

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Remurel, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Glatirameru octan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Remurel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remurel
3. Jak stosować lek Remurel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Remurel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Remurel i w jakim celu się go stosuje

Lek Remurel jest stosowany w leczeniu remisyjno-rzutowej postaci stwardnienia rozsianego. Ten lek wpływa na sposób działania układu odpornościowego pacjenta i jest zaliczany do grupy leków immunomodulujących. Uważa się, że objawy stwardnienia rozsianego są spowodowane przez nieprawidłowe działanie układu odpornościowego organizmu. Powoduje to powstawanie ognisk zapalnych w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Lek Remurel jest stosowany w celu zmniejszenia częstości występowania rzutów stwardnienia rozsianego (nawrotów choroby). Nie wykazano korzystnego działania leku w przypadku innych postaci stwardnienia rozsianego, w których nie występują lub prawie nie występują rzuty choroby. Lek Remurel może nie mieć wpływu na czas trwania rzutu stwardnienia rozsianego ani na nasilenie dolegliwości w trakcie rzutu.

Lek Remurel jest stosowany u pacjentów, którzy są w stanie chodzić bez niczyjej pomocy.

Lek Remurel może być także stosowany u pacjentów, u których pierwszy raz wystąpiły objawy, które wskazują na wysokie ryzyko rozwoju stwardnienia rozsianego. Przed zastosowaniem leczenia lekarz wykluczy wszelkie inne przyczyny, które mogły wywołać te objawy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remurel

Kiedy nie stosować leku Remurel:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na glatirameru octan lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Remurel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują **choroby nerek lub serca**, mogą być konieczne regularne badania lub wizyty kontrolne.

- jeśli u pacjenta występują lub występowały jakiegokolwiek **problemy z wątrobą** (w tym związane ze spożywaniem alkoholu).

Lek Remurel może powodować ciężkie reakcje alergiczne, niektóre z nich mogą zagrażać życiu. Reakcje te mogą wystąpić krótko po podaniu leku, kilka miesięcy, a nawet kilka lat po rozpoczęciu leczenia, nawet jeśli po poprzednim podaniu nie wystąpiły reakcje alergiczne. Objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji alergicznych mogą nakładać się na reakcje po wstrzyknięciu. Lekarz poinformuje pacjenta o objawach reakcji alergicznej.

Dzieci

Leku Remurel nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Remurel u pacjentów w wieku podeszłym. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek Remurel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza w celu rozważenia stosowania leku Remurel podczas ciąży. Lek Remurel można stosować w ciąży po konsultacji z lekarzem.

Ograniczone dane u ludzi nie wykazały negatywnego wpływu glatirameru octanu na karmione piersią noworodki i (lub) niemowlęta. Lek Remurel może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Remurel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Remurel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dobową leku Remurel u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat lub starszych, to jedna ampułko-strzykawka (20 mg octanu glatirameru), podawana we wstrzyknięciu podskórnym.

Bardzo ważne jest prawidłowe podanie leku Remurel:

- Lek należy podawać tylko we wstrzyknięciu podskórnym (patrz „Instrukcja stosowania” poniżej).
- Lek należy stosować w dawce zalecanej przez lekarza. Należy stosować tylko dawkę przepisaną przez lekarza.
- Nigdy nie wolno stosować tej samej ampułko-strzykawki więcej niż jeden raz. Niewykorzystany produkt lub odpady należy wyrzucić.
- Leku Remurel nie wolno mieszać ani podawać jednocześnie z innymi lekami
- Jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki, nie wolno go używać. Należy zastosować nową ampułko-strzykawkę

Lekarz lub pielęgniarka udzieli pacjentowi dokładnych instrukcji i będzie nadzorować pierwsze samodzielne podanie leku Remurel. Lekarz lub pielęgniarka pozostanie z pacjentem w czasie, kiedy pacjent samodzielnie wykona wstrzyknięcie i przez następne pół godziny, aby upewnić się, że nie występują żadne dolegliwości.

Instrukcje dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem leku Remurel należy uważnie przeczytać te instrukcje.

Przed wstrzyknięciem leku należy upewnić się, że przygotowane są wszystkie niezbędne przedmioty:

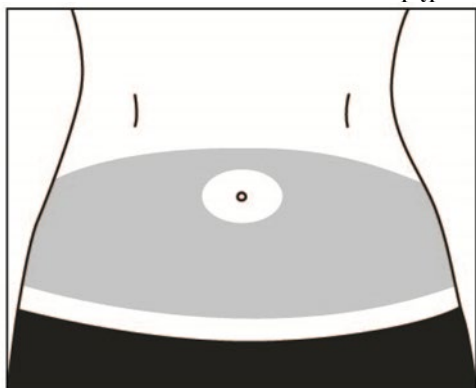
- Jeden blister zawierający jedną ampułko-strzykawkę leku Remurel.
- Pojemnik na zużyte igły i strzykawki.
- Do każdego wstrzyknięcia należy wyjmować z opakowania tylko jeden blister z jedną ampułko-strzykawką. Wszystkie pozostałe strzykawki przechowywać w pudełku.
- Jeśli strzykawki były przechowywane w lodówce, blister ze strzykawką umieścić w temperaturze pokojowej na co najmniej 20 minut przed wstrzyknięciem leku, żeby roztwór ogrzał się do temperatury pokojowej.

Umyć dokładnie ręce mydłem i wodą.

Jeśli pacjent chce używać specjalnego urządzenia (wstrzykiwacza) do wykonywania wstrzyknięć leku Remurel, dostępny jest autowstrzykiwacz o nazwie Autoxon. Wstrzykiwacz Autoxon jest przeznaczony do stosowania z lekiem Remurel i nie został przetestowany w przypadku stosowania z innymi lekami. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do autowstrzykiwacza.

Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia zgodnie ze schematami. Jest siedem okolic na ciele, w których można dokonać wstrzyknięcia:

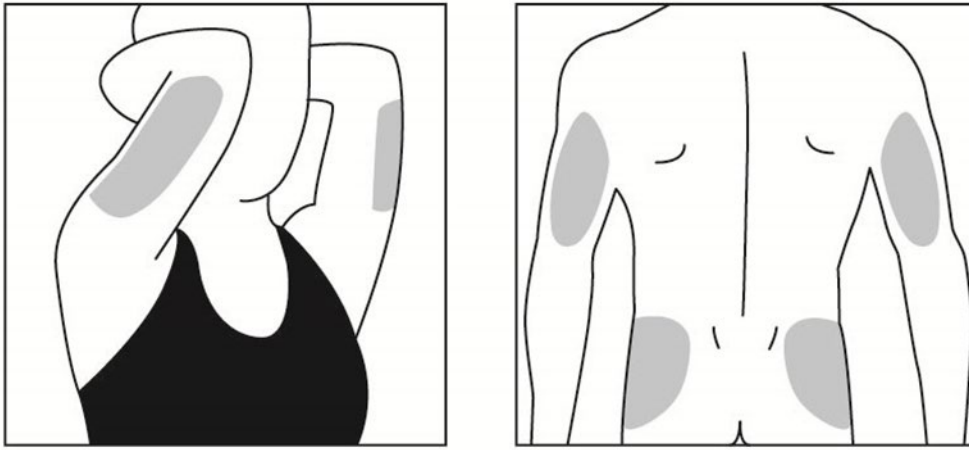
Okolica 1. Okolica brzucha wokół pępka. Unikać wstrzykiwania w promieniu 5 cm od pępka,



Okolica 2 i 3: Uda (powyżej kolan),



Okolica 4, 5, 6 i 7: Tył ramion i górne części bioder (poniżej talii),



W każdej okolicy jest kilka miejsc do wstrzykiwania leku. Codziennie należy wybrać inne miejsce do wykonania wstrzyknięcia, ponieważ zmniejsza to ryzyko podrażnienia lub bólu w miejscu wstrzyknięcia. Należy rotacyjnie zmieniać okolice jak i miejsca wstrzykiwania leku w danej okolicy. **Nie należy wstrzykiwać leku za każdym razem w to samo miejsce.**

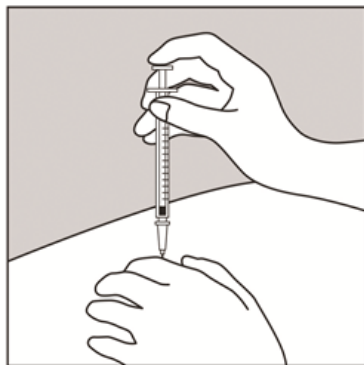
Uwaga: nie należy wstrzykiwać leku w miejscu bolesnym lub ze zmienioną barwą skóry, ani w miejscu, w którym wyczuwalne są zgrubienia lub guzki. Należy rozważyć opracowanie harmonogramu rotacyjnego wybierania miejsc wstrzykiwania leku i zapisać go w dzienniczku. Są pewne miejsca na ciele, w których trudno jest samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia (na przykład tylna część ramienia). Jeśli pacjent chce wykorzystać te miejsca do wykonania wstrzyknięć, może być potrzebna pomoc innej osoby.

Jak wstrzykiwać lek:

- Wyjąć strzykawkę z tacki ochronnej, odrywając folię.
- Zdjąć osłonkę z igły, **nie należy** zdejmować osłonki ustami ani zębami.
- Delikatnie chwycić fałd skóry między kciukiem a palcem wskazującym (rycina 1).
- Wbić igłę w skórę jak przedstawiono na rycinie 2.
- Wstrzyknąć lek, wciskając w dół tłoczek ze stałą prędkością aż do opróżnienia strzykawki.
- Wyciągnąć strzykawkę i igłę ruchem prosto do góry.
- Wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika. Zużytych strzykawek nie wolno wyrzucać do domowych pojemników na śmieci. Należy je ostrożnie umieścić w specjalnym pojemniku na ostre przedmioty, zgodnie ze zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.



Rysunek 1.



Rysunek 2.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Remurel jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remurel

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Remurel

Należy podać lek jak najszybciej, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy podać po 24 godzinach.

Przerwanie stosowania leku Remurel

Nie należy przerywać stosowania leku Remurel bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne (nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne)

Krótko po podaniu może wystąpić ciężka reakcja alergiczna na podanie leku.

Jest to niezbyt częste działanie niepożądane. Reakcje te mogą wystąpić kilka miesięcy lub lat po rozpoczęciu leczenia lekiem Remurel, nawet jeśli po poprzednim podaniu nie wystąpiły reakcje alergiczne.

Należy przerwać stosowanie leku Remurel i natychmiast skontaktować się z lekarzem albo zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, gdy nagle wystąpią następujące objawy:

- rozległa wysypka (czerwone plamki lub pokrzywka),
- obrzęk powiek, twarzy, warg, ust, gardła lub języka,
- nagła duszność, trudności z oddychaniem lub świszczący oddech,
- drgawki (napady drgawkowe),
- trudności z połykaniem lub mówieniem,
- omdlenie, uczucie zawrotów głowy lub omdlenia,
- upadek.

Inne reakcje po podaniu leku (reakcja natychmiast po wstrzyknięciu)

W rzadkich przypadkach u niektórych osób w ciągu kilku minut od wstrzyknięcia leku Remurel może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów. Zwykle nie powodują one żadnych powikłań i ustępują samoistnie w ciągu pół godziny.

Jednak w przypadku, gdy następujące objawy **utrzymują się dłużej niż 30 minut, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala:**

- zaczerwienienie skóry (z uczuciem gorąca) w okolicy klatki piersiowej lub twarzy (rozszerzenie naczyń)
- płytki oddech (duszność)
- ból w klatce piersiowej
- kołatanie serca i szybkie uderzenia serca (tachykardia).

Problemy z wątrobą

Podczas stosowania leku Remurel rzadko mogą wystąpić problemy z wątrobą lub pogorszenie problemów z wątrobą, w tym niewydolność wątroby (**w niektórych przypadkach wymagająca przeszczepu wątroby**).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy, takie jak:

- mdłości
- utrata apetytu
- ciemne zabarwienie moczu i blade stolce
- zażółcenie skóry lub białej części oka
- krwawienie łatwiejsze niż zwykle

Opisywano następujące działania niepożądane po zastosowaniu leku Remurel:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):

- zakażenie, grypa
- lęk, depresja
- bóle głowy
- mdłości
- wysypka skórna
- bóle stawów lub pleców
- osłabienie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym: zaczerwienie skóry, ból, tworzenie bąbli, swędzenie, obrzęk tkanek, zapalenie i nadwrażliwość (te reakcje w miejscu wstrzyknięcia występują często i zwykle zmniejszają się po pewnym czasie), nieswoisty ból.

Często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10):

- zapalenie układu oddechowego, grypa żołądkowa, opryszczka, zapalenie uszu, wodnista wydzielina z nosa, ropień okołozębowy, grzybica pochwy
- rozrost niezłośliwy skóry (niezłośliwy nowotwór skóry), rozrost tkanek (nowotwór)
- powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- utrata apetytu, zwiększenie masy ciała
- nerwowość
- zaburzenia smaku, zwiększenie napięcia mięśniowego, migreny, zaburzenia mowy, omdlenia, drżenie
- podwójne widzenie, choroby oczu
- choroby uszu
- kaszel, katar sienny
- choroby odbytu i odbytnicy, zaparcia, próchnica zębów, niestrawność, trudności w połykaniu, nietrzymanie kału, wymioty
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby
- siniaki, nadmierne pocenie się, świąd, zaburzenia skóry, pokrzywka
- ból szyi
- nagłe parcie na mocz, częste oddawanie moczu, brak możliwości odpowiedniego opróżnienia pęcherza
- dreszcze, obrzęk twarzy, zanik tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia, reakcja miejscowa, obrzęk obwodowy z powodu nagromadzenia płynu, gorączka.

Niezbym często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100):

- ropień, zapalenie skóry i podskórnej tkanki miękkiej, czyraki, półpasiec, zapalenie nerek
- rak skóry
- zwiększenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby białych krwinek, powiększenie śledziony, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmiany w wyglądzie białych krwinek
- powiększenie tarczycy, nadczynność tarczycy
- zmniejszona tolerancja alkoholu, dna moczanowa, zwiększenie stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi, zwiększenie stężenia sodu we krwi, zmniejszenie stężenia ferrytyny w osoczu
- nietypowe sny, splątanie, euforyczny nastrój, widzenie, słyszenie, wachanie, smakowanie lub odczuwanie czegoś, co nie istnieje (omamy), wrogość, nadmiernie podwyższony nastrój, zaburzenia osobowości, próby samobójcze
- drętwienie i ból rąk (zespół cieśni nadgarstka), zaburzenia psychiczne, napady drgawkowe (drgawki), problemy z pisaniem i czytaniem, zaburzenia mięśni, zaburzenia ruchowe, skurcze mięśni, zapalenie nerwów, zaburzenia połączenia nerwowo-mięśniowego prowadzące do zaburzenia funkcji mięśni, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, paraliż, opadanie stopy (porażenie nerwu strzałkowego), stan nieświadomości (stupor), zaniki fragmentów pola widzenia
- zaćma, uszkodzenie rogówki gałki ocznej, suchość oka, krwawienie z gałki ocznej, opadanie powieki, rozszerzenie źrenicy, zanik nerwu wzrokowego prowadzący do zaburzeń widzenia

- skurcze dodatkowe serca, zwolnienie czynności pracy serca, okresowa szybka czynność serca
- żylaki
- okresowe zatrzymanie oddechu, krwawienie z nosa, nienaturalnie szybkie lub głębokie oddechy (hiperwentylacja), uczucie skurczu w gardle, zaburzenia płuc, niemożność oddychania z powodu ucisku w gardle (uczucie dławienia)
- zapalenie jelit, polipy okrężnicy, odbijanie się, wrzód przełyku, zapalenie dziąseł, krwawienie z odbytu, powiększenie ślinianek
- kamica żółciowa, powiększenie wątroby
- obrzęk skóry i tkanek miękkich, kontaktowa wysypka skórna, bolesne, czerwone guzki na skórze, guzki skórne,
- obrzęk, zapalenie i ból stawów (zapalenie stawów lub zapalenie kości i stawów), zapalenie i ból torebki z płynem wysielającej staw (występującej w niektórych stawach), ból w boku, zmniejszenie masy mięśniowej
- krwiomocz, kamica nerkowa, zaburzenia w układzie moczowym, nieprawidłowy mocz
- obrzęk piersi, zaburzenia wzrodu, obniżenie lub wypadanie narządów miednicy, przedłużony wzwód prącia, choroby prostaty, nieprawidłowy rozmaz cytologiczny z szyjki macicy, choroby jąder, krwawienie z pochwy, choroby pochwy
- torbiel, objawy jak „dnia następnego” po spożyciu alkoholu, obniżenie temperatury ciała (hipotermia), niespecyficzne zapalenie, rozpad tkanek w miejscu wstrzyknięcia, zaburzenia błon śluzowych
- zaburzenia poszczepienne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Remurel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Lek Remurel ampułko-strzykawki można jednorazowo przechowywać po wyjęciu z lodówki w temperaturze od 15°C do 25°C przez okres 1 miesiąca. Po okresie 1 miesiąca, jeśli ampułko-strzykawki nie zostały wykorzystane i nadal znajdują się w oryginalnym opakowaniu, muszą być ponownie umieszczone w lodówce.

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki, strzykawkę należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Remurel

- Substancją czynną jest glatirameru octan. 1 ml roztworu do wstrzykiwań (zawartość ampułko-strzykawki) zawiera 20 mg glatirameru octanu.
- Pozostałe składniki to mannitol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Remurel i co zawiera opakowanie

Lek Remurel roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach jest jałowym, przejrzystym roztworem, bezbarwnym lub o zabarwieniu jasnożółtym do brązowego.

Jeśli roztwór zawiera widoczne cząstki, należy go wyrzucić i zastosować nową ampułko-strzykawkę.

7 ampułko-strzykawk

28 ampułko-strzykawk

30 ampułko-strzykawk

90 (3x30) ampułko-
strzykawk

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: + 48 22 375 92 00

[Zentiva (logo)]

Autowstrzykiwacz wielokrotnego użytku nosi nazwę Autoxon.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024