

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Glatiramer acetate Teva, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Glatirameri acetat*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glatiramer acetate Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glatiramer acetate Teva
3. Jak stosować lek Glatiramer acetate Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glatiramer acetate Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glatiramer acetate Teva i w jakim celu się go stosuje

Glatiramer acetate Teva jest lekiem wskazanym w leczeniu postaci rzutowych stwardnienia rozsianego podawanym trzy razy w tygodniu. Lek Glatiramer acetate Teva nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z pierwotnie lub wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego.

Modyfikuje on sposób działania układu odpornościowego pacjenta i zaliczany jest do leków immunomodulujących. Uważa się, że objawy stwardnienia rozsianego są spowodowane przez zaburzenie układu odpornościowego organizmu. Powoduje to powstawanie zmian zapalnych w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Lek Glatiramer acetate Teva jest wskazany do zmniejszania częstości występowania napadów stwardnienia rozsianego (rzutów). Nie wykazano działania leku w przypadku innych postaci stwardnienia rozsianego, w których nie występują lub prawie nie występują rzuty choroby. Lek Glatiramer acetate Teva może nie mieć wpływu na czas trwania napadu stwardnienia rozsianego ani na nasilenie dolegliwości podczas tego napadu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glatiramer acetate Teva

Kiedy nie stosować leku Glatiramer acetate Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan glatirameru lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Glatiramer acetate Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występują choroby nerek lub serca, ponieważ lekarz może zlecić regularne badania laboratoryjne i wizyty kontrolne.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek problemy z wątrobą (w tym spowodowane spożyciem alkoholu).

Dzieci i młodzież

Leku Glatiramer acetate Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w wieku podeszłym

Nie badano działania leku Glatiramer acetate Teva wśród pacjentów w podeszłym wieku. Należy poradzić się lekarza.

Lek Glatiramer acetate Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ograniczone dane u ludzi nie wykazały negatywnego wpływu leku Glatiramer acetate Teva na karmione piersią noworodki i (lub) niemowlęta. Lek Glatiramer acetate Teva może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Glatiramer acetate Teva na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Glatiramer acetate Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych, to jedna ampułko-strzykawka (40 mg octanu glatirameru), podawana we wstrzyknięciu podskórnym trzy razy w tygodniu, w odstępach co najmniej 48 godzin. Zaleca się podawanie leku w tych samych dniach każdego tygodnia.

Kiedy pacjent otrzyma lek Glatiramer acetate Teva po raz pierwszy, lekarz lub pielęgniarka udzieli mu pełnych instrukcji i będzie nadzorować jego stan. Lekarz lub pielęgniarka będzie pozostawać z pacjentem w czasie samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia i przez dalsze pół godziny, aby upewnić się, że nie występują żadne dolegliwości.

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem leku Glatiramer acetate Teva należy uważnie przeczytać te instrukcje.

Przed wstrzyknięciem leku należy upewnić się, że przygotowane są wszystkie niezbędne przedmioty:

- Jeden blister leku Glatiramer acetate Teva, ampułko-strzykawki
Dla każdego wstrzyknięcia wyjmować z opakowania tylko jeden blister z jedną ampułko-strzykawką. Wszystkie pozostałe strzykawki przechowywać w opakowaniu.
- Jeśli strzykawki były przechowywane w lodówce, blister ze strzykawką umieścić w temperaturze pokojowej na co najmniej 20 minut przed wstrzyknięciem leku, żeby roztwór ogrzał się do temperatury pokojowej.
- Pojemnik na zużyte igły i strzykawki.

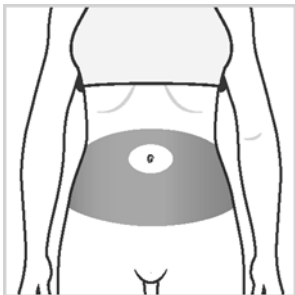
Umyć dokładnie ręce mydłem i wodą.

Jeśli pacjent chciałby używać wstrzykiwacza, może zastosować specjalne urządzenie CSYNC do wstrzyknięcia Glatiramer acetate Teva. Wstrzykiwacz ten jest urządzeniem zatwierdzonym do stosowania Glatiramer acetate Teva i nie został przetestowany z innymi produktami. Należy zapoznać się z instrukcją używania dołączoną do wstrzykiwacza CSYNC.

