copaxone corretamente:

no tecido por debaixo da pele (tecido subcutâneo) apenas (ver "Instruções de utilização" abaixo).

na dose que lhe foi indicada pelo seu médico. Tome apenas a dose que lhe foi prescrita pelo seu médico.

nunca utilize a mesma seringa mais do que uma vez. Qualquer produto não utilizado ou desperdício deve ser deitado fora.

não misture ou administre conjuntamente o conteúdo das seringas pré-cheias de Copaxone com qualquer outro produto.

caso a solução contenha partículas não a utilize. Utilize uma nova seringa.

A primeira vez que utilizar o Copaxone ser-lhe-ão dadas instruções completas e será supervisionado por um médico ou enfermeiro. Eles estarão consigo enquanto

administra a si próprio a injeção e durante a meia hora seguinte apenas para assegurar que não ocorrem quaisquer problemas.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções cuidadosamente antes de utilizar o Copaxone.

Antes de injetar, verifique se tem tudo aquilo de que necessita:

Um blister com Copaxone seringa pré-cheia.

Unidade de recolha das agulhas e seringas utilizadas.

Para cada administração retire só um blister com uma seringa pré-cheia de Copaxone. Mantenha todas as restantes seringas na embalagem.

Caso a sua seringa tenha sido armazenada no frigorífico, retire do blister a seringa que vai utilizar pelo menos 20 minutos antes de se autoinjetar para que a seringa aqueça até à temperatura ambiente.

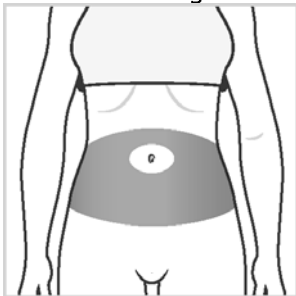
Lave as suas mãos cuidadosamente com sabonete e água.

Se desejar usar um dispositivo de injeção para fazer a sua injeção, o dispositivo CSYNC pode ser usado com o Copaxone. O dispositivo CSYNC só é aprovado para ser usado com o COPAXONE e não foi testado com outros produtos. Por favor, consulte as instruções de uso fornecidas juntamente com o dispositivo de injeção CSYNC.

Selecione o local da injeção, utilizando os diagramas

No seu corpo há sete áreas possíveis para administrar a injeção

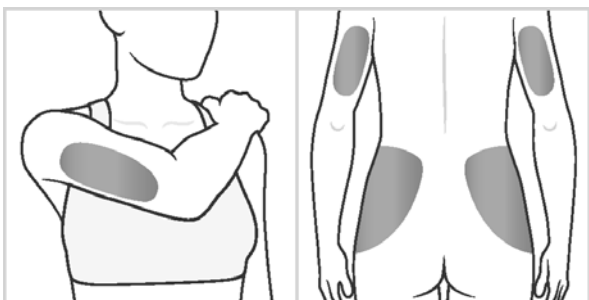
Área 1: Zona do estômago (abdómen) à volta do umbigo. Evitar cerca de 5 cm à volta do umbigo



Área 2 e 3: Coxas (acima do joelho)



Área 4,5,6 e 7: Parte de trás da zona superior dos braços, e parte superior da anca (abaixo da cintura)



Dentro de cada área de injeção há múltiplos locais para a injeção. Escolha um local diferente em cada dia para a injeção. Isto reduzirá as possibilidades de qualquer irritação ou dor no local da injeção. Faça a rotação dos locais da injeção dentro de cada área. Não utilize exatamente o mesmo local de cada vez.

Por favor tenha em atenção: não injete em nenhuma zona que seja dolorosa ou com manchas ou onde sinta nódulos ou inchaços.

Recomenda-se que tenha planeado um esquema de rotação do local da injeção e tome nota diariamente. Há certas zonas no seu corpo que são difíceis de usar para a autoinjeção (como a parte de trás do seu braço). Se quiser aplicar nestas zonas, pode ser necessário ter assistência de alguém.

Como injetar:

Remova a seringa do blister protetor puxando para trás a película do blister.

Remova o invólucro da agulha, não remova o invólucro com a boca ou dentes.

Suavemente faça uma prega na pele com o seu polegar e indicador com a mão que está livre (Figura 1).

Empurre a agulha na pele como demonstrado na Figura 2.

