

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
REMUREL 40 mg/ml
раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц
glatiramer acetate

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препиан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако Ви се јави било какво несакано дејство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува REMUREL и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да започнете со употреба на REMUREL
3. Како се употребува REMUREL
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на REMUREL
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА REMUREL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што содржи REMUREL

- Активна супстанца е глатирамер ацетат. Еден милилитар (1 ml) раствор за инјектирање (содржината на еден наполнет инјекциски шприц) содржи 40 mg глатирамер ацетат.
- Помошните супстанции се манитол и вода за инјекции.

Како изгледа REMUREL

REMUREL, раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц е стерилен, бистар, безбоен до бледо жолто-кафеавкаст раствор.

Доколку растворот содржи честички, фрлете го и употребете нов шприц.

Производител:

Synthon Hispania SL

Castello 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Шпанија

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen

Холандија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија :

Алвоген Пхарма Македонија дооел Гевгелија

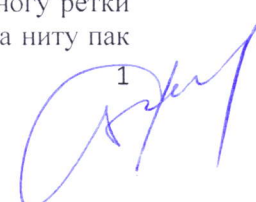
Ул. Борис Кидрич 66

1480 Гевгелија

REMUREL 40 mg/ml е медицински производ, кој се администрира 3 пати неделно, и кој го менува начинот на работа на Вашиот телесен имунолошки систем (тој е класифициран како имуномодулатор). Се смета дека симптомите на мултиплекс склерозата (МС) настануваат поради дефекти во телесниот имунолошки систем. Ова предизвикува воспалителни промени во мозокот и рбетниот мозок.

REMUREL 40 mg/ml се употребува за намалување на бројот и времето на напади кои се повторуваат (релапси) кај пациентите со МС. Не е докажано дека REMUREL ќе ви помогне доколку имате било каков облик на МС кој не е пропратен со појава на релапси, или пак има многу ретки релапси. REMUREL може да нема ефект на должината на напади на мултиплекс склероза ниту пак



1


на тоа колку лошо се чувствувате за време на нападот.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА REMUREL

Немојте да користите REMUREL:

- ако сте алергични на glatiramer acetate или на било која од помошните супстанции на овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Информирајте го вашиот доктор или фармацевт пред употреба на REMUREL.

- ако имате било какво нарушување на бубрезите или срцето затоа што можеби ќе треба да направите редовни тестирања и проверки

Деца

REMUREL не треба да се користи кај деца помлади од 18 години.

Постари пациенти

Не се направени посебни испитувања со употреба на REMUREL кај постари пациенти. Ве молиме да се посоветуваат со Вашиот доктор.

Други лекови и REMUREL

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку користите, неодамна сте користеле или мислите да користите било кој друг лек.

Бременост и доене

Ако сте бремена или доите, се сомневате на бременост или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да почнете да го употребувате лекот, и за загриженоста во однос на третманот со глатирамер ацетат во тек на бременоста и/или доењето.

Возење и управување со машини

Не е познато дека REMUREL влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА REMUREL

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Дневна доза за возрасни пациенти е еден наполнет инјекциски шприц (40 mg глатирамер ацетат) кој се дава со подкожна инјекција (субкутано) 3 пати неделно, инјектирани во интервал од најмалку 48 часа растојание, на пр. понеделник, среда и петок. Се препорачува лекот да се администрира во истите денови наредната недела.

Многу е важно REMUREL правилно да се инјектира:

- Само субкутано (во поткожното ткиво) (видете подолу “Упатство за употреба”).
- Се аплицира во согласност со дозата одредена од доктор. Секогаш употребувајте ја дозата која Ви ја препишал Вашиот доктор.
- Никогаш немојте да го користете истиот шприц повеќе од еднаш. Неискористениот производ или отпад треба да се отстрани
- Содржината на REMUREL наполнет инјекциски шприц, не смее да се меша или истовремено да се употребува со било кој друг лек.
- Ако растворот содржи било какви видливи честички, немојте да го употребувате. Земете нов наполнет шприц.

Кога за прв пат ќе го употребите REMUREL ќе ги добиете целосните упатства, а постапката ќе биде надгледувана од докторот или медицинската сестра. Тие ќе бидат со Вас, додека си ја аплицирате инјекцијата и половина час потоа, како би биле сигурни дека немате никакви проблеми.

Начин на употреба



Пред употреба на REMUREL внимателно прочитајте ги следните упатства.

Пред ставање на инјекцијата проверете дали имате сè што ви треба:

- Еден блистер со еден наполнет инјекциски шприц со лекот REMUREL
- Сад за фрлање на употребената игла и шприц
- За секоја инјекција, од пакувањето секогаш земете само еден наполнет инјекциски шприц во блистер. Останатите шприцеви чувајте ги во кутија
- Доколку шприцот бил чуван во фрижидер, блистерот на шприцот оставете го на собна температура најмалку 20 минути пред инјектирање, додека не бидете сигурни дека растворот се загреал до собна температура.

Внимателно измијте ги рацете со сапун и вода.

Ако планирате сами да си го инјектирате REMUREL, погледнете ги инструкциите за употреба кои се обезбедени во пакувањето на REMUREL

Изберете го местото на инјектирање, користејќи ги дијаграмите во слика 1.

Постојат седум делови од телото каде што можете да си го инјектирате лекот и тоа: рацете, бедрата, колковите и стомакот. Во секое подрачје за инјектирање имате повеќе места за инјектирање. Изберете различно место за инјектирање за секоја инјекција. На тој начин ќе ја намалите можноста од иритација или болка на местото на инјектирање. Менувајте ги местата на инјектирање во рамките на секое подрачје. **Немојте