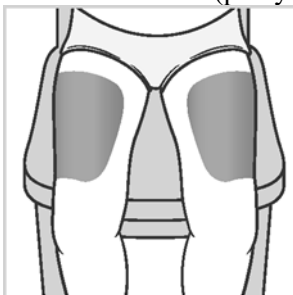
Wybrać miejsce wstrzyknięcia, używając diagramów.

Istnieje siedem okolic na ciele, w których można wykonać wstrzyknięcia:

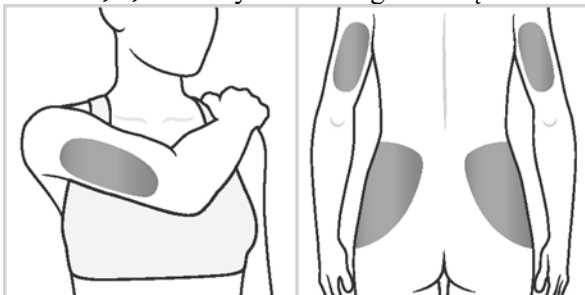
- **Okolica 1:** Okolica brzucha wokół pępka. Unikać wstrzykiwania w promieniu 5 cm od pępka.



- **Okolica 2 i 3:** Uda (powyżej kolan),



- **Okolica 4, 5, 6 i 7:** Tył ramion i górne części bioder (poniżej talii).



W każdej okolicy wykonywania wstrzyknięć istnieje wiele miejsc wstrzykiwania leku. Codziennie należy wybrać inne miejsce do wykonania wstrzyknięcia, ponieważ zmniejsza to ryzyko podrażnienia lub bólu w miejscu wstrzyknięcia. Należy rotacyjnie zmieniać miejsca wstrzykiwania leku w danej okolicy. **Nie należy wstrzykiwać leku za każdym razem w to samo miejsce.**

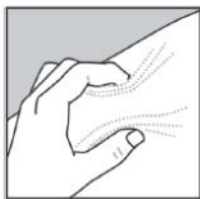
Uwaga: nie należy wstrzykiwać leku w miejscu bolesnym albo ze zmianą barwy skóry, z wyczuwalnymi zgrubieniami lub guzami.

Zaleca się opracować schemat rotacyjnego wybierania miejsc wstrzykiwania leku i zapisać go w dzienniczku. Istnieją pewne miejsca na ciele, w których trudno jest samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia (na przykład tylna część ramienia). W takich przypadkach potrzebna jest pomoc.

Jak wstrzykiwać lek:

- Wyjąć strzykawkę z blistra ochronnego, zrywając folię zabezpieczającą blister.
- Usunąć osłonkę z igły, **nie** usuwać osłonki ustami lub zębami.
- Delikatnie chwycić fałd skóry między kciukiem a palcem wskazującym wolnej ręki (Rysunek 1).
- Wbić igłę w skórę jak przedstawiono na Rysunku 2.
- Wstrzyknąć lek, naciskając w dół tłoczek przez dłuższy czas, aż do opróżnienia strzykawki.
- Wyciągnąć strzykawkę i igłę ruchem prosto do góry.
- Wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika.

Rysunek 1



Rysunek 2



Bardzo ważne jest właściwe podanie leku Glatiramer acetate Teva:

- Podawać tylko we wstrzyknięciu podskórnym.
- Stosować w dawce zaleconej przez lekarza. Należy stosować tylko dawkę przepisaną przez lekarza.
- Nigdy nie wolno stosować tej samej ampułko-strzykawki więcej niż jeden raz. Niezużyty produkt lub odpady należy usunąć.
- Leku Glatiramer acetate Teva, ampułko-strzykawki nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z innymi lekami.
- Jeżeli roztwór zawiera widoczne strącenia, nie należy go użyć. Należy zastosować nową strzykawkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Glatiramer acetate Teva jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glatiramer acetate Teva

Należy natychmiast poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Glatiramer acetate Teva

Należy podać dawkę natychmiast, gdy pacjent przypomni sobie o konieczności jej podania lub gdy tylko jest w stanie ją przyjąć, a kolejny dzień po podaniu należy pominąć. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W miarę możliwości należy powrócić do zwykłego schematu podawania w następnym tygodniu.

