Листовка: Информация за потребителя

Ремурел 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Remurel 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

Глатирамеров ацетат (Glatiramer acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ремурел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ремурел
3. Как да използвате Ремурел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ремурел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20160170
Разрешение № /
Одобрение № ЖС48233 / 15-11-2016

1 Какво представлява Ремурел и за какво се използва

Ремурел е лекарствен продукт, който променя начина, по който работи Вашата имунна система (класифициран е като имуномодулиращо лекарство). Смята се, че симптомите на множествена склероза (МС) се причиняват от дефект в имунната система на организма. Това предизвиква появата на възпалителни плаки в главния и гръбначния мозък.
Ремурел се използва за намаляване броя на пристъпите на МС (рецидиви). Не е доказано, че помага, ако страдате от форма на МС, която не протича с рецидиви или с единични рецидиви. Ремурел може да няма никакъв ефект върху продължителността на пристъпа от МС или върху тежестта на пристъпа.

Използва се за лечение на пациенти, които могат да се придвижват сами.

Ремурел може също да се използва при пациенти, при които са се появили първи клинични симптоми, подсказващи висок риск от развитие на МС. Вашият лекар ще прецени дали съществуват други причини, които биха обяснили тези симптоми преди да започне лечението.

2 Какво трябва да знаете, преди да използвате Ремурел

Не използвайте Ремурел
- Ако сте **алергични към глатирамеров ацетат или към някоя от останалите съставки** на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ремурел
- Ако *имате някакви* ***проблеми с бъбреците или със сърцето,*** *тъй като* може да се нуждаете от редовни изследвания и контролни прегледи.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Деца
Ремурел не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст
Ремурел не е бил специфично проучван при хора в старческа възраст. Моля, попитайте Вашия лекар за съвет.

Други лекарства и Ремурел
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Не използвайте Ремурел, ако сте бременна.

По време на лечението с Ремурел трябва да използвате ефективни методи (напр. орални контрацептиви или презервативи) за предпазване от бременност.

В случай, че желаете да кърмите докато прилагате Ремурел, моля първо обсъдете това с Вашия лекар.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не е известно Ремурел да въздейства върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Ремурел

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дневната доза при възрастни и юноши на и над 12 годишна възраст е 1 предварително напълнена спринцовка (20 mg глатирамеров ацетат), приложена под кожата (подкожно).

Много е важно Ремурел да се инжектира както трябва:
- Само в тъканта под кожата (подкожна тъкан) (вж. *"Инструкции за употреба" по-долу*);
- В дозата, препоръчана Ви от Вашият лекар. Вземете само дозата, предписана Ви от Вашият лекар.
- Никога не използвайте една спринцовка повече от един път. Всеки неизползван продукт или остатък от него трябва да бъде унищожен.
- Съдържанието на спринцовките Ремурел не трябва да бъде смесвано или прилагано заедно с никакъв друг лекарствен продукт;
- Не използвайте разтвора, ако съдържа видими частици. Използвайте нова спринцовка.

Когато прилагате за пръв път Ремурел ще Ви бъдат дадени пълни инструкции и ще бъдете наблюдавани от лекар или сестра. Те ще бъдат с Вас докато си поставяте инжекцията, както и половин час след това само за да бъдат сигурни, че няма да имате никакви проблеми.

Инструкции за употреба
Прочетете тези инструкции внимателно, преди да използвате Ремурел.

