BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Copaxone 40 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
glatirameeracetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS COPAXONE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS COPAXONE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Copaxone is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van terugkerende vormen van multiple sclerose (MS). Het heeft invloed op de manier waarop het immuunsysteem van uw lichaam werkt en het wordt geclassificeerd als een immunomodulerend middel. Men denkt dat de symptomen van MS veroorzaakt worden door een stoornis in het immuunsysteem van het lichaam. Dit leidt tot de vorming van inflammatoire plaques in de hersenen en het ruggenmerg.

Copaxone wordt gebruikt om het aantal aanvallen van MS (exacerbaties) te verminderen. De werkzaamheid is niet bewezen als u een vorm van MS zonder exacerbaties of met weinig exacerbaties hebt. Copaxone zou geen effect hebben op de duur van een MS aanval of op de ernst van een aanval die u doormaakt.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel
Copaxone kan ernstige allergische reacties veroorzaken. Daarvan kunnen sommige levensbedreigend zijn.
Deze reacties kunnen vlak na de toediening optreden, maar ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren.
De verschijnselen en klachten van allergische reacties kunnen overlappen met reacties die na een injectie optreden. Uw arts zal u informeren over de verschijnselen van een allergische reactie.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u nier- of hartproblemen hebt aangezien u dan regelmatige testen en controles kan moeten ondergaan.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u leverproblemen heeft of heeft gehad (waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van alcoholgebruik).

Kinderen
Copaxone is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen
Copaxone werd niet specifiek bestudeerd bij ouderen. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Copaxone nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts in verband met Copaxone behandeling tijdens zwangerschap.
Copaxone kan tijdens de zwangerschap op advies van uw arts worden gebruikt.

Beperkte gegevens bij mensen toonden geen nadelige effecten van Copaxone bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen. Copaxone kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend dat Copaxone een effect heeft op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij volwassenen is de geadviseerde dosis één voorgevulde spuit (40 mg glatirameeracetaat), onderhuids (subcutaan) toegediend, driemaal per week met tussenpozen van ten minste 48 uur, bijvoorbeeld op maandag, woensdag en vrijdag. Wij raden aan om het geneesmiddel elke week op dezelfde dagen toe te dienen.

Het is zeer belangrijk om Copaxone correct te injecteren:

- Uitsluitend in het onderhuids weefsel (subcutaan gebruik) (zie: “Instructies voor gebruik”).
- In de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Gebruik alleen de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Gebruik dezelfde spuit nooit meer dan eenmaal. Overgebleven product of afval moet weggegooid worden.
- De inhoud van Copaxone voorgevulde spuiten niet mengen of gelijktijdig toedienen met een ander product.
- De oplossing niet gebruiken als ze partikels bevat. Gebruik een nieuwe spuit.

De eerste keer dat u Copaxone gebruikt, zult u alle instructies krijgen en staat u onder toezicht van een arts of verpleegster. Zij zullen u bijstaan terwijl u de injectie uitvoert en gedurende een half uur erna, om er zeker van te zijn dat u geen problemen ontwikkelt.

Instructies voor gebruik
Lees deze instructies zorgvuldig voordat u Copaxone gebruikt.

Voor u de injectie start, zorg ervoor dat u alles hebt wat u nodig hebt:

- Een blisterverpakking met een voorgevulde spuit Copaxone

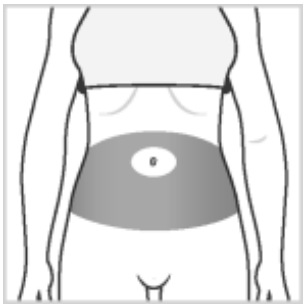
- Een container voor gebruikte naalden en spuiten.
- Neem voor elke injectie slechts één blisterverpakking met een voorgevulde spuit uit de verpakking. Bewaar alle resterende spuiten in de doos.
- Als uw spuit in de koelkast werd bewaard, haal de blisterverpakking met de spuit minstens 20 minuten voor de injectie uit de koelkast zodat ze op kamertemperatuur kan komen.

Was uw handen grondig met water en zeep.

Als u een injectie-apparaat wenst te gebruiken om uw injectie uit te voeren, dan kan het CSYNC-apparaat worden gebruikt met Copaxone. Het CSYNC-apparaat is alleen goedgekeurd voor gebruik met Copaxone en is niet getest met andere producten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij het CSYNC-injectieapparaat is geleverd.

Kies de plaats van de injectie binnen de aangeduide zones, aan de hand van de diagrammen.
Er zijn zeven mogelijke zones op uw lichaam om de injectie uit te voeren:

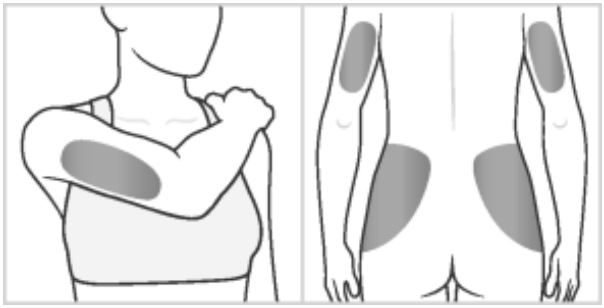
- **Zone 1:** Buik rond de navel, injecteer niet binnen een ruimte van 5 cm rond de navel.



- **Zone 2 en 3:** dijen (boven je knieën).



- **Zone 4, 5, 6 en 7:** achterkant van de bovenarmen en de bovenste heupen (onder je middel).



In elke injectiezone zijn er verschillende injectieplaatsen. Kies voor elke injectie een andere plaats. Dit zal de kans op irritatie of pijn op de injectieplaats verminderen. Verander van injectiezone en ook van injectieplaatsen binnen eenzelfde zone. **Gebruik niet steeds dezelfde plaats.**

Opmerking: injecteer niet in een zone die pijnlijk of verkleurd is, noch in een zone waar u harde knobbels of bulten voelt.
Er wordt aanbevolen om de injectieplaatsen volgens een bepaald schema af te wisselen en dit te noteren in een dagboek. Op bepaalde plaatsen van uw lichaam kan het moeilijk zijn om de injectie zelf uit te voeren (zoals de achterkant van uw arm). Als u deze plaatsen wil gebruiken, kan u hulp nodig hebben.

Hoe injecteren:

- Neem de spuit uit zijn beschermende blisterverpakking door de blisterfolie eraf te trekken.
- Verwijder de dop van de naald. Verwijder de dop **niet** met uw mond of tanden.
- Knijp de huid zachtjes samen met de duim en de wijsvinger van de vrije hand (Figuur 1).
- Breng de naald in de huid zoals getoond in Figuur 2.
- Injecteer het geneesmiddel door de zuiger met vaste hand naar beneden te duwen tot de spuit leeg is.
- Trek de spuit en de naald er recht uit.

- Gooi de spuit weg in een veilige afvalcontainer. Gooi de spuiten niet weg met het huishoudelijk afval maar gooi ze zorgvuldig weg in naaldcontainers zoals aanbevolen door uw arts of verpleegster.



Figuur 1



Figuur 2

Als u de indruk hebt dat het effect van Copaxone te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Indien u meer Copaxone gebruikt heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken, injecteer de spuit zo snel mogelijk als u eraan denkt of u in staat bent hem te gebruiken en sla vervolgens de volgende dag over. Gebruik geen dubbele dosis om vergeten dosissen in te halen. Indien mogelijk kunt u het beste de week daarna uw gebruikelijke toedieningsschema weer toepassen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Stop niet met het gebruik van Copaxone zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties (overgevoeligheid, anafylactische reactie)
U kunt vlak na de toediening een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel ontwikkelen. Deze bijwerking komt soms voor. Deze reacties kunnen ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling met Copaxone optreden, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren.

Stop met het gebruik van Copaxone en raadpleeg onmiddellijk uw arts of **ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis,** als u een plotseling verschijnsel van één van deze bijwerkingen waarneemt:

- uitgebreide huiduitslag (rode vlekken of netelroos)
- zwelling van de oogleden, het gelaat, de lippen, mond, keel of tong
- plotse kortademigheid, moeilijk ademen of piepende ademhaling
- convulsies (aanvallen)
- moeite met slikken of praten
- flauwvallen, zich duizelig of slap voelen
- flauwvallen (collaps).

Andere reacties die kunnen optreden na de injectie (onmiddellijke reacties na de injectie)
Sommige mensen kunnen één of meerdere van de volgende symptomen vertonen enkele minuten na de injectie van Copaxone. Deze symptomen veroorzaken normaal geen problemen en ze verdwijnen gewoonlijk binnen een half uur.
Maar als al de volgende symptomen **langer dan 30 minuten aanhouden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- roodheid van de borst of het gelaat (vasodilatatie)
- kortademigheid (dyspneu)
- pijn in de borst
- bonkend en snel hartritme (hartkloppingen, tachycardie).

Leverproblemen
Leverproblemen of verergering van leverproblemen, waaronder leverfalen (sommige gevallen met een levertransplantatie als gevolg), kunnen zelden voorkomen met Copaxone. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen heeft, zoals:

- misselijkheid
- verlies van eetlust

- donkere urine en bleke ontlasting
- gele verkleuring van uw huid of het witte deel van uw oog
- gemakkelijker bloeden dan normaal.

Over het algemeen werden de bijwerkingen die zijn gemeld door patiënten die Copaxone 40 mg/ml driemaal per week gebruiken, ook gemeld door patiënten die Copaxone 20 mg/ml gebruikten (zie de lijst hieronder).

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen

- infecties, griep
- angst, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- pijn in de gewrichten of de rug
- zich zwak voelen, huidreacties op de injectieplaats. Deze reacties omvatten: roodheid van de huid, pijn, vorming van striemen, jeuk, zwelling van de weefsels, ontsteking en overgevoeligheid op de injectieplaats. Deze reacties op de injectieplaats zijn niet ongewoon en verminderen normaal in de loop van de tijd, niet-specifieke pijn.

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 personen

- ontsteking van de ademhalingswegen, maaggriep, koortsblaasjes, ontsteking van de oren, neusloop, tandabces, vaginale schimmel
- niet-kwaadaardige gezwellen ter hoogte van de huid (niet-kwaadaardige neoplasma), weefselgroei (neoplasma)
- gezwollen lymfeklieren
- allergische reacties
- verlies van eetlust, gewichtstoename
- zenuwachtigheid
- smaakstoornissen, verhoogde spierspanning, migraine, spraakproblemen, flauwvallen, tremor (bevingen)
- dubbel zicht, oogproblemen
- gehoorproblemen
- hoest, hooikoorts
- aandoeningen ter hoogte van uw aars of rectum, verstopping, tandbederf, indigestie, slikmoeilijkheden, fecale incontinentie, braken
- abnormale leverfunctietest
- blauwe plekken, overmatig zweten, jeuk, huidaandoeningen, netelroos
- pijn in uw nek
- behoefte om de blaas snel te ledigen, vaker plassen dan normaal, niet in staat zijn om de blaas naar behoren te ledigen
- rillingen, gezwollen gelaat, verlies van een stukje huid op de injectieplaats, lokale reacties, perifeer oedeem als gevolg van vochtophoping, koorts.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 personen

- abcessen, ontsteking van de huid en de weke delen eronder, steenpuisten, gordelroos, ontsteking van de nieren,
- huidkanker
- verhoogd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen, vergrote milt, laag aantal bloedplaatjes, veranderingen in de vorm van witte bloedcellen
- vergrote schildklier, hyperactieve schildklier
- lage alcoholtolerantie, jicht, toename van vet (lipiden) in het bloed, verhoogd natriumgehalte in het bloed, verlaagd ferritinegehalte
- vreemde dromen, verwarring, euforie, dingen zien, horen, ruiken, proeven of voelen die er niet zijn (hallucinaties), agressiviteit, abnormaal gelukkig of actief zijn, persoonlijkheidsstoornissen, zelfmoordpoging
- verlamming van de handen en pijn (Carpale tunnel syndroom), geestelijke stoornissen, stuiptrekkingen (convulsies), problemen met lezen en schrijven, spierziekten, problemen met bewegen, spiersamentrekkingen, zenuwontsteking, abnormale verbinding tussen zenuw en spier, met abnormale spierfunctie tot gevolg, onwillekeurige snelle beweging van de oogbollen, verlamming, klapvoet (peroneale zenuwverlamming), bewusteloosheid (stupor), blinde vlekken
- cataract, laesie in het hoornvlies, droge ogen, een bloeding op het oog, hangend ooglid, verwijde pupil, het verslijten van de oogzenuw, met gezichtsstoornissen tot gevolg

- extra hartslagen, trage hartslag, af en toe snelle hartslag
- spataderen.
- regelmatig stoppen met ademhalen, neusbloedingen, abnormaal snelle of diepe ademhalingen (hyperventilatie), beklemmend gevoel in de keel, problemen met de longen, onvermogen om te ademen als gevolg van een dichte keel (verstikkingsgevoel)
- darmontsteking, poliepen in het colon, oprispingen, zweer in de slokdarm, tandvleesontsteking, rectale bloeding, vergrote speekselklieren
- galstenen, vergrote lever
- zwelling van de huid en de weke delen, contact huiduitslag, pijnlijke rode huidknobbels, bulten
- zwelling, ontsteking en pijn in de gewrichten (artritis of osteoartritis), ontsteking en pijn in het vochtkussentje langs het gewricht (bestaat bij bepaalde gewrichten), pijn in de zij, verlies van spiermassa
- bloed in de urine, nierstenen, urinewegstoornissen, afwijkingen in de urine
- gezwollen borsten, problemen met het krijgen van erecties, verzakking of verschuiving van de bekkenorganen (prolaps), aanhoudende erecties, prostaataandoeningen, afwijkingen in het uitstrijkje (afwijkingen in de baarmoederhals), testikelaandoeningen, vaginale bloedingen, vaginale aandoeningen
- gezwel (cyste), 'kater', lichaamstemperatuur lager dan normaal (hypothermie), niet-specifieke ontsteking, afbraak van weefsel op de injectieplaats, problemen ter hoogte van de slijmvliesmembranen
- aandoeningen na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2˚C - 8˚C).
Copaxone voorgevulde spuiten kunnen gedurende één maand buiten de koelkast bewaard worden tussen 15°C en 25°C. U kan dit slechts eenmaal doen. Na één maand moeten alle voorgevulde spuiten Copaxone die nog niet gebruikt werden en die nog in hun oorspronkelijke verpakking zitten, terug in de koelkast gelegd worden.

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Spuiten die partikels bevatten, weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze dan op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof is glatirameeracetaat. 1 ml oplossing voor injectie (de inhoud van een voorgevulde spuit) bevat 40 mg glatirameeracetaat overeenkomend met 36 mg glatirameer.
- De andere stoffen zijn mannitol en water voor injecties.

Hoe ziet Copaxone eruit en wat zit er in een verpakking?
Copaxone oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is een heldere oplossing, zonder zichtbare partikels.

Elke voorgevulde spuit is afzonderlijk verpakt in een PVC-blisterverpakking.

Copaxone is verkrijgbaar in verpakkingen van 3, 12 of 36 voorgevulde spuiten van 1 ml oplossing voor injectie en in een multiverpakking van 36 voorgevulde spuiten, met 3 dozen die elk 12 voorgevulde spuiten met 1 ml oplossing voor injectie bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm,
Duitsland

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

Of

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220, Hafnarfjörður
IJsland

Of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE467902

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de naam COPAXONE 40 mg/ml:
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)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.