Przerwanie stosowania leku Glatiramer acetate Teva

Nie przerywać stosowania leku Glatiramer acetate Teva bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne (nadwrażliwości)

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów) może wystąpić ciężka reakcja alergiczna na podanie leku.

Należy przerwać stosowanie leku Glatiramer acetate Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem albo udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, gdy wystąpią następujące objawy:

- wysypka (czerwone plamki lub pokrzywka)
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- nagła duszność
- drgawki (napady drgawkowe)
- omdlenie.

Inne reakcje po podaniu leku (reakcja natychmiast po wstrzyknięciu)

U niektórych pacjentów, w ciągu kilku minut od wstrzyknięcia leku Glatiramer acetate Teva mogą wystąpić niezbyt często (do 1 na 100 pacjentów) reakcje z co najmniej jednym z następujących objawów. Zwykle nie powodują one żadnych problemów i przemijają w ciągu pół godziny. Jednakże w przypadku, gdy następujące objawy **utrzymują się dłużej niż 30 minut, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:**

- uderzenie gorąca (zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca) w okolicy klatki piersiowej lub twarzy (rozszerzenie naczyń)
- skrócony oddech (duszność)
- ból w klatce piersiowej
- kołatanie i szybkie uderzenia serca (mocne bicie serca, tachykardia).

Choroby wątroby

Podczas leczenia lekiem Glatiramer acetate Teva rzadko mogą wystąpić choroby wątroby lub ich nasilenie, w tym niewydolność wątroby (w niektórych przypadkach prowadząca do przeszczepu wątroby). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów, takich jak:

- nudności
- utrata apetytu
- ciemne zabarwienie moczu i jasne stolce
- żółtolenie skóry lub białej części oka
- zwiększona skłonność do krwawienia.

Ogólnie działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów stosujących octan glatirameru 40 mg/ml podawany trzy razy w tygodniu były również zgłaszane u pacjentów, którzy stosowali octan glatirameru 20 mg/ml (patrz poniższa lista).

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zakażenie, grypa
- lęk, depresja
- ból głowy
- mdłości
- wysypka skórna
- ból stawów lub pleców
- osłabienie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie skóry, ból, tworzenie bąbli, swędzenie, obrzęk tkanek, zapalenie i nadwrażliwość (te reakcje w miejscu wstrzyknięcia występują często i zwykle zmniejszają się po pewnym czasie), nieswoisty ból.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- zapalenie układu oddechowego, grypa żołądkowa, opryszczka, zapalenie uszu, nieżyt nosa, ropień okołozębowy, grzybica pochwy
- rozrost niezłośliwy skóry (niezłośliwy nowotwór skóry), rozrost tkanek (nowotwór)
- powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- utrata apetytu, zwiększenie masy ciała
- nerwowość
- zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego, migrena, zaburzenia mowy, omdlenia, drżenie
- podwójne widzenie, zaburzenia oczu
- zaburzenia uszu
- kaszel, katar sienny
- zaburzenia odbytu lub odbytnicy, zaparcia, próchnica zębów, niestrawność, trudności w połykaniu, nietrzymanie kału, wymioty
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- siniaki, nadmierne pocenie się, świąd, zaburzenie skóry, pokrzywka
- ból szyi

- nagłe parcie na mocz, częste oddawanie moczu, brak możliwości odpowiedniego opróżnienia pęcherza
- dreszcze, obrzęk twarzy, zanik tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia, reakcja miejscowa, obrzęk obwodowy z powodu nagromadzenia płynu, gorączka

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- ropień, zapalenie skóry i podskórnej tkanki miękkiej, czyraki, półpasiec, zapalenie nerek
- rak skóry
- zwiększenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, powiększenie śledziony, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmiana w wyglądzie białych krwinek
- powiększenie tarczycy, nadczynność tarczycy
- zmniejszona tolerancja alkoholu, dna moczanowa, zwiększenie stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi, zwiększenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia ferrytyny w surowicy krwi
- dziwne sny, splątanie, euforyczny nastrój; widzenie, słyszenie, zapach i smak lub odczuwanie czegoś, co nie istnieje (omamy), wrogość, nadmiernie dobry nastrój, zaburzenia osobowości, zachowania samobójcze
- drętwienie i ból rąk (zespół cieśni nadgarstka), zaburzenia psychiczne, napady drgawkowe (drgawki), niezdolność pisania i czytania, zaburzenia mięśni, zaburzenia ruchowe, skurcze mięśni, zapalenie nerwów, zaburzenia połączenia mięśniowo-nerwowego prowadzące do zaburzenia czynności mięśni, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, paraliż, opadanie stopy (porażenie nerwu strzałkowego), stan nieświadomości (osłupienie), mroczki przed oczami
- zaćma, uszkodzenie rogówki gałki ocznej, uczucie suchego oka, krwawienie dotyczące gałki ocznej, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, zanik nerwu wzrokowego prowadzący do zaburzeń widzenia
- dodatkowe skurcze serca, zwolnienie akcji serca, sporadycznie szybkie bicie serca
- żylaki
- okresowe zatrzymanie oddechu, krwawienie z nosa, nienaturalnie szybkie lub głębokie oddechy (hiperwentylacja), uczucie skurczu w gardle, zaburzenia płuc, niezdolność oddychania z powodu ucisku w gardle (uczucie dławienia)
- zapalenie jelit, polip okrężnicy, odbijanie się, wrzód przełyku, zapalenie dziąseł, krwawienie z odbytu, powiększenie ślinianek
- kamica żółciowa, powiększenie wątroby
- obrzęk skóry i tkanek miękkich, kontaktowa wysypka skórna, bolesne, czerwone guzki na skórze, guzki skóry
- obrzmienie, zapalenie i ból stawów (zapalenie stawów lub zapalenie kości i stawów), zapalenie i ból torebki z płynem wyściełającej staw (występującej w niektórych stawach), ból w boku, zanik mięśni
- krwiomocz, kamica nerkowa, zaburzenia w układzie moczowym, nieprawidłowy mocz
- obrzęk piersi, zaburzenia erekcji, obniżenie lub wypadanie z miejsca narządów miednicy, przedłużony wzwód prącia, zaburzenia prostaty, nieprawidłowy rozmaz cytologiczny (nieprawidłowy rozmaz cytologiczny z szyjki macicy), zaburzenia jąder, krwawienie z pochwy, zaburzenia pochwy
- torbiel, objawy nadużycia alkoholu, obniżenie temperatury ciała (hipotermia), nieokreślone dokładnie zapalenie, martwica tkanek w miejscu wstrzyknięcia, zaburzenia błon śluzowych
- zaburzenia poszczepienne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glatiramer acetate Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na opakowaniu bezpośrednim po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Lek Glatiramer acetate Teva w ampułko-strzykawce można jednorazowo przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C do 1 miesiąca. Po okresie 1 miesiąca, jeżeli ampułko-strzykawki nie zostały zużyte i nadal znajdują się w oryginalnym opakowaniu, muszą być ponownie umieszczone w lodówce.

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Należy pozbyć się wszystkich strzykawek zawierających cząstki stałe.

Należy pozbyć się zużytych strzykawek ostrożnie, za pomocą specjalnego pojemnika odpornego na przekłucie, zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glatiramer acetate Teva

- Substancją czynną leku jest glatirameru octan. 1 ml roztworu do wstrzykiwań (zawartość jednej ampułko-strzykawki) zawiera 40 mg octanu glatirameru.
- Pozostałe składniki to: mannitol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Glatiramer acetate Teva i co zawiera opakowanie

Lek Glatiramer acetate Teva, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest to przezroczysty roztwór.

Lek Glatiramer acetate Teva jest dostępny w opakowaniach po 3 lub 12 ampułko-strzykawek, zawierających 1 ml roztworu do wstrzykiwań lub opakowaniu zbiorczym zawierającym 3 tekturowe pudełka, każde po 12 ampułko-strzykawek zawierających 1 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220, Hafnarfjörður
Islandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Glatirameracetat AbZ 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Austria	Copaxobene 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Glataxon 40 mg/ml solution injectable en seringue préremplie / oplossing voor injectie in een voor gevulde spuit / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Luksemburg	Glaxaton 40 mg/ml solution injectable en seringue préremplie
Polska	Glatiramer acetate Teva
Portugalia	Acetato de Glatirâmero Mepha
Słowacja	Glatirameracetát Teva 40 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023 r.