

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Copaxone 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze 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 ist ein Arzneimittel zur Behandlung schubförmig-remittierender (wiederkehrender) Multiplen Sklerose (MS). Es verändert die Wirkungsweise Ihres Immunsystems und es handelt sich um ein immunmodulierendes Agens. Es wird vermutet, dass die Symptome der MS durch einen Defekt des Immunsystems hervorgerufen werden. Dies ruft Plaques oder eine Entzündung im Hirn und im Rückenmark hervor.

Copaxone wird angewendet, um die MS-Schubrate (Rückfälle) zu verringern. Die Wirksamkeit wurde nicht nachgewiesen, wenn Sie an irgendeiner Form von MS leiden, die keine Rückfälle oder kaum Rückfälle hat. Copaxone kann möglicherweise keine Wirkung auf die Dauer der MS-Schübe oder auf die Schwere der Schübe haben, die Sie erleiden.

## 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

Copaxone kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, die manchmal lebensbedrohlich sein können.

Diese Reaktionen können kurz nach der Verabreichung des Arzneimittels auftreten, sogar noch Monate bis Jahre nach dem Beginn der Behandlung und auch dann, wenn bei früheren Verabreichungen keine allergischen Reaktionen aufgetreten sind.

Die Anzeichen und Symptome allergischer Reaktionen können mit denen anderer Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen können, überlappen. Ihr Arzt wird Sie über die Anzeichen einer allergischen Reaktion informieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone anwenden, wenn Sie an Nieren- oder Herzbeschwerden leiden, da Sie sich dann möglicherweise regelmäßigen Tests und Kontrollen unterziehen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Copaxone anwenden, wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten (einschließlich durch Alkoholkonsum bedingte Leberprobleme).

### Kinder

Copaxone darf bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### Ältere Personen

Copaxone wurde bei älteren Personen nicht spezifisch untersucht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Anwendung von Copaxone zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bezüglich der Behandlung mit Copaxone während der Schwangerschaft Ihren Arzt um Rat.

Copaxone kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

Limitierte Daten in Menschen zeigen keine negativen Auswirkungen von Copaxone bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen. Copaxone kann während der Stillzeit angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Copaxone hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## 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 Dosis bei Erwachsenen beträgt eine Fertigspritze (40 mg Glatirameracetat), die dreimal wöchentlich im Abstand von mindestens 48 Stunden, z. B. am Montag, Mittwoch und Freitag, unter die Haut (subkutan) verabreicht wird. Es wird empfohlen, das Arzneimittel stets am gleichen Wochentag zu injizieren.

Es ist sehr wichtig, Copaxone richtig zu injizieren:

- nur in das Gewebe unter die Haut (subkutane Anwendung) (siehe "Anwendungsanweisungen").
- zu der von Ihrem Arzt empfohlenen Dosis. Wenden Sie nur die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis an.
- wenden Sie niemals dieselbe Spritze mehr als einmal an. Nicht verwendetes Produkt oder Abfall ist zu verwerfen.
- mischen Sie nicht oder verabreichen Sie nicht den Inhalt von Copaxone mit einem anderen Produkt.
- wenden Sie die Lösung nicht an, wenn sie Partikel enthält. Wenden Sie eine neue Spritze an.

Das erste Mal, dass Sie Copaxone anwenden, erhalten Sie genaue Anweisungen und Sie werden von einem Arzt oder einer Krankenschwester unterstützt. Sie werden bei Ihnen bleiben, wenn Sie sich die Injektion verabreichen und eine halbe Stunde danach, damit sie sich vergewissern können, dass Sie keine Probleme haben.

### Anwendungsanweisungen

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

Vor der Injektion vergewissern Sie sich, dass Sie alles haben, was Sie dazu benötigen:

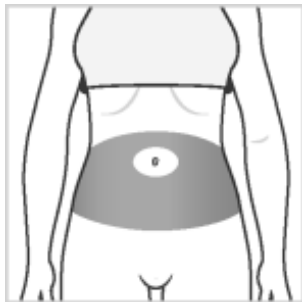
- einen Blister mit einer Copaxone Fertigspritze
- Abfallbehälter für verbrauchte Nadeln und Spritzen.
- Für jede Injektion nehmen Sie nur einen Blister mit einer Fertigspritze aus der Packung. Bewahren Sie alle restlichen Spritzen in der Packung.
- Falls Ihre Spritze im Kühlschrank aufbewahrt wurde, nehmen Sie den Blister mit der Spritze mindestens 20 Minuten vor der Injektion heraus, sodass sie auf Raumtemperatur gebracht werden kann.

Waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife.

Wenn Sie ein Injektionsgerät zur Injektion verwenden möchten, dann können Sie für Copaxone das CSYNC-Gerät verwenden. Das CSYNC-Gerät ist nur für die Verwendung mit Copaxone zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten getestet. Bitte beachten Sie die mit dem CSYNC-Gerät mitgelieferten Anwendungsanweisungen.

Wählen Sie die Injektionsstelle innerhalb der Bereiche in Anlehnung an die Diagramme. Es gibt sieben Bereiche, die für die Injektion geeignet sind:

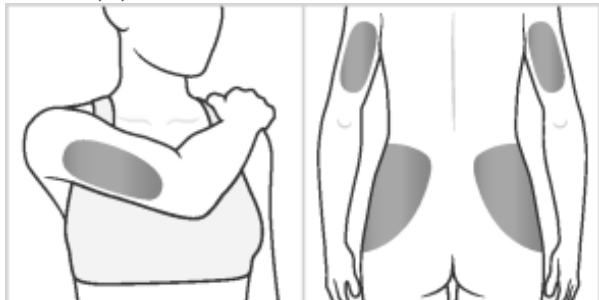
- **Bereich 1:** Bauch, um den Bauchnabel. Vermeiden Sie 5 cm um den Bauchnabel.



- **Bereich 2 und 3:** Oberschenkel (oberhalb der Kniescheibe).



**Bereich 4, 5, 6 und 7:** Rückenteil der Oberarme und obere Hüften (unterhalb der Taille).



Es gibt verschiedene Injektionsstellen in jedem Injektionsbereich. Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle. Dadurch kann das Risiko einer lokalen Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle verringert werden. Wechseln Sie den Injektionsbereich und auch die Injektionsstellen innerhalb eines Bereiches. **Injizieren Sie nicht in dieselbe Injektionsstelle bei jeder Injektion.**

**Anmerkung:** Injizieren Sie nicht in einem Bereich, der schmerzhaft oder verfärbt ist, oder wo Sie Knötchen oder Verspannungen spüren. Es wird empfohlen, die Injektionsstellen gemäß einem Plan zu wechseln und diese in einem Tagebuch festzuhalten. Gewisse Bereiche (z. B. Rückseite der Oberarme) sind für eine Selbstinjektion schlecht zugänglich, und es sollte daher für diese Bereiche jemand bei der Injektion behilflich sein können.

Wie injizieren:

- Entnehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung, indem Sie die Blisterdeckfolie abziehen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Entfernen Sie die Schutzkappe **nicht** mit dem Mund oder den Zähnen.
- Drücken Sie die Haut leicht zwischen Daumen und Zeigefinger der freien Hand (Abbildung 1).
- Stoßen Sie die Nadel in die Haut, wie auf Abbildung 2 gezeigt.
- Injizieren Sie das Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben gleichmäßig nach unten stoßen, bis die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Spritze und die Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Spritze in einen sicheren Abfallbehälter. Entsorgen Sie verbrauchte Spritzen nicht mit dem Hausmüll, sondern sorgfältig in einen dickwandigen Behälter, wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester empfohlen.



Abbildung 1



Abbildung 2

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Copaxone zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Copaxone angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Copaxone angewendet haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie eine Injektion von Copaxone vergessen haben**, so holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern oder Sie zur Anwendung in der Lage sind, und überspringen Sie dann den folgenden Tag. Wenden Sie keine doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn möglich, sollten Sie in der folgenden Woche wieder zu Ihrem gewohnten Anwendungsschema zurückkehren.

**Wenn Sie die Anwendung von Copaxone abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Copaxone nicht ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

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, anaphylaktische Reaktionen)**

Kurz nach der Verabreichung können schwerwiegende allergische Reaktionen gegen dieses Arzneimittel auftreten. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf. Diese Reaktionen können Monate bis Jahre nach dem Beginn der Behandlung mit Copaxone auftreten, auch wenn bei früheren Verabreichungen keine allergischen Reaktionen aufgetreten sind.

**Brechen Sie** bei plötzlichem Auftreten einer der folgenden Nebenwirkungen **die Anwendung von Copaxone sofort ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf** oder **begeben Sie sich zu der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses**:

- Großflächiger Ausschlag (rote Pusteln oder Urtikaria)
- Schwellungen an den Augenlider, den Lippen, im Gesicht, Mund, Hals oder an der Zunge
- plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder Giemen (pfeifendes Atemgeräusch)
- Konvulsionen (epileptische Anfälle)
- Schluck- oder Sprechbeschwerden
- Ohnmachtsanfall, Schwindel- oder Schwächegefühl
- Kollaps.

**Andere Reaktionen nach der Injektion (sofortige Postinjektion)**

Einige Personen können eines oder mehrere der folgenden Symptome innerhalb weniger Minuten nach der Injektion von Copaxone aufweisen. Diese rufen im Allgemeinen keine Probleme hervor und verschwinden normalerweise innerhalb einer halben Stunde.

Sollten folgende Symptome jedoch **länger als 30 Minuten andauern, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zu der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses**:

- Rötung der Brust oder des Gesichts (Vasodilatation)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Schmerzen in der Brust
- Klopfende und schnelle Herzschläge (Palpitationen, Tachykardie).

**Leberprobleme**

In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Copaxone zu Leberproblemen oder einer Verschlechterung bereits bestehender Leberprobleme kommen, einschließlich Leberversagen (in einigen Fällen mit der Folge einer Lebertransplantation).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- Übelkeit
- Appetitverlust
- dunkel gefärbter Urin und heller Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen
- erhöhte Neigung zu Blutungen.

**Im Allgemeinen wurden Nebenwirkungen, über die Patienten unter Copaxone 40 mg/ml dreimal wöchentlich berichtet haben, auch von Patienten gemeldet, die Copaxone 20 mg/ml erhielten (siehe nachfolgende Liste).**

**Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenk- oder Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Rötung der Haut, Schmerzen, Bildung von Quaddeln, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit (Diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht üblich und verschwinden normalerweise mit der Zeit), unspezifische Schmerzen.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Entzündung des Atemtraktes, Magengrippe, Fieberbläschen, Entzündung der Ohren, Triefnase, Zahnabszess, Vaginalsoor

- nicht-malignen Hautwachstum (nicht-bösartige Neubildungen der Haut), Gewebewachstum (Neubildungen)
- geschwollene Lymphknoten
- allergische Reaktionen
- Appetitmangel, Gewichtszunahme
- Nervosität
- veränderter Geschmackssinn, erhöhte Spannung des Muskeltonus, Migräne, Sprachprobleme, Ohnmachtsanfälle, Tremor
- Doppelsehen, Augenbeschwerden
- Ohrenbeschwerden
- Husten, Heufieber
- Beschwerden des Anus oder Rektum, Verstopfung, Karies, Verdauungsstörung, Schluckschwierigkeiten, Stuhlinkontinenz, Erbrechen
- abnormaler Leberfunktionstest
- Bluterguss, übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, Erkrankungen der Haut, Urtikaria
- Schmerzen im Nacken
- Notwendigkeit, Ihre Blase schnell zu entleeren, häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase passend zu entleeren
- Schüttelfrost, angeschwollenes Gesicht, Hautnekrose an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen durch Wassereinlagerungen, Fieber.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Abszess, Entzündung der Haut und Weichgewebe, Blutgeschwüre, Gürtelrose, Entzündung der Niere
- Hautkrebs
- Erhöhung der Zahl der weißen Blutzellen, Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen, große Milz, Verminderung der Zahl der Blutplättchen, Veränderung der Form der weißen Blutzellen.
- vergrößerte Schilddrüse oder hyperaktive Schilddrüse
- niedrige Alkoholverträglichkeit, Gicht, zu viel Fett (Lipide) im Blut, erhöhtes Natrium im Blut, gesenktes Ferritin
- abnormale Träume, Verwirrtheit, Euphorie, Dinge sehen, hören, riechen, schmecken oder fühlen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Aggressivität, abnormal erhöhte Stimmung, Veränderung der Persönlichkeit, Selbstmordversuch
- Taubheit der Hände und Schmerzen (Karpaltunnelsyndrom), Geistesstörungen, epileptische Anfälle (Konvulsionen), Problemen zu schreiben und zu lesen, Muskelerkrankungen, Bewegungsstörungen, Muskelspasmus, Nervenentzündung, abnorme Nerv-Muskel-Verbindung, die zu abnormen Muskelfunktionen leiden kann, unwillkürliche schnelle Bewegung der Augen, Lähmung, Spitzfußstellung (Peroneuslähmung), Bewusstlosigkeit (Stupor), blinder Fleck (Augen)
- Katarakt, Läsionen in der Hornhaut, Augentrockenheit, Augenblutung, Hängelid, Pupillenerweiterung, Verschwendung des Sehnervs, die zu Sehstörungen leiden kann
- extra Herzschläge, langsame Herzschläge, episodisch schnelle Herzschläge
- variköse Venen
- regelmäßige Atemstill, Nasenbluten, abnormal schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation), Verengungsgefühl im Rachen, Lungenstörung, Atemnot, durch Engegefühl im Rachen (Gefühl des Erstickens)
- Darmentzündung, Kolonpolypen, Aufstoßen, Speiseröhrengeschwür, Zahnfleischgeschwür, rektale Blutung, vergrößerte Speicheldrüsen
- Gallensteine, vergrößerte Leber
- Schwellung der Haut und Weichgewebe, Kontakt-Dermatitis, schmerzhafte rote Hautknötchen, Hautknötchen
- Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen im flüssigkeitsgefülltes Säckchen entlang der Gelenke (vorhanden in einigen der Gelenke), Flankenschmerzen, Abnahme der Muskelmasse
- Blut im Harn oder andere Harnstörungen, Nierensteine, Harnwegserkrankung, Harnabnormalität
- angeschwollene Brüste, Erektionsstörungen, fallen oder rutschen der Beckenorgane aus ihrer eigentlichen Position (Becken-Prolaps), länger anhaltende Erektionen, Störungen der Prostata, abnormaler PAP-Abstrich (abnormaler Abstrich des Gebärmutterhalses), Hodenerkrankung, vaginale Blutung, vaginaler Erkrankungen
- Zyste, Katergefühl, allgemeine Unterkühlung (Hypothermie), nicht näher beschriebene Entzündung, Gewebenekrose an der Injektionsstelle, Schleimhautstörung
- Erkrankungen nach 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 **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Webseite: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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 der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Copaxone Fertigspritzen können bis zu einem Monat zwischen 15°C und 25°C gelagert werden, und zwar nur einmal. Nach einem Monat müssen die unverbrauchten Copaxone-Fertigspritzen, die immer noch in ihrer Originalverpackung verpackt sind, in dem Kühlschrank gelagert werden.

Nicht einfrieren.

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

Spritzen, die Partikel enthalten, müssen verworfen werden.

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. Die 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 40 mg Glatirameracetat entsprechend 36 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 und partikelfreie Lösung.

Jede Fertigspritze ist separat in einer PVC-Blisterpackung verpackt.

Copaxone ist in Packungen mit 3, 12 oder 36 Fertigspritzen, jeweils mit 1 ml Injektionslösung und in einer Bündelpackung von 36 Fertigspritzen, mit 3 Kartons mit jeweils 12 Fertigspritzen mit 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

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate  
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA  
Vereinigtes Königreich

oder

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220, Hafnarfjörður  
Island

oder

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

#### Zulassungsnummer

In Belgien: BE467902  
In Luxemburg: 2015040057

#### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter dem Namen COPAXONE 40 mg/ml zugelassen:**

AT, BE, HRV, CZ, CY, DK, ES, FI, FR, DE, EL, HU, IE, IS, IT, LV, LT, LU, NO, PL, PT, RO, ES, SE, SK,SL, NL, UK(NI)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**