

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Copemyl 20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita glatiramer acetato

Legga attentamente questo foglio, prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Copemyl e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Copemyl
3. Come usare Copemyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Copemyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Copemyl e a che cosa serve

Copemyl è un medicinale usato per il trattamento di forme recidivanti di sclerosi multipla (SM). Modifica il modo in cui il sistema immunitario del suo corpo lavora ed è classificato come agente immunomodulatore. Si ritiene che i sintomi della SM siano causati da un difetto del sistema immunitario del corpo. Questo produce focolai di infiammazione nel cervello e nel midollo spinale.

Copemyl è usato per ridurre il numero di volte in cui lei soffre di attacchi di SM (ricadute). Non è stato dimostrato il suo aiuto nel caso in cui lei abbia una forma di SM che non presenta ricadute, o difficilmente ha ricadute. Copemyl potrebbe non avere alcun effetto sulla durata di un attacco di SM o sull'intensità del dolore durante un attacco.

E' usato per trattare pazienti che sono in grado di camminare senza aiuto.

Copemyl può anche essere usato nei pazienti che per la prima volta hanno manifestato sintomi che indicano un alto rischio di sviluppare SM. Prima che lei assuma questo medicinale, il suo medico escluderà qualsiasi altra ragione che possa spiegare questi sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Copemyl

Non usi Copemyl

- se è **allergico al glatiramer acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Copemyl

- se ha qualsiasi problema **ai reni o al cuore** poiché può avere bisogno di esami e controlli regolari.

Bambini

Copemyl non deve essere usato nei bambini sotto i 12 anni.

Anziani

Copemyl non è stato specificatamente studiato nell'anziano. Chieda consiglio al medico.

Altri medicinali e Copemyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico ed una valutazione del trattamento con Copemyl durante la gravidanza e/o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è nota l'influenza di Copemyl sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare Copemyl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera raccomandata negli adulti e negli adolescenti di 12 o più anni è una siringa preriempita (20 mg di glatiramer acetato), somministrata sotto la pelle (via sottocutanea).

E' molto importante iniettare Copemyl in modo corretto:

- Soltanto nel tessuto sotto la pelle (tessuto sottocutaneo) (vedere "Istruzioni per l'uso" sotto riportate).
- Alla dose indicata dal medico. Prenda soltanto la dose prescritta dal medico.
- Non usi mai la stessa siringa più di una volta. Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto devono essere eliminati.
- Non miscelare o somministrare il contenuto di Copemyl siringhe preriempite con qualsiasi altro prodotto.
- Non usare la soluzione se contiene particelle. Usare una nuova siringa.

La prima volta che usa Copemyl le saranno date complete istruzioni e sarà assistito da un medico o da un operatore sanitario. Essi saranno con lei mentre lei si farà da solo l'iniezione e nei 30 minuti successivi, per essere sicuri che lei non abbia alcun problema.

Istruzioni per l'uso

Legga queste istruzioni attentamente prima di usare Copemyl.

Prima dell'iniezione, si assicuri di disporre di tutto ciò che le serve:

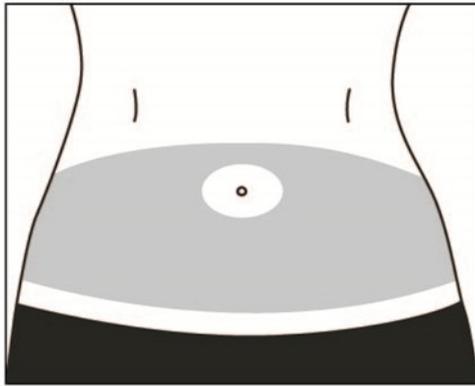
- Un blister con una siringa preriempita di Copemyl
- Un contenitore per eliminare aghi e siringhe usate.
- Per ogni iniezione prenda dalla confezione soltanto un blister con una siringa preriempita. Conservi tutte le rimanenti siringhe nella scatola.
- Se la siringa è stata conservata nel frigorifero, tenga fuori il blister contenente la siringa per almeno 20 minuti prima di farsi l'iniezione in modo da scaldarla fino a temperatura ambiente.

Si lavi con cura le mani usando acqua e sapone.

Se desidera utilizzare un dispositivo di iniezione per fare l'iniezione, il dispositivo MyJect può essere utilizzato con Copemyl. Il dispositivo MyJect è approvato solo per l'uso con Copemyl e non è stato testato con altri prodotti. Faccia riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme al dispositivo di iniezione MyJect.

