

322K15386-02  
PE2795-04



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# COPAXONE® 20 mg/ml

## Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Copaxone und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxone beachten?
3. Wie ist Copaxone anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Copaxone aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Copaxone und wofür wird es angewendet?

Copaxone dient zur Behandlung von schubförmig verlaufenden Formen der multiplen Sklerose (MS). Es ist ein Arzneimittel, das die Funktionsweise Ihres Immunsystems modifiziert und es wird daher als ein Immunsystem-veränderndes Arzneimittel eingestuft. Es wird angenommen, dass die Anzeichen der multiplen Sklerose (MS) durch eine Störung im Immunsystem verursacht werden. Durch sie kommt es zu Entzündungsherden im Gehirn und dem Rückenmark.

Copaxone dient dazu, die Anzahl der MS-Attacken (sogenannte Rückfälle) zu verringern. Es wurde nicht nachgewiesen, dass dieses Arzneimittel hilft, wenn Sie eine MS-Erkrankung ohne, oder nahezu ohne, Rückfälle haben. Copaxone hat vielleicht keine Auswirkung auf die Dauer einer MS-Attacke, oder wie sehr Sie unter dieser Attacke leiden.

Dieses Arzneimittel dient zur Behandlung von Patienten, die ohne Hilfe gehen können. Copaxone kann auch bei Patienten verwendet werden, die entsprechende Beschwerden - mit dem hohen Risiko dass daraus eine MS entsteht - zum ersten Mal erlitten haben. Bevor Sie behandelt werden, wird Ihr Arzt alle anderen Ursachen, die diese Beschwerden erklären können, ausschließen.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Copaxone beachten?

#### Copaxone darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glatirameracetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone anwenden, wenn Sie an Nieren- oder Herzbeschwerden leiden, da Sie in diesem Fall regelmäßige Untersuchungen und Tests benötigen könnten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone anwenden, wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten (einschließlich solcher, die auf Alkoholkonsum zurückzuführen sind).

#### Kinder

Copaxone darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

#### Ältere Patienten

Copaxone wurde nicht speziell an älteren Patienten untersucht. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

#### Anwendung von Copaxone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat und was hinsichtlich einer Copaxone-Behandlung während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit zu berücksichtigen ist.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist nicht bekannt, ob Copaxone die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinflusst.

### 3. Wie ist Copaxone anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene tägliche Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren beträgt eine Fertigspritze Copaxone (20 mg Glatirameracetat), die unter die Haut („subkutan“) verabreicht wird.

Es ist sehr wichtig, dass Copaxone richtig verabreicht wird:

- Nur in das Gewebe unter der Haut injizieren (siehe „Anleitung zur Anwendung der Copaxone-Fertigspritze“).

- In der vom Arzt verordneten Dosis. Wenden Sie nur die Dosis an, die von Ihrem Arzt verordnet wurde.
- Verwenden Sie dieselbe Spritze nicht öfter als einmal. Unverwendetes Arzneimittel oder Abfall muss entsorgt werden.
- Der Inhalt der Copaxone-Fertigspritze darf nicht mit irgend einem anderen Produkt gemischt oder gemeinsam angewendet werden.
- Wenn die Injektionslösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden. Benützen Sie eine neue Spritze.

Wenn Sie Copaxone das erste Mal verwenden, werden Sie dazu eine vollständige Anleitung erhalten und von einem Arzt oder von ausgebildetem Fachpersonal betreut. Diese Person(en) werden bei Ihnen sein, wenn Sie sich die Injektion verabreichen. Danach werden sie noch eine weitere halbe Stunde anwesend sein, um sicher zu stellen, dass Sie keinerlei Beschwerden haben.

#### Anleitung zur Anwendung der Copaxone-Fertigspritze

Lesen Sie diese Anweisung sorgfältig durch, bevor Sie Copaxone anwenden.

Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass Sie alles dazu Notwendige griffbereit haben:

- Einen Blister mit einer Copaxone-Fertigspritze.
- Beutel zur Entsorgung benutzter Nadeln und Spritzen.
- Nehmen Sie für jede Injektion nur einen Blister mit einer Fertigspritze aus der Packung. Belassen Sie die übrigen Spritzen in der Schachtel.
- Wenn Ihre Spritze im Kühlschrank gelagert war, nehmen Sie den Blister mit der Spritze zumindest 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit die Injektionslösung Zimmertemperatur erreicht.

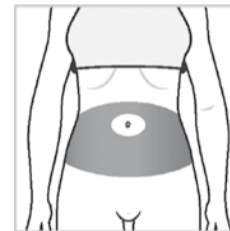
Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Falls Sie für die Injektion eine Einspritzvorrichtung verwenden wollen, können Sie die COPAXONE Einspritzvorrichtung mit Copaxone verwenden. Die COPAXONE Einspritzvorrichtung ist nur für die Verwendung mit Copaxone zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten geprüft. Bitte halten Sie sich an die der COPAXONE Einspritzvorrichtung beigefügte Bedienungsanleitung.