Преди инжектиране се уверете, че разполагате с всичко, което Ви е необходимо:
- Един блистер с една предварително напълнена спринцовка Ремурел.
- Съд за отпадъци за използваните игли и спринцовки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

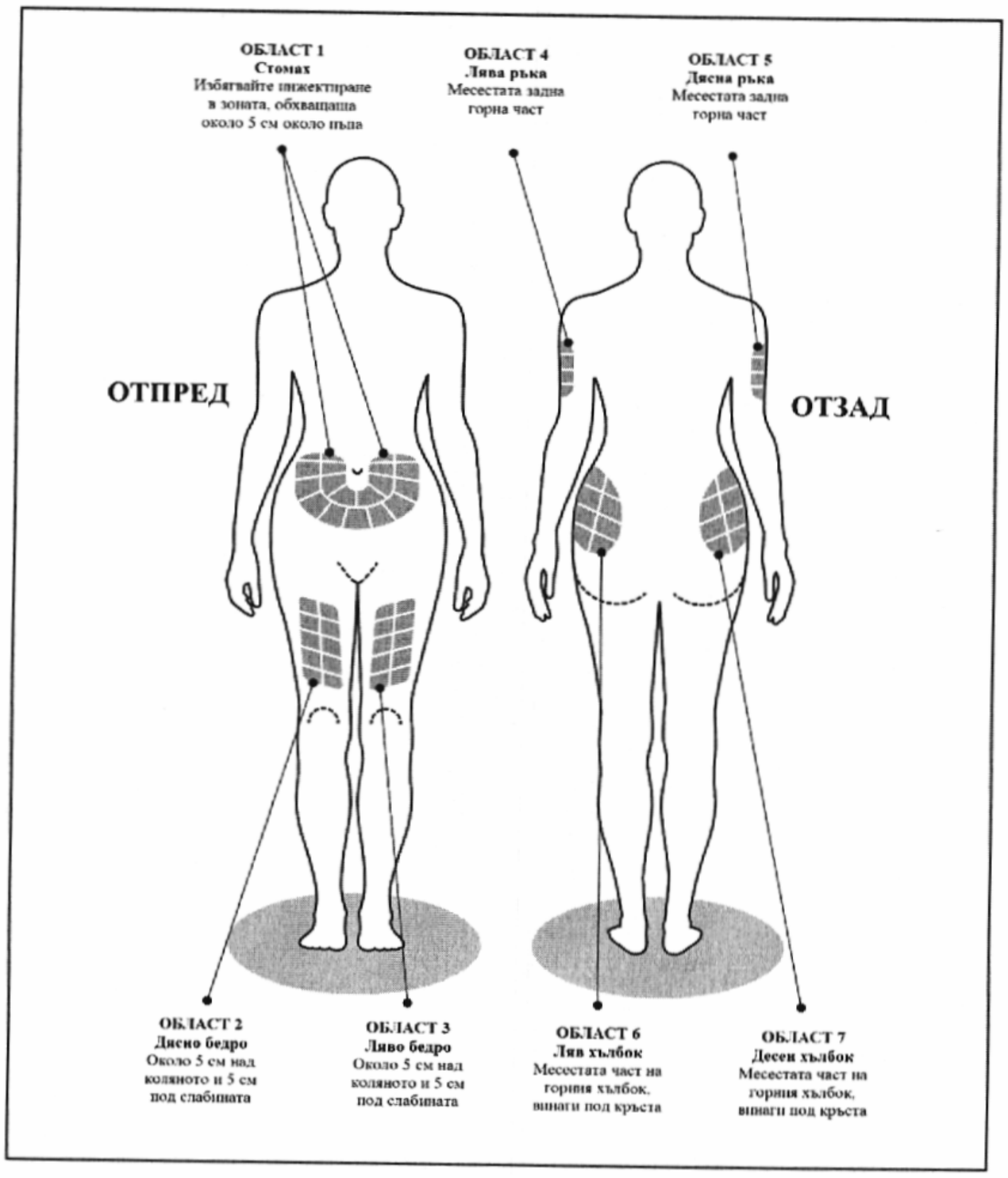
- За всяко инжектиране вземайте само един блистер с една предварително напълнена спринцовка от цялата опаковка. Съхранявайте всички останали неупотребявани спринцовки в кутията.
- Ако спринцовката е била съхранявана в хладилник, оставете блистера, съдържащ спринцовката при стайна температура най-малко за 20 минути преди да се инжектирате, за да се убедите, че разтворът се е затоплил до стайна температура.