Injete o medicamento empurrando com firmeza o êmbolo até ao fim e até a seringa ficar vazia.

Retire a agulha e a seringa a direito.

Elimine a seringa num contentor para material cortante adequado. Não coloque as seringas que utilizou no lixo doméstico, mas antes em contentores próprios para objetos cortantes, tal como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.

Figura 1

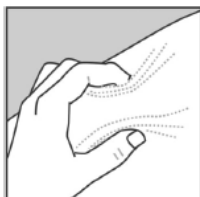
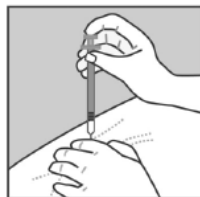


Figura 2



Se tem a impressão de que o efeito do Copaxone é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico.

Se utilizar mais do que uma seringa de Copaxone por dia do que deveria

Consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Copaxone

Administre-o assim que se lembrar, mas não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar. Administre a dose seguinte 24 horas depois.

Se parar de utilizar Copaxone

Não pare de utilizar o Copaxone sem consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

Pode desenvolver raramente uma reação alérgica grave a este medicamento.

Pare de utilizar Copaxone e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo caso tenha notado algum dos seguintes efeitos secundários:

erupção da pele (pontos vermelhos ou urticária),
inchaço das pálpebras, face ou lábios,
falta de ar súbita,
convulsões (crises),
desmaios.

Outras reações após a administração (reação imediatamente após a injeção)

É pouco frequente, mas algumas pessoas podem ter um ou mais dos seguintes sintomas dentro de alguns minutos após a administração do Copaxone 20 mg/ml. Estes não provocam, normalmente, quaisquer problemas e desaparecem, habitualmente dentro de meia hora.

Contudo, se os seguintes sintomas persistirem por mais de 30 minutos, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

rubor (vermelhidão) do peito ou da face (vasodilatação),
falta de ar (dispneia)
dor no peito,
batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações, taquicardia)

Problemas de fígado

Problemas hepáticos ou agravamento de problemas hepáticos, incluindo insuficiência hepática (em alguns casos resultando em transplante do fígado), podem ocorrer raramente com Copaxone. Contacte o seu médico imediatamente se tiver sintomas, tais como:

- náusea
- perda de apetite
- urina de cor escura e fezes claras
- amarelecimento da pele ou da parte branca do olho
- sangrar mais facilmente do que o normal

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com Copaxone:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

infecção, síndrome gripal
ansiedade, depressão
dor de cabeça
sensação de mal-estar
erupção na pele

dor nas articulações e nas costas
sensação de fraqueza, reações na pele no local de injeção, que podem incluir vermelhidão da pele, dor, formação de bolhas, comichão, inchaço da pele, inflamação e hipersensibilidade no local de injeção (estas reações no local da injeção são usuais e diminuem normalmente com o tempo), dor não específica

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

inflamação do trato respiratório, infecção gastrointestinal, aftas, inflamação dos ouvidos, corrimento nasal, abscessos nos dentes, candidíase vaginal;
crescimento não-maligno localizado na pele (neoplasia não-maligna localizada na pele), crescimento de tecido (neoplasia)
inchaço dos gânglios linfáticos
reações alérgicas
perda de apetite, ganho de peso
nervosismo
alterações no paladar, aumento da rigidez muscular, enxaquecas, perturbações do discurso, desmaios, tremor
visão dupla; perturbações na visão,
perturbações na audição
tosse, febre dos fenos,
distúrbios retais, prisão de ventre, cáries dentárias, indigestão, dificuldade em engolir, incontinência fecal, vômitos
testes de função hepática alterados
nódos negros, suar excessivamente, comichão, alterações da pele e urticária
dores no pescoço
necessidade de esvaziar a bexiga rapidamente, necessidade urinar frequentemente, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga,
arrepios, inchaço da cara, perda de tecido sob a pele no local de injeção, reação local, inchaço periférico devido à acumulação de fluidos, febre.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

abscessos, inflamação da pele e do tecido conjuntivo, furúnculos, zona, inflamação dos rins
cancro na pele
aumento do número de células brancas do sangue, redução do número de células brancas do sangue, baço aumentado, diminuição da contagem das plaquetas e alteração da forma das células brancas
tireoide aumentada ou hipertireoidismo
baixa tolerância ao álcool, gota, níveis elevados de gordura (lípidos) no sangue, alterações no sangue (aumento do sódio, diminuição da ferritina)
sonhos estranhos, confusão, estado de euforia, ver, ouvir, cheirar, saborear ou sentir coisas que não existem (alucinações), agressividade, humor anormalmente elevado, alterações da personalidade, tentativa de suicídio
dormência e dor nas mãos (síndrome do canal cárpico), perturbações mentais, convulsões (crises), problemas de escrita e de leitura, perturbações musculares, problemas de locomoção, espasmos musculares, inflamação dos nervos, bloqueio da ligação entre músculos e nervos que induz uma função muscular anormal,

movimento rápido e involuntário dos olhos, paralisia, pé pendente (paralisia do nervo peroneal), estado de inconsciência (estupor), manchas na visão
cataratas, lesão da córnea, olho seco, hemorragia ocular, ptose palpebral (pálpebra descaída), dilatação da pupila, atrofia do nervo ótico levando a alterações ou perda de visão

batimentos cardíacos extra, batimentos cardíacos lentos, episódios de batimento cardíaco acelerado

varizes

paragens respiratórias periódicas, hemorragia nasal, respiração anormalmente rápida ou profunda (hiperventilação), sensação de aperto na garganta, problemas nos pulmões, incapacidade de respirar devido a um estreitamento da garganta (sensação de asfixia)

inflamação do intestino, pólipos no cólon, inflamação do intestino, eructações, úlcera esofágica, inflamação das gengivas, hemorragias retais, aumento das glândulas salivares

cálculos biliares, fígado aumentado

inchaço da pele e dos tecidos conjuntivos, erupção na pele por contacto, nódulos na pele dolorosos e vermelhos, nódulos na pele,

inchaço, inflamação e dor nas articulações (artrite e osteoartrite), inflamação e dor nas bolsas de fluido que revestem as articulações (existem em algumas articulações), dor do flanco, e redução da massa muscular.

sangue na urina, cálculos renais, perturbações do trato urinário e anomalias da urina
inchaço da mama, dificuldade em ter ereções, descida ou alteração do local dos órgãos pélvicos (prolapso pélvico), ereção prolongada, perturbações da próstata, alteração no teste Papanicolaou, doenças dos testículos, hemorragia vaginal, doença vaginal

quistos, efeito de ressaca, temperatura corporal abaixo do normal (hipotermia), inflamação não especificada, destruição de tecido no local de injeção, alteração das membranas mucosas

perturbações após vacinação

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5.Como conservar Copaxone

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2° a 8°C).

As seringas pré-cheias de Copaxone 20 mg/ml podem ser conservadas até um mês fora do frigorífico entre 15°C a 25°C. Só pode fazer isto uma vez. Após um mês todas as seringas pré-cheias de Copaxone 20 mg/ml em seringa pré-cheias que não tenham sido usadas e que ainda estejam na sua embalagem original, devem ser colocadas de novo no frigorífico.

Não congelar.

Mantenha as seringas pré-cheias na embalagem original para proteger da luz.

Deite fora as seringas que contenham partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Copaxone

A substância ativa é acetato de glatirâmero. 1 ml de solução injetável (o conteúdo de uma seringa pré-cheia) contém 20 mg de acetato de glatirâmero, equivalente a 18 mg de glatirâmero

Os outros componentes são manitol e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Copaxone e conteúdo da embalagem

A solução injetável de Copaxone em seringa pré-cheia é uma solução límpida, isenta de partículas visíveis.

Cada seringa pré-cheia é embalada separadamente em blisters de PVC.

Copaxone está disponível em embalagens de 7, 28 ou 30 seringas pré-cheias de 1 ml de solução injetável ou numa embalagem múltipla, de 90 seringas pré-cheias composta por 3 embalagens, cada uma contendo 30 seringas pré-cheias de 1 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob a denominação COPAXONE 20 mg/ml:
Austria, Belgica, Cróacia, Republica Checa, Cipre, Dinamarca, Estonia, Filândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Islandia, Itália, Letónia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polónia, Portugal, Espanha, Roménia, Suécia, Eslováquia, Eslovénia, Países Baixos, Reino Unido (Irlanda do Norte)

Este folheto foi revisto pela última vez em