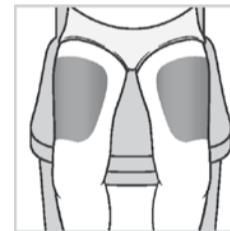
Wählen Sie die Injektionsstelle innerhalb der markierten Bereiche; benützen Sie dazu das Diagramm in Abbildung 1.

An Ihrem Körper gibt es 7 mögliche Injektionsareale:

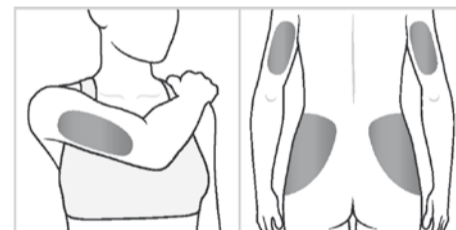
**Areal 1:** Bauch (Abdomen) um den Nabel. Vermeiden Sie den Bereich 5 cm um den Nabel.



**Areale 2 und 3:** Oberschenkel (über den Knien)



**Areale 3,5,6 und 7:** Rückseiten der Oberarme und über den Hüften (unter Ihrer Taille)



Innerhalb jedes Areals gibt es mehrere Injektionsstellen. Verwenden Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle. Das verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Irritationen oder Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten. Wechseln Sie die Injektionsareale und innerhalb des gewählten Areals die Injektionsstellen. **Verwenden Sie nicht jedesmal dieselbe Stelle.**

**Bitte beachten Sie:** Injizieren Sie nicht an schmerzenden oder verfärbten Stellen, oder dort, wo Sie verhärtete Knoten oder Beulen spüren. Erwägen Sie einen geplanten Wechsel der Injektionsstellen und machen Sie sich darüber entsprechende Notizen. An bestimmten Körperstellen kann die Selbstinjektion umständlich sein (z. B. an der Rückseite Ihres Armes). Wenn Sie diese Areale benützen wollen, benötigen Sie unter Umständen Hilfe.

#### Wie wird Copaxone injiziert:

- Nehmen Sie die Spritze aus dem Blister, indem Sie die Blisterabdeckung abziehen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel, entfernen Sie die Schutzkappe **nicht** mit dem Mund oder den Zähnen.
- Heben Sie die Haut vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger einer Hand an (Abbildung 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie in Abbildung 2 abgebildet.
- Injizieren Sie das Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben stetig bis zum Anschlag nach unten drücken, bis die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem sicheren Abfallgefäß. Geben Sie gebrauchte Spritzen nicht zum Haushaltsabfall, sondern verwenden Sie einen von Ihrem Arzt oder vom Fachpersonal empfohlenen durchstichsicheren Behälter.

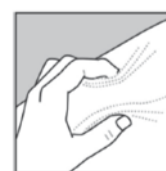


Abbildung 1

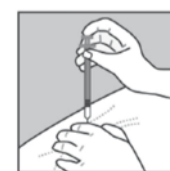


Abbildung 2

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Copaxone zu stark oder zu schwach wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Copaxone angewendet haben, als Sie sollten** Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

#### Wenn Sie die Anwendung von Copaxone vergessen haben

Verabreichen Sie sich die Injektion, sobald Sie sich daran erinnern. Verwenden Sie aber nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Injektion auszugleichen. Wenden Sie die nächste Dosis 24 Stunden später an.

#### Wenn Sie die Anwendung von Copaxone abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Copaxone nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Selten kann es zu einer schweren allergischen Reaktion gegenüber diesem Arzneimittel kommen.

#### Brechen Sie die Behandlung mit Copaxone ab und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf,

wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten:

- Hautausschlag (rote Flecken oder Nesselausschlag)
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- plötzlich auftretende Atemnot
- Krämpfe
- Ohnmacht

#### Andere Reaktionen unmittelbar nach einer Injektion

Es tritt nur gelegentlich auf, aber manche Personen können innerhalb weniger Minuten nach einer Copaxone-Injektion eine oder mehrere der folgenden Beschwerden entwickeln. Diese verursachen üblicherweise keine Schwierigkeiten und verschwinden meist innerhalb einer halben Stunde.

#### Sollten die folgenden Beschwerden aber länger als eine halbe Stunde dauern, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Flush (Rötungen) an der Brust oder im Gesicht (Gefäßerweiterung)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerz
- Herzklopfen und Herzrasen (Palpitation, Tachykardie)

#### Lebererkrankungen

Lebererkrankungen oder eine Verschlechterung von Lebererkrankungen, einschließlich Leberversagen, können bei Copaxone selten auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen haben, wie z.B.