Измийте добре ръцете си със сапун и вода.

Ако желаете да използвате изделието за инжектиране Ремурел, за да си поставите инжекция, моля прочетете указанията за употреба, предоставени с изделието за инжектиране Ремурел.

Изберете инжекционното място, като използвате диаграмите на
Фигура 1.
Има седем възможни области върху Вашето тяло, където да поставите инжекцията: ръцете, бедрата, хълбоците и стомаха (корема). В рамките на всяка област за инжектиране има няколко инжекционни места. Избирайте различно място за поставяне на инжекцията всеки ден. Това ще намали възможностите за каквито и да е възпаление или болка на мястото на инжектиране. Редувайте местата за инжектиране в рамките на една инжекционна област. **Не използвайте едно и също място всеки път!**

Внимание: не инжектирайте в област, която е болезнена или с променен цвят или където усещате твърди възли или бучки.
Препоръчва се да разполагате с планирана схема за редуване на инжекционните места и да си отбелязвате това в дневник. Има някои места върху Вашето тяло, на които може да бъде трудно да се инжектирате сами (като задната част на Вашите мишници). Ако желаете да използвате тези места, може да се нуждаете от помощ.



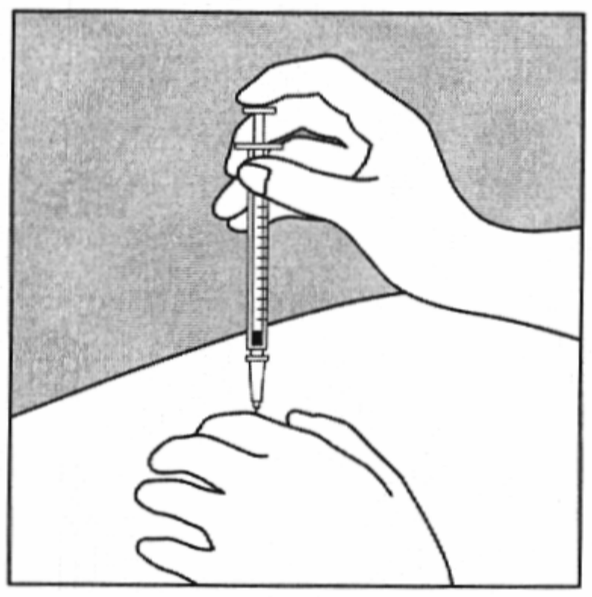
Фигура 1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как да поставяте инжекцията:
- Извадете спринцовката от нейния предпазващ блистер, като отлепвате назад книжния етикет;
- Отстранете защитното капаче от иглата;
- Нежно защипете кожата с палеца и показалеца на свободната ръка (фигура 2).
- Вкарайте иглата в кожата, както е показано на фигура 3.
- Инжектирайте лекарството чрез равномерно натискане на буталото през целия му път надолу, докато спринцовката се изпразни;
- Издърпайте спринцовката и иглата в права посока навън;
- Изхвърлете спринцовката в обезопасен контейнер за отпадъци. Не поставяйте използваните спринцовки в съдовете за битови отпадъци, а ги изхвърлете внимателно в непробиваеми контейнери, както Ви е препоръчал Вашият лекар или медицинска сестра.



Фигура 2



Фигура 3

Ако имате усещането, че ефектът на Ремурел е прекалено силен или прекалено слаб, говорете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ремурел
Говорете с Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приложите Ремурел
Поставете инжекцията веднага след като си спомните, но не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Поставете следващата доза 24 часа по-късно.

Ако сте спрели употребата на Ремурел
Не прекратявайте употребата на Ремурел без да се консултирате с Вашия лекар.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4 Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергична реакция (свърхчувствителност)
Може рядко да развиете тежка алергична реакция към това лекарство.
Спрете употребата на Ремурел и се свържете с Вашия лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако забележите някакви признаци на тези нежелани реакции:
- обрив (червени петна или копривна треска),
- оток на клепачите, лицето или устните,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- внезапен задух,
- конвулсии (припадъци),
- прималяване.

Други реакции след приложението (незабавни пост-инжекционни реакции)
Някои хора могат, в рамките на няколко минути след инжектирането на Ремурел, да получат един или повече от следните симптоми. Те обикновено не предизвикват някакви проблеми и отшумяват в рамките на половин час.
Ако следните симптоми обаче **продължат повече от 30 минути, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.**

- поява на червенина (зачервяване) по гръдния кош или лицето (вазодилатация);
- задух (диспнея);
- *болка в гърдите*
- сърцебиене и учестен пулс (палпитации, тахикардия).

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани с Ремурел:
Много чести нежелани реакции (възможно е да засегнат повече от 1 на 10 души)
Инфекции, грип • тревожност, депресия • главоболие • гадене • кожен обрив • болка в ставите или гърба • чувство на слабост, кожни реакции на мястото на инжектиране, включително зачервяване на кожата, болка, поява на обриви, сърбеж, оток на тъканите, възпаление и реакция на свръхчувствителност (тези реакции на мястото на инжектиране не са нещо необичайно и обикновено отшумяват с течение на времето), неспецифична болка
Чести нежелани реакции (възможно е да засегнат не повече от 1 на 10 души)
Възпаление на дихателните пътища, възпаление на стомашно-чревния тракт, херпес, възпаление на ушите, хрема, зъбен абсцес, вагинална кандидоза • *неманигнено кожно* разрастване (неманигнена кожна неоплазия), тъканно разрастване (неоплазма) • увеличени лимфни възли • алергични реакции • загуба на апетит, наддаване на тегло • нервност • променен вкус, повишен мускулен тонус, мигрена, нарушение на способността за говорене, загуба на съзнание, тремор • двойно виждане, нарушение на очите • нарушение на ушите • кашлица, сенна хрема • нарушение на ануса или ректума, запек, кариес, нарушено храносмилане, затруднено преглъщане, загуба на способността за задържане на изпражненията, повръщане • необичайни резултати на тестовете за чернодробната функция • синини, прекомерно потене, сърбеж, кожно нарушение, копривна треска • болка във врата • силни позиви за уриниране, често уриниране, невъзможност да се изпразни нормално пикочния мехур • втрисане, оток на лицето, загуба на тъкан под кожата на мястото на инжектиране, локална реакция, периферен оток поради натрупване на течност, висока температура

Нечести нежелани реакции (възможно е да засегнат не повече от 1 на 100 души)
Абсцес, възпаление на кожата и меката тъкан под нея, цирей, херпес зостер, възпаление на бъбреците • рак на кожата • повишен брой бели кръвни клетки, намален брой бели кръвни клетки, уголемяване на далака, намален брой тромбоцити в кръвта, промяна във формата на белите кръвни клетки • уголемена щитовидна жлеза, свръхактивна щитовидната жлеза • ниска поносимост към алкохола, подагра, повишени нива на мазнините в кръвта, повишен натрий в кръвта, намален серумен феритин • необичайни сънища, обърканост, еуфорично настроение, виждане, чуване, усещане на миризма, вкус или чувство за нещо, което не съществува (халюцинации), агресия, необичайно повишено настроение, разстройство на личността, опит за самоубийство • изтръпване и болка в ръцете (синдром на карпалния тунел), психични разстройства, припадъци (конвулсии), проблеми с писането и четенето, мускулни нарушения, проблеми с движенията, мускулен спазъм, възпаление на нерви, нарушения на нервно-мускулна връзка, водеща до абнормна мускулна функция, неволеви бързи движения на очните ябълки, парализа, падане на стъпалото (парализа на перонеалния нерв), състояние на ~~[illegible]~~ безсъзнание (ступор), петна в зрителното поле • катаракта, повреда на роговицата на окото, сухи очи, кръвоизлив в окото, паднал клепач, разширени зеници, нарушение на зрението, водещо до проблеми със зрението • прескачане на сърцето, забавена сърдечна дейност, епизодично ускорена сърдечна дейност • разширени вени • периодично спиране на дишането, кървене от носа, необичайно ускорено или дълбоко дишане (хипервентилация), усещане за

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

стягане в гърлото, белодробно нарушение, невъзможност за поемане на въздух поради стягане в гърлото (усещане за задушаване) • възпаление на червата, полипи на дебелото черво, възпаление на тънките черва, оригване, язва на хранопровода, възпаление на венците, кървене от правото черво, уголемени слюнчени жлези • камъни в жлъчката, увеличен черен дроб • оток на кожата и меките тъкани, обрив след контакт с кожата, болезнени червени възелчета по кожата, кожни възли • подуване, възпаление и болка в ставите (артрит или остеоартрит), възпаление и болка на лигавицата на съдържащите ставна течност сакове на ставите (съществуват в някои от ставите), болка в хълбока, намалена мускулната маса • кръв в урината, камъни в бъбреците, нарушения на пикочните пътища, промени в урината • аборт • подуване на млечните жлези, затруднения в получаването на ерекция, изпадане или излизане от мястото на тазовите органи (тазов пролапс), продължителна ерекция, нарушения във функцията на простатата, абнормен PAP тест (абнормна цитонамазка), нарушение във функцията на тестисите, вагинално кървене, вагинално нарушение • киста, общо неразположение, ниска телесна температура (хипотермия), неспецифично възпаление, разрушаване на тъканта на мястото на инжектиране, проблеми с лигавиците • нарушения след ваксиниране

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ремурел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Ремурел 20 mg/ml предварително напълнени спринцовки могат да се съхраняват извън хладилник при температури между 15°C и 25°C за не повече от един месец. Можете да направите това само веднъж. След един месец всички Ремурел 20 mg/ml предварително напълнени спринцовки, които не са били използвани и са съхранявани в оригиналната опаковка, трябва да бъдат върнати в хладилника.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка след Годен до: Първите две цифри показват месеца, а последните четири цифри - годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете всички спринцовки, които съдържат видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ремурел

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Активното вещество е глатирамеров ацетат. Един ml инжекционен разтвор (съдържанието на една предварително напълнена спринцовка) съдържа 20 mg глатирамеров ацетат (glatiramer acetate).
- Другите помощни вещества са: манитол и вода за инжекции.

Как изглежда Ремурел и какво съдържа опаковката
Ремурел 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка е стерилен, бистър, безцветен до бледожълт/кафеникав на цвят разтвор.

Ако разтворът съдържа частици, изхвърлете го и започнете отново. Използвайте нова спринцовка.

7 предварително напълнени спринцовки
28 предварително напълнени спринцовки
30 предварително напълнени спринцовки
90 (3x30) предварително напълнени спринцовки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S. àr.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производители:

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Испания

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Brabio 20 mg/ml, voorgevulde spuit, oplossing voor injectie
България	Ремурел 20 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Чешка република	Remurel
Кипър	Brabio 20 mg/ml
Дания	Copemyl 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Естония	Remurel
Гърция	CLIFT
Финландия	Copemyl 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Хърватия	Remurel 20 mg/mi otpina za injekciju, u napunjenoj trcaljki
Унгария	Remurel 20mg/mi oldatos injekció elôretöltött fecskendöben
Ирландия	Glatiramer acetate, 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
Исландия	Remurel

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Латвия	Remurel 20 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircēs
Литва	Remurel 20 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Малта	Brabio 20 mg/ml
Норвегия	Copemyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Полша	Remurel
Румъния	Remurel 20 mg/ml soluţie injectabilă în seringă pre-umplută
Словения	Remurel
Словакия	Remurel
Швеция	Copemyl 20 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe l
Обединеното кралство	Glatiramer acetate, 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *