

KULLANMA TALİMATI

COPAXONE® 40 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör başına 36 mg glatiramer bazına eşdeğer 40 mg glatiramer asetat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421) ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **COPAXONE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COPAXONE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COPAXONE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COPAXONE®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COPAXONE® nedir ve ne için kullanılır?

COPAXONE® berrak ve görünür partikül içermeyen, kullanıma hazır enjektör içinde 1 mL enjeksiyonluk çözeltidir.

COPAXONE®, multipl sklerozun (MS) tekrarlayan formlarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Vücudunuzun bağışıklık sisteminin çalışma şeklini düzenler ve bağışıklık sistemini düzenleyici ajan olarak sınıflandırılmaktadır. Multipl sklerozun (MS) semptomlarının vücudun bağışıklık sistemindeki bir bozukluktan kaynaklandığı düşünülmektedir. Bu durum beyinde ve omurilikte iltihaplı bölgeler oluşturmaktadır.

COPAXONE® MS ataklarına (relapslarına) maruziyet sayısını azaltmada kullanılmaktadır. Tekrarlamayan veya neredeyse hiç tekrarlamayan herhangi bir MS formunuz varsa yardımcı olduğu gösterilmemiştir. COPAXONE®, MS atağının süresinin uzunluğu veya bir atak sırasında yaşadığınız ağrının şiddeti üzerinde herhangi bir etkisi olmayabilir.



2. COPAXONE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COPAXONE®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- COPAXONE®'un içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa

COPAXONE®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

COPAXONE®, bazıları yaşamı tehdit edici olabilen ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu reaksiyonlar, uygulamadan kısa bir süre sonra, hatta tedaviye başladıktan aylar hatta yıllar sonra ve hatta önceki uygulamalar alerjik reaksiyonlar olmadan gerçekleşmiş olsa bile ortaya çıkabilir.

Alerjik reaksiyonların belirtileri ve semptomları enjeksiyon sonrası reaksiyonlarla örtüşebilir.

Doktorunuz sizi alerjik reaksiyon belirtileri konusunda bilgilendirecektir.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Herhangi bir böbrek veya kalp probleminiz varsa düzenli test ve kontrole ihtiyacınız olabileceğinden,
- Herhangi bir karaciğer sorunuz varsa veya daha öncesinde karaciğer hastalığınız olmuşsa (alkol tüketimine bağlı olanlar dahil), COPAXONE®'u kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.
- Kızarma, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya çarpıntı gibi semptomlar gözlenebilir.
- 18 yaşın altındaki hastalarda güvenliliği ve etkililiği henüz saptanmamış olduğu için kullanılmamalıdır.
- COPAXONE® özel olarak yaşlılarda çalışılmamıştır; dolayısıyla doktorunuzun tavsiyelerini önemseyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

COPAXONE®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

COPAXONE® deri altına enjeksiyonla uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız hamilelik sırasında COPAXONE® kullanımı hakkında doktorunuza danışınız.

COPAXONE®, doktorunuzun tavsiyesi üzerine hamilelik sırasında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme



İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlardaki sınırlı veriler, COPAXONE®'un anne sütüyle beslenen yenidoğanlar/bebekler üzerinde hiçbir olumsuz etkisi olmadığını göstermiştir. COPAXONE® emzirme döneminde kullanılabilir.

Emziriyorsanız COPAXONE® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

COPAXONE®'un araç veya makine kullanma kabiliyetini etkilediği bilinmemektedir.

COPAXONE®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

COPAXONE® başka bir ürün ile karıştırılmamalıdır.

COPAXONE® ile diğer ilaçlar arasındaki etkileşim tam olarak değerlendirilmemiştir.

İnterferon beta etkileşimi ile ilgili veri yoktur.

Glatiramer asetatla birlikte 28 güne kadar eş zamanlı kortikosteroid (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlardır) kullanımı dahil, MS hastalarında yaygın olarak kullanılan tedaviler ile COPAXONE® arasında anlamlı etkileşimlerin olmadığını göstermektedir.

İn-vitro çalışmalar kandaki glatiramer asetatın yüksek oranda kanda bulunan plazma proteinlerine bağlandığını göstermektedir. COPAXONE®, proteine bağlanan maddelerin dağılımını etkileyebileceğinden bu tür ilaçlar ile beraber kullanıldığında hastaların dikkatlice gözlenmesi gerekir.

COPAXONE®'un dışında başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COPAXONE® nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde günlük doz, cilt altına (subkütan) haftada üç defa uygulanan kullanıma hazır enjektördür (40 mg glatiramer asetat). Enjeksiyonun her hafta aynı günlerde yapılması önerilmektedir (örneğin en az 48 saat arayla; Pazartesi, Çarşamba ve Cuma).

COPAXONE®'un düzgün enjekte edilmesi çok önemlidir:

- Sadece cilt altındaki dokuya (subkütan dokuya) uygulanır.



- Doktorun talimatındaki dozda uygulanır. Sadece doktorunuzun reçete ettiği dozu alınız.
- Aynı şırıngayı asla birden fazla kullanmayınız. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- COPAXONE® içeriğini herhangi başka bir ürün ile karıştırmayınız veya bunları birlikte uygulamayınız.
- Eğer çözelti partikül içeriyorsa ilacı kullanmayınız. Yeni bir şırınga kullanınız.
- Enjektör içinde küçük hava kabarcıkları olabilir. Uygulanacak ilaç miktarında kayba neden olmamak için, kabarcıkları enjeksiyon öncesi kullanıma hazır enjektörden uzaklaştırmaya çalışmayınız.

COPAXONE®'u ilk kullandığınızda size bir kullanma talimatı verilecektir ve bir doktor veya hemşire tarafından danışmanlık yapılacaktır. Siz enjeksiyonu kendinize uygularken ve enjeksiyondan sonraki yarım saat boyunca herhangi bir probleminiz olup olmadığından emin olmak için doktor veya hemşireniz yanınızda olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

COPAXONE® cilt altına enjekte edilmelidir.

Kendi kendinize enjeksiyon teknikleri üzerine eğitim almalı ve ilk kendi kendinize enjeksiyon esnasında ve sonrasındaki 30 dakika süresince doktorunuz veya hemşireniz tarafından denetlenmelisiniz.

COPAXONE®'u kullanmadan önce bu talimatları dikkatle okuyunuz.

Enjeksiyonu yapmadan önce size gereken her şeyin yanınızda olduğundan emin olunuz:

- İçinde bir adet COPAXONE® 40 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör bulunan blister.
- Kullanılmış enjektör ve iğneler için atma birimi.
- Her bir enjeksiyon için ambalajdan kullanıma hazır enjektör içeren sadece bir adet blister alınız. Geri kalan enjektörleri kutuda bırakınız.
- Eğer enjektörünüz buzdolabında saklanmışsa, ilacı enjekte etmeden önce oda sıcaklığında ısınabilmesi için enjektörü içeren blisteri, enjeksiyonu yapmadan 20 dakika önce buzdolabından çıkarınız.

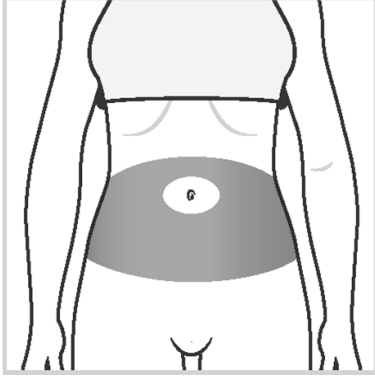
Ellerinizi su ve sabun ile iyice yıkayınız.

COPAXONE® enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektörler, uygun bir enjeksiyon cihazı ile uygulanabilir. Enjeksiyonu yapmak için COPAXONE® için önerilen enjeksiyon cihazını kullanmak isterseniz, cihaz ile birlikte verilen kullanım kılavuzunu dikkatle okuyunuz.

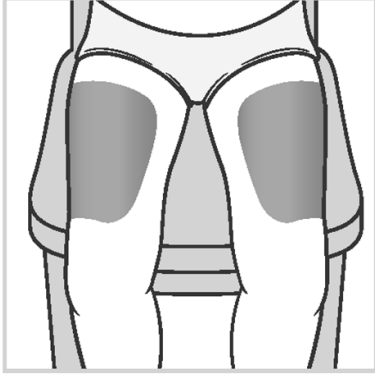
Şemaları kullanarak alanlar arasından enjeksiyon bölgesini seçiniz. Vücudunuzda enjeksiyon yapabileceğiniz yedi olası alan bulunmaktadır:

Alan 1: Göbek deliği çevresindeki mide (karın) alanı. Göbek deliği etrafındaki 5 cm'yi kullanmaktan kaçınınız.

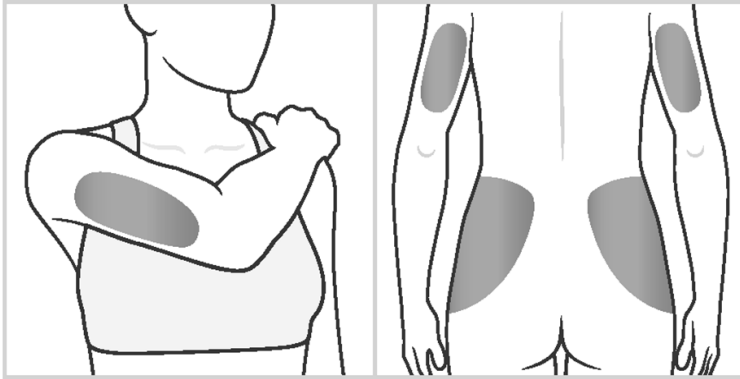




Alan 2 ve 3: Uyluklar (dizlerin üst bölgesi)



Alan 4, 5, 6 ve 7: Kolların üst arka bölgesi ve kalçaların üst bölgeleri (belin altı)



Her bir enjeksiyon alanında birçok enjeksiyon bölgesi mevcuttur. Her enjeksiyon için farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz. Bu durum, enjeksiyon bölgesinde herhangi bir tahriş veya ağrı olasılığını azaltacaktır. Enjeksiyon alanlarını ve enjeksiyon alanlarındaki enjeksiyon bölgelerini dönüşümlü olarak kullanınız. **Her defasında aynı enjeksiyon bölgesini kullanmayınız.**

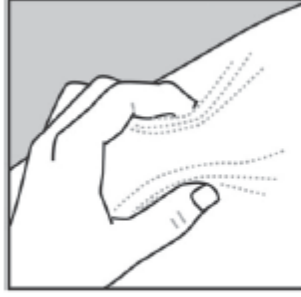
Lütfen dikkat ediniz: Ağrılı veya renk değişikliği olan alanlara veya sertlik ya da yumru hissettiğiniz bölgelere enjeksiyon yapmayınız. Enjeksiyon bölgelerini sırayla kullanmak için planlanmış bir şema hazırlamayı ve bunları bir günlüğe kaydetmeyi düşünmelisiniz. Vücudunuzda kendi kendinize enjeksiyon yapmanızın güç olduğu bazı bölgeler bulunmaktadır (kolunuzun arkası gibi). Eğer bu bölgeleri kullanmayı isterseniz yardıma ihtiyacınız olabilir.

Enjeksiyon aşağıdaki şekilde yapılır:

- Kağıt etiketi soyarak enjektörü koruyucu blisterin içinden çıkarınız.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarınız. Kapağı ağzınızla veya dişleriniz ile çıkarmayınız.



- Serbest elinizin başparmağı ve işaret parmağı ile derinizi yukarı doğru hafifçe sıkınız (Şekil 1).
- İğneyi Şekil 2’de gösterildiği gibi cildin içine itiniz.
- Enjektör boşalana kadar pompayı muntazam bir şekilde enjektör boyunca iterek ilacı enjekte ediniz.
- Enjektör ve iğneyi doğrudan dışarı çekiniz.
- Enjektörü güvenli bir atma kabı ile atınız. Kullanılmış enjektörleri evsel atıklar arasına koymayınız, doktorunuz veya hemşireniz tarafından önerildiği şekilde delinmez bir ambalajın içine koyarak atınız.



Şekil-1



Şekil-2

Yetişkinlerde önerilen doz 40 mg glatiramer asetat’ın (bir adet kullanıma hazır enjektör) haftada üç defa deri altına enjeksiyonudur.

Hastanın tedavisinin ne kadar süreceği şu an için bilinmemektedir.

COPAXONE® tedavisi bir nörolog veya MS tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde başlatılmalıdır.

Uzun süreli tedavi hakkındaki karar, tedaviyi yürüten doktor tarafından izlenen hastaya bağlı olarak alınmalıdır.

COPAXONE®’un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu hissediyorsanız, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: COPAXONE® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: COPAXONE® özel olarak yaşlılarda çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: COPAXONE® özel olarak böbrek yetersizliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Pazarlama sonrası deneyimde COPAXONE® ile nadir görülen ciddi karaciğer hasarı vakaları (karaciğer yetmezliği ve sarılık ile hepatit dahil) bildirilmiştir. Şiddetli karaciğer hasarı vakalarının çoğu, tedavinin kesilmesi ile çözülmüştür. Karaciğer ile ilgili olaylar, COPAXONE® ile tedaviye başladıktan günler ve yıllar sonra meydana gelmiştir.

Eğer COPAXONE®’un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Kullanmanız gerekenden daha fazla COPAXONE® kullandıysanız:

COPAXONE®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COPAXONE®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırlar hatırlamaz veya alabileceğiniz en kısa zamanda ilacınızı alınız, sonrasında takip eden günü atlayınız. Unuttuğunuz dozu tamamlamak için aynı anda iki doz birden almayınız.

Mümkünse takip eden haftada, düzenli uygulama programınıza dönünüz.

COPAXONE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan COPAXONE® kullanmayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımına yönelik sorularınız olduğunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COPAXONE®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik Reaksiyonlar (Hipersensitivite, anafilaktik reaksiyon)

Bu ilaca karşı uygulamadan kısa bir süre sonra ciddi bir alerjik reaksiyon geliştirebilirsiniz. Bu yaygın olmayan bir yan etkidir. Bu reaksiyonlar, COPAXONE® ile tedaviye başladıktan aylar ila yıllar sonra, önceki uygulamalar alerjik reaksiyonlar olmadan gerçekleşmiş olsa bile ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, COPAXONE®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın döküntü (kırmızı noktalar veya kurdeşen),
- Göz kapaklarının, yüz, dudak, ağız, boğaz veya dilin şişmesi,
- Ani nefes darlığı, nefes almada zorluk veya hırıltı,
- Kasılmalar (nöbet),
- Yutma ve konuşma güçlüğü,
- Baygınlık, baş dönmesi veya baygınlık hissi,
- Yere yığılmak.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin COPAXONE®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Enjeksiyon sonrası görülen diğer etkiler

Bazı hastalarda enjeksiyonun ardından dakikalar içerisinde aşağıdaki belirtilerden bir ya da birkaçı görülebilir. Bunlar genel olarak herhangi bir soruna neden olmaz ve enjeksiyondan sonra yarım saat içinde ortadan kalkar. Ancak aşağıdaki belirtilerin 30 dakikadan daha uzun sürmesi durumunda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste veya yüzde yanma/kızarma (damar genişlemesi)
- Nefes darlığı (dispne)
- Göğüs ağrısı
- Kuvvetli ve hızlı kalp atışı (çarpıntı, taşikardi)



Karaciğer sorunları

COPAXONE® ile nadiren karaciğer sorunları veya karaciğer yetmezliği dahil karaciğer sorunlarının kötüleşmesi ortaya çıkabilir.

Aşağıdaki gibi belirtileriniz varsa hemen doktorunuza başvurun:

- Bulantı
- İştahsızlık
- Koyu renkli idrar ve soluk dışkı
- Cildinizin veya gözünüzün beyaz kısmının sararması
- Normalden daha kolay kanama

Diğer yan etkiler

Eğer aşağıda verilen yan etkiler şiddetlenirse, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıda yer alan yan etkiler her gün COPAXONE® 20 mg/mL alan hastalarda raporlanmıştır. Bu yan etkiler ayrıca haftada üç defa COPAXONE® 40 mg/mL kullanan hastalarda da benzer sıklıkta raporlanmıştır.

Bu yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Enfeksiyon, grip
- Kaygı, depresyon
- Baş ağrısı
- Kendini hasta hissetme
- Ciltte döküntü
- Eklem ve sırt ağrısı
- Güçsüz hissetme
- Enjeksiyon bölgesinde cilt reaksiyonları. Bunlar: ciltte kızarma, ağrı, ciltte kabarcık oluşumu, kaşıntı, doku şişliği, iltihap ve enjeksiyon yerinde aşırı duyarlılık
(Bu enjeksiyon bölgesi reaksiyonları normal olup, zamanla azalmaktadır.)

Yaygın

- Solunum yolu enfeksiyonları, mide ve bağırsak iltihabı, uçuk, kulak enfeksiyonları, burun akıntısı, dişte apse, vajinal pamukçuk
- İyi huylu deri tümörleri (iyi huylu cilt neoplazmı), doku tümörü (neoplazm)
- Lenf düğümlerinin şişmesi (boyun, koltukaltı ve kasık gibi bölgelerde bulunan lenf bezlerinin şişmesi)
- Alerjik reaksiyonlar



- İştah kaybı, kilo artışı
- Sinirlilik
- Tat alma duyusunda değişiklik, kas gerginliğinin artması, migren, konuşma problemleri, bayılma, titreme
- Çift görme, göz rahatsızlıkları
- Kulak rahatsızlıkları
- Öksürme, bahar nezlesi
- Makat ve kalın bağırsak rahatsızlığı, kabızlık, diş çürümesi, hazımsızlık, yutmada zorluk, dışkı tutamama, kusma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Morarma, aşırı terleme, kaşıntı, ürtiker, diğer cilt problemleri
- Boyunda ağrı
- Acil idrar yapma isteği, sık idrara çıkma, idrar yapmada güçlük
- Üşüme, yüzde şişme, enjeksiyon bölgesinde ciltte döküntü, lokal reaksiyonlar, sıvı birikimine bağlı olarak el ve ayaklarda şişme, ateş

Yaygın olmayan

- Apse, deri ve yumuşak doku iltihabı, çıban, zona (bir virüsün sebep olduğu, vücudun tek tarafında deride su toplamış ağrılı kabartılarla seyreden hastalık), böbrek iltihabı
- Deri kanseri
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, dalak büyümesi, kan trombosit (pıhtılaşmaya yardımcı kan bileşeni) sayısında azalma, beyaz kan hücrelerinin şeklinde değişiklik
- Tiroid bezinin büyümesi ve aşırı çalışması
- Alkol toleransının azalması, gut (bazı eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ile seyreden hastalık), kan yağlarının yükselmesi, kandaki sodyum seviyesinde artış, kan serumundaki ferritin seviyesinde azalma
- Sıradışı rüyalar, kafa karışıklığı (konfüzyon), aşırı derecede mutlu hissetmek, gerçekte var olmayan şeyleri görmek, duymak, koklamak, tatmak ve hissetmek (halüsinasyon), saldırganlık, anormal özgüven artışı, kişilik bozukluğu, intihar girişimi
- Elde hissizlik ve ağrı (karpal tünel sendromu), davranış bozukluğu, nöbet (kasılma), yazma ve okuma yeteneğinde bozulma, kas rahatsızlıkları, hareket bozuklukları, kas kasılması, sinir iltihabı, anormal kas fonksiyonuna neden olan anormal sinir-kas iletisi, gözlerin istemsiz ve hızlı hareketi, felç, ayak düşmesi, kendinden geçme durumu (stupor), görme alanında kör noktalar
- Katarakt, gözün saydam tabakasında doku bozukluğu, gözde kuruluk, gözde kanama, üst göz kapağının sarkması, göz bebeğinin genişlemesi, görme problemlerine neden olan göz sinir hasarı
- İlave kalp atışı, yavaş kalp atışı, aralıklı hızlı kalp atışı
- Toplardamar varisleri
- Soluk almada periyodik duraklamalar, burun kanamaları, anormal şekilde hızlı ve derinden nefes alma (hiperventilasyon), boğazda sıkışma hissi, akciğer rahatsızlığı, boğazda sıkışma nedeniyle nefes alamama (tıkanma hissi),
- Bağırsak iltihabı, kolon polipleri (kalın bağırsağın iç tabakasından boşluğa doğru çıkıntı yaparak büyüyen anormal oluşumlar), geğirme, boğazda ülser (boğazı kaplayan dokuda harabiyet sonucu



meydana gelen doku kaybı, yara), dişeti iltihabı, rektal kanama (makattan kanama), tükürük bezi büyümesi

- Safra taşı, karaciğer büyümesi
- Deri ve yumuşak dokuların şişmesi, deriye temas sonucu döküntü oluşumu, ciltte ağrılı kırmızı şişlikler, ciltte şişkinlik
- Eklemelerde şişlik, iltihap ve ağrı (artirit veya osteoartirit), eklem çevresindeki içi sıvı dolu keselerin (bazı eklemelerde mevcut olan) iltihabı ve ağrı, yan ağrısı, kas kütlesinde azalma
- İdrarda kan, böbrek taşı, diğer üriner sistem problemleri, idrarda anormallik
- Memede dolgunluk, sertleşme (ereksiyon) zorlukları, pelvik organ sarkması (leğen kemiği içindeki organların sarkması), uzamış sertleşme (ereksiyon), prostat rahatsızlıkları, Simir test sonucunda anormallik (rahim ağzından alınan sürüntünün anormalliği), testis hastalıkları, vajinal kanama, vajinal problemler
- Kist, sersemlik hissi, normalden daha düşük vücut sıcaklığı (hipotermi), tanımlanmamış iltihap, enjeksiyon bölgesindeki dokularda harabiyet, mukoz zarı rahatsızlığı
- Aşı uygulaması sonrası görülen sorunlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COPAXONE®’un Saklanması

COPAXONE®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

COPAXONE®, içinde 12 adet 1 mL’lik çözelti içeren kullanıma hazır enjektör bulunan kutular halinde sunulmaktadır.

Enjektörleri karton kutusunun içinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

COPAXONE® 40 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektörler, buzdolabında 2° - 8°C arasında muhafaza edilmelidir. Eğer buzdolabında saklanamıyorsa 25°C altındaki oda sıcaklığında 1 aya kadar muhafaza edilebilir. Bunu sadece bir kez yapabilirsiniz. 1 ay içinde kullanılmamış ve hala orijinal kutusunda olan kullanıma hazır enjektörler buzdolabına yeniden konulmalıdır.

COPAXONE®’u dondurmayınız.

COPAXONE® tek bir kullanım içindir. Partikül içeren enjektörü atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.



Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COPAXONE®'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer ambalajı hasar görmüş ise COPAXONE®'u kullanmayınız.

Lütfen kalan ilacınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

IVAX Pharmaceuticals UK
Runcorn/Cheshire/İngiltere

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