Scelga la sede di iniezione, all'interno delle aree, usando gli schemi.
Ci sono sette possibili aree di iniezione nel suo corpo:

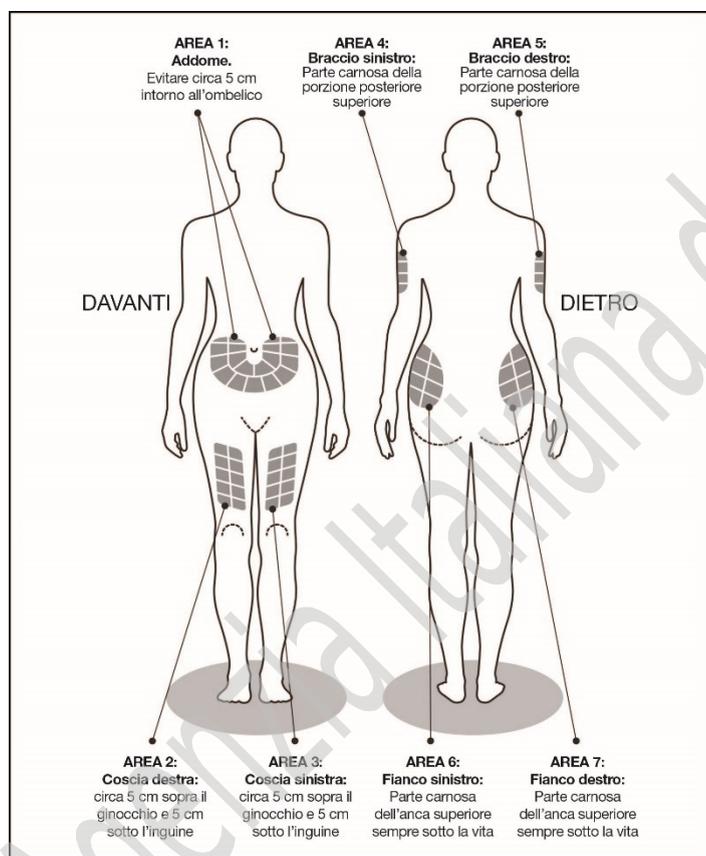
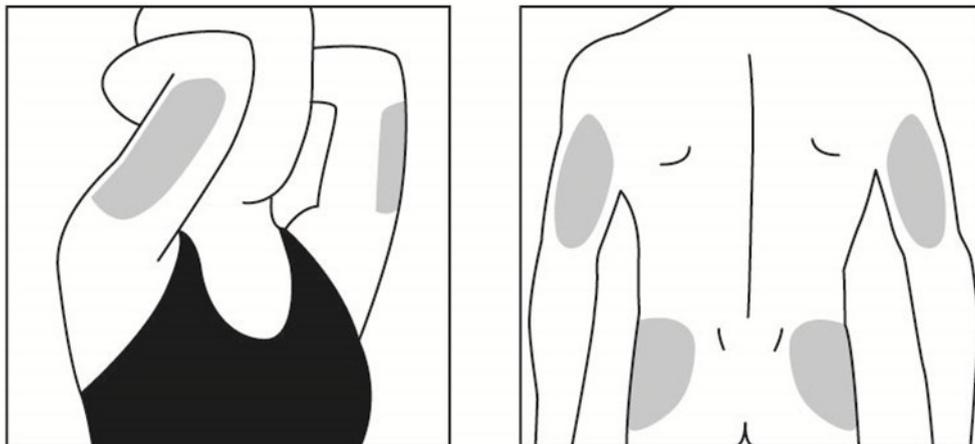
Area 1: Area dello stomaco (addome) intorno all'ombelico. Lasciare almeno 5 cm tra l'ombelico e la zona di iniezione,



Area 2 e 3: Cosce (sopra le ginocchia),



Area 4, 5, 6 e 7: Parte posteriore delle braccia e parte superiore delle anche (sotto la vita).



In ogni area di iniezione ci sono diversi sedi di iniezione. Scegli una sede d'iniezione diversa ogni giorno. Questo riduce la possibilità di qualsiasi irritazione o dolore nella sede d'iniezione. Ruoti le sedi d'iniezione all'interno di una stessa area. **Non usi la stessa sede ogni volta.**

Da notare: non pratici l'iniezione in un'area dolente o scolorita o in punti in cui sente masse o nodi induriti. Si raccomanda di tenere uno schema con la rotazione programmata delle sedi di iniezione e di annotarlo su un'agenda. Ci sono alcune sedi del corpo nelle quali può essere difficile praticarsi un'iniezione da soli (come la parte posteriore del braccio). Nel caso in cui volesse usare queste sedi, potrebbe avere bisogno di aiuto.

Come farsi l'iniezione

- Togliere la siringa dal suo blister di protezione rimuovendo la copertura del blister.
- Togliere il cappuccio dall'ago, non rimuovere il cappuccio con la bocca o con i denti.
- Stringere delicatamente la pelle con il pollice e l'indice della mano libera (Figura 1).
- Spingere l'ago nella pelle come mostrato in Figura 2.
- Iniettare il medicinale spingendo in modo regolare lo stantuffo verso il basso fino a svuotare la siringa.
- Estrarre la siringa e l'ago dritti.
- Gettare la siringa in un contenitore di smaltimento sicuro. Non mettere la siringa nei rifiuti domestici, ma metterla attentamente in un contenitore a prova di puntura come consigliato dal medico o dal personale sanitario.



Figura 1

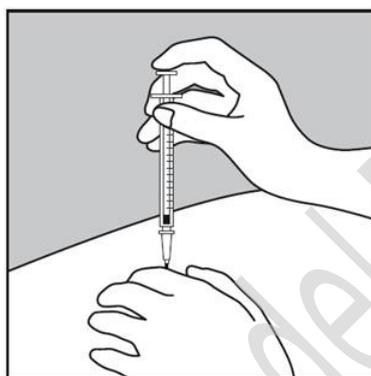


Figura 2

Se ritiene che l'effetto di Copemyl sia troppo forte o troppo debole, consulti il suo medico.

Se usa più di una siringa di Copemyl al giorno

Informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Copemyl

Lo prenda appena se ne ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva 24 ore dopo.

Se interrompe il trattamento con Copemyl

Non sospenda l'uso di Copemyl senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche (ipersensibilità)

Raramente può sviluppare una reazione allergica a questo medicinale.

Interrompa l'uso di Copemyl e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino nel caso in cui noti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:

- eruzione cutanea (macchie rosse o orticaria)

- gonfiore delle palpebre, viso o labbra
- improvvisa dispnea (affanno)
- convulsioni (attacchi)
- svenimenti.

Altre reazioni successive all'iniezione (reazione immediata post iniezione)

Non è comune ma alcune persone possono presentare uno o più dei seguenti sintomi nei minuti che seguono l'iniezione di Copemyl. Normalmente non causano problemi e generalmente scompaiono entro mezz'ora.

Comunque, se i seguenti sintomi **durano più di 30 minuti, contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino:**

- vampate (rossore) al torace o al viso (vasodilatazione)
- affanno (dispnea)
- dolore al torace
- battito cardiaco martellante e rapido (palpitazioni, tachicardia).

Con Copemyl sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- infezioni, influenza
- ansia, depressione
- mal di testa
- nausea
- eruzioni cutanee
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- sentirsi debole, reazioni alla pelle nella sede dell'iniezione, inclusi arrossamento della pelle, dolore, formazione di ponfi, prurito, gonfiore dei tessuti, infiammazione e ipersensibilità (queste reazioni nella sede di iniezione non sono inusuali e normalmente diminuiscono nel tempo), dolore non specifico.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazioni del tratto respiratorio, influenza allo stomaco, herpes, infiammazione delle orecchie, naso che cola, ascesso dentale, mugugno vaginale
- crescita non-maligna della pelle (neoplasia cutanea non-maligna), crescita di tessuto (neoplasia)
- gonfiore dei linfonodi
- reazioni allergiche
- perdita dell'appetito, aumento di peso
- nervosismo
- gusto alterato, aumento della rigidità muscolare, emicrania, disturbo del linguaggio, svenimento, tremore
- visione doppia, disturbi dell'occhio
- disturbi dell'orecchio
- tosse, febbre da fieno
- disturbi dell'ano o del retto, costipazione, carie dentale, indigestione, difficoltà a deglutire, incontinenza fecale, vomito
- test di funzionalità epatica anomali
- lividi, sudorazione eccessiva, prurito, alterazioni cutanee, orticaria
- dolore al collo
- necessità urgente di svuotare la vescica, frequente necessità di urinare, incapacità di

svuotare la vescica adeguatamente

- brividi, gonfiore del viso, perdita di tessuto sotto la pelle al sito di iniezione, reazioni locali, gonfiore periferico causato dall'accumulo di liquidi, febbre.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Ascesso, infiammazione della pelle e dei tessuti molli sottostanti, foruncoli, Herpes Zoster, infiammazione dei reni
- tumore alla pelle
- aumento della conta dei globuli bianchi, diminuzione della conta dei globuli bianchi, ingrossamento della milza, diminuzione della conta piastrinica, modifica nella forma dei globuli bianchi
- tiroide ingrossata, tiroide iperattiva
- bassa tolleranza all'alcol, gotta, aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento del sodio nel sangue, diminuzione della ferritina sierica
- sogni anomali, confusione, umore euforico, vedere, sentire, odorare, gustare o percepire cose che non ci sono (allucinazioni), aggressività, umore stranamente elevato, disturbi della personalità, tentato suicidio
- intorpidimento e dolore della mano (sindrome del tunnel carpale), disturbi mentali, attacchi (convulsioni), difficoltà nella scrittura e nella lettura, disturbi muscolari, difficoltà nel movimento, contrazioni muscolari involontarie, infiammazione ai nervi, collegamento neuro- muscolare anomalo che porta a una funzione muscolare anormale, rapidi movimenti involontari degli occhi, paralisi, piede cadente (paralisi del nervo peroneale), stato di incoscienza (stupor), visione a macchie cieche
- cataratta, lesione oculare alla cornea, secchezza dell'occhio, sanguinamento dell'occhio, abbassamento della palpebra superiore, allargamento della pupilla, indebolimento del nervo ottico che porta a problemi della vista
- extrasistoli, battiti cardiaci lenti, episodici battiti cardiaci veloci
- vene varicose
- periodici arresti del respiro, sanguinamento dal naso, respiro veloce o profondo in modo anomalo (iperventilazione), sensazione di restringimento della gola, problemi ai polmoni, incapacità di respirare a causa del restringimento della gola (sensazione di soffocamento)
- infiammazione dell'intestino, polipi al colon, infiammazione dell'intestino, eruttazione, ulcera nell'esofago, infiammazione delle gengive, sanguinamento rettale, ghiandole salivari ingrossate
- calcoli biliari, ingrossamento del fegato
- gonfiore della pelle e dei tessuti molli, eruzione cutanea da contatto, noduli rossi e dolorosi della pelle, pelle noduli della pelle
- gonfiore, infiammazione e dolore delle articolazioni (artrite o osteoartrite), infiammazione e dolore del cuscinetto fluido che riveste le articolazioni (presente in alcune articolazioni), dolore al fianco, diminuzione della massa dei muscoli
- sangue nelle urine, calcoli renali, disturbi delle vie urinarie, alterazione dell'urina
- aborto
- seno gonfio, difficoltà ad avere un'erezione, discesa verso il basso o fuori dalla sede di organi pelvici (prolasso pelvico), erezione prolungata, disturbi della prostata, pap-test anormale (striscio cervicale anomalo), disturbi dei testicoli, sanguinamento vaginale, disturbi della vagina
- cisti, effetti tipo postumi da sbornia, temperatura del corpo bassa (ipotermia), infiammazione non specifica, distruzione dei tessuti al sito di iniezione, problemi alle mucose
- disturbi dopo vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Copemyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Le siringhe preriempite di Copemyl 20 mg/ml possono essere tenute fuori dal frigorifero a temperatura tra 15°C e 25°C per un mese. Questo può essere fatto solo una volta. Dopo un mese le siringhe preriempite di Copemyl che non sono state usate e sono ancora nella loro confezione originale devono essere messe in frigorifero.

Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Eliminare qualsiasi siringa che contenga particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Copemyl

- Il principio attivo è glatiramer acetato. 1 ml di soluzione per iniezione (il contenuto di una siringa preriempita) contiene 20 mg di glatiramer acetato.
- Gli eccipienti sono mannitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Copemyl e contenuto della confezione

Copemyl soluzione iniettabile in siringa preriempita è una soluzione sterile, limpida, da incolore a leggermente giallastra/brunastra, priva di particelle visibili.

Getti via la siringa se contiene particelle e ricominci di nuovo. Usi una nuova siringa.

7 siringhe preriempite,
28 siringhe preriempite
30 siringhe preriempite
90 (3x30) siringhe preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano (Italia)

Produttore

Synthon Hispania SL
C/ Castellò n.1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona
Spagna

Synthon BV
Microweg 22, Nijmegen
6545 CM
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la denominazione.

Belgio: Glatiramyl 20 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Francia : Glatiramer Mylan 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Germania: Clift 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Italia : Copemyl
Portogallo: Acetato de glatirâmero Mylan
Paesi Bassi Glatirameeracetaat Mylan 20 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Spagna: Glatiramer Mylan 20 mg/ml solucióin inyectable

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: