

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Copemyltri 40 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 Copemyltri e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Copemyltri
3. Come usare Copemyltri
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Copemyltri
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Copemyltri e a che cosa serve**

Copemyltri è un medicinale, somministrato 3 volte alla settimana, che modifica il modo in cui il sistema immunitario del suo corpo lavora (esso è classificato come agente immunomodulatore). Si ritiene che i sintomi della sclerosi multipla (SM) siano causati da un difetto del sistema immunitario del corpo. Questo produce focolai di infiammazione nel cervello e nel midollo spinale.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Copemyltri**

##### **Non usi Copemyltri**

- 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 Copemyltri

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

##### **Bambini**

Copemyltri non deve essere usato nei bambini sotto i 18 anni.

##### **Anziani**

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

### **Altri medicinali e Copemyltri**

**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 o al farmacista ed una valutazione del trattamento con Copemyltri durante la gravidanza e /o l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come usare Copemyltri**

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

La dose negli adulti è una siringa preriempita (40 mg di glatiramer acetato), somministrata sotto la pelle (via sottocutanea) tre volte alla settimana, a distanza di almeno 48 ore, ad esempio il lunedì, mercoledì e venerdì. Si raccomanda di somministrare il medicinale ogni settimana gli stessi giorni.

E' molto importante iniettare Copemyltri 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 Copemyltri siringhe preriempite con qualsiasi altro prodotto.
- Non usare la soluzione se contiene particelle. Usare una nuova siringa.

La prima volta che usa Copemyltri le saranno date complete istruzioni e sarà assistito da un medico o da un infermiere. 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 Copemyltri.

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

- Un blister con una siringa preriempita di Copemyltri
- 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 il dispositivo di iniezione del Copemyltri per fare l'iniezione,

faccia riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme al dispositivo di iniezione del Copemyltri.

Scelga la sede di iniezione usando gli schemi della Figura 1.

Ci sono sette possibili aree di iniezione sul suo corpo: braccia, cosce, fianchi ed addome (pancia). In ogni area di iniezione ci sono diversi sedi di iniezione. Scelga una sede d'iniezione diversa ogni giorno. Questo ridurrà la probabilità di eventuale 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 pratichi l'iniezione in un'area dolente o scolorita o in punti in cui sente masse o noduli.

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.

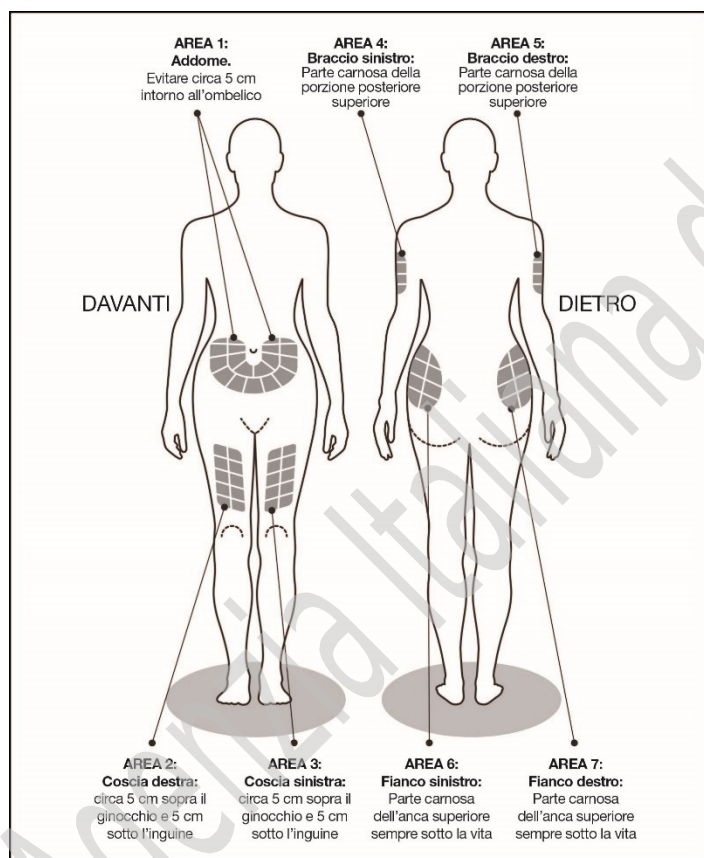


Figura 1

Come farsi l'iniezione

- Togliere la siringa dal suo blister di protezione rimuovendo l'etichetta di carta.
- Togliere il cappuccio dall'ago.
- Stringere delicatamente la pelle con il pollice e l'indice della mano libera (Figura 2).
- Spingere l'ago nella pelle come mostrato in Figura 3.
- Iniettare il medicinale spingendo in modo regolare lo stantuffo verso il basso fino a svuotare la siringa.
- Estrarre la siringa e l'ago diritti.

- 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 dall'infermiere.



Figura 2

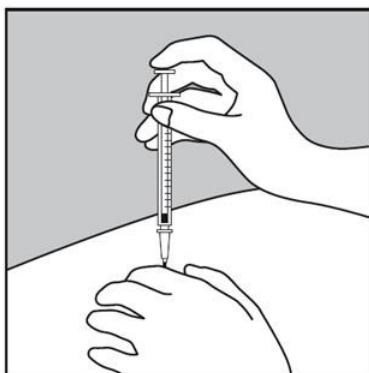


Figura 3

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

**Se usa più Copemyltri di quanto deve**

Informi immediatamente il medico.

**Se dimentica di usare Copemyltri**

Lo prenda appena se ne ricorda o ha la possibilità di usarlo, quindi salti il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se possibile, la settimana successiva torni al suo normale programma di somministrazione.

**Se interrompe il trattamento con Copemyltri**

Non sospenda l'uso di Copemyltri 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)**

Può sviluppare una reazione allergica a questo medicinale, ma questo non è comune.

**Interrompa l'uso di Copemyltri 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)**

Alcune persone possono presentare uno o più dei seguenti sintomi nei minuti che

seguono l'iniezione di glatiramer acetato. 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)
- respiro affannoso (dispnea)
- dolore al torace
- battito cardiaco martellante e rapido (palpitazioni, tachicardia).

**In generale, gli effetti indesiderati riportati dai pazienti che hanno usato glatiramer acetato 40 mg/ml tre volte alla settimana sono stati riportati anche dai pazienti che hanno usato glatiramer acetato 20 mg/ml. (vedere il seguente elenco).**

**Con glatiramer acetato 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)".

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

## **5. Come conservare Copemyltri**

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

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

Le siringhe preriempite di Copemyltri possono essere tenute fuori dal frigorifero a temperatura tra 15°C e 22°C per un mese. Questo può essere fatto solo una volta. Dopo un mese le siringhe preriempite di Copemyltri 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 Copemyltri**

- Il principio attivo è glatiramer acetato. 1 ml di soluzione per iniezione (il contenuto di una siringa preriempita) contiene 40 mg di glatiramer acetato.
- Gli eccipienti sono mannitolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Copemyltri e contenuto della confezione**

Copemyltri 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.

3 siringhe preriempite,  
12 siringhe preriempite  
36 (3x12) 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, S.L.C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat Barcellona 08830 Spagna.

Synthon BV Microweg 22 Nijmegen 6545 CM Olanda

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

Belgio: Glatiramyl 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Danimarca: Copemyl

Finlandia: Glatimyl 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Francia : Glatiramer Mylan 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Germania: CLIFT 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Grecia: Glatiramer / Mylan 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Inghilterra: Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Irlanda: Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Italia: COPEMYLTRI

Norvegia: Copemyl 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Paesi Bassi: Glatirameeracetaat Mylan 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Spagna: Glatiramero Mylan 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Svezia: Glatimyl 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: .....**