- Übelkeit
- Appetitverlust
- dunkler Urin und blasser Stuhl
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß
- erhöhte Blutungsneigung

#### Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Copaxone beobachtet:

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Schmerzen in den Gelenken oder Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle. Sie umfassen: Rötung der Haut, Schmerzen, Blasenbildung, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit (diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht ungewöhnlich und nehmen üblicherweise mit der Zeit ab), unspezifische Schmerzen

##### Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Entzündung der Atemwege, Magengrippe, Fieberblasen, Entzündung der Ohren, rinnende Nase, Zahnabszess, vaginale Pilzinfektion
- gutartiges Hautwachstum (gutartiger Hauttumor), Gewebewachstum (Tumor)
- geschwollene Lymphknoten
- allergische Reaktionen
- Appetitverlust, Gewichtszunahme
- Nervosität
- veränderter Geschmack, verstärkte Anspannung des Muskeltonus, Migräne, Sprechstörung, kurze Bewusstlosigkeit, Zittern
- Doppeltsehen, Funktionsstörungen der Augen,
- Funktionsstörungen der Ohren
- Husten, Heuschnupfen
- Funktionsstörung des Afters oder Enddarms, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörung, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen
- Veränderung bei Leberfunktionstests
- Blutergüsse, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hauterkrankung, Nesselausschlag
- Nackenschmerzen
- Harndrang, vermehrtes Harnlassen, Unvermögen, die Blase entsprechend zu entleeren
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Gewebeverlust unter der Haut an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung, Fieber

##### Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Abszessbildung, Entzündung der Haut und des Unterhautgewebes, Furunkel, Gürtelrose, Entzündung der Nieren
- Hautkrebs
- vermehrte Anzahl weißer Blutkörperchen, reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, Milzvergrößerung, niedrige Anzahl von Blutplättchen, Veränderung der Form der weißen Blutkörperchen
- vergrößerte Schilddrüse, überaktive Schilddrüse
- geringe Alkoholverträglichkeit, Gicht, Anstieg der Blutfettwerte, erhöhter Natriumwerte im Blut, verringerte Ferritinwerte im Serum
- abnorme Träume; Verwirrtheit; euphorische Stimmung; Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen); Aggressivität; abnorm gesteigerte Stimmungslage; Persönlichkeitsstörung; Versuch, sich selbst das Leben zu nehmen
- Taubheitsgefühl und Schmerzen in den Händen (Karpaltunnelsyndrom), mentale Störungen, Krämpfe, Probleme mit dem Schreiben und Lesen, Muskelstörungen, Bewegungsstörungen, Muskelkrampf, Nervenentzündung, abnormale Nerven-Muskelverbindung, die zu abnormalen Muskelbewegungen führt, unwillkürliche, schnelle Bewegungen der Augäpfel, Lähmung, Spitzfußstellung (Fibularislähmung), Benommenheit/Erstarrung, Gesichtsfeldstörungen
- grauer Star, Augenverletzungen in der Cornea, trockenes Auge, Augenblutung, herabhängendes Oberlid, Erweiterung der Pupille, Ermüdung des Sehnervs mit Sehstörungen
- zusätzliche Herzschläge, Verlangsamung der Herzschläge, episodische Beschleunigung der Herzschläge

- Krampfadern
- regelmäßige Atemunterbrechungen, Nasenbluten, ungewöhnlich schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Störungen der Lungenfunktion, Unfähigkeit zu atmen aufgrund von Rachenverengung (Erstickungsgefühl)
- Darmentzündung, Dickdarmpolypen, Aufstoßen, Geschwür in der Speiseröhre, Zahnfleischentzündung, Enddarmblutung, vergrößerte Speicheldrüsen
- Gallensteine, Lebervergrößerung
- Schwellung der Haut und Schleimhäute, Kontaktausschlag, schmerzhafte gerötete Hautschwellungen, Hautknötchen
- Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel (in einigen Gelenken vorhanden), Lendenschmerzen, Verlust an Muskelmasse
- Blut im Harn, Nierensteine, Erkrankungen der Harnwege, auffälliger Harn
- Fehlgeburt
- Schwellung der Brust, Erektionsprobleme, Absenken oder Vorfall von Beckenorganen (Beckenvorfall), schmerzhafte Dauererektion, Prostataerkrankung, auffälliger PAP-Abstrichtest, Hodenerkrankung, Vaginalblutungen, Vaginalerkrankung
- Bildung von Zysten, Ermattung, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündung, Zerstörung von Gewebe an der Injektionsstelle, Schleimhauterkrankung
- Beschwerden nach der Impfung

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Copaxone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Copaxone Fertigspritzen können über einen Zeitraum von 1 Monat außerhalb des Kühlschranks zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Das ist nur einmal möglich. Falls nach dieser 1-monatigen Periode die Fertigspritzen nicht benützt wurden und noch originalverpackt sind, müssen sie für die weitere Lagerung wieder im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie alle Spritzen, die Partikel enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Copaxone enthält

- Der Wirkstoff ist: Glatirameracetat. 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 20 mg Glatirameracetat, entsprechend 18 mg Glatiramer.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Copaxone aussieht und Inhalt der Packung

Copaxone-Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Jede Fertigspritze ist einzeln in einem PVC Blister verpackt.

Copaxone ist in Packungen mit 7, 28 und 30 Fertigspritzen zu 1 ml Injektionslösung sowie in Bündelpackungen mit 3 Faltschachteln mit je 30 Fertigspritzen zu 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

TEVA GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Deutschland

*Hersteller:*

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Svensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

*Vertrieb:*

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Albert-Schweitzer-Gasse 3

A-1140 Wien

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung Copaxone 20 mg/ml zugelassen in:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern

**Zulassungsnummer:** 1-25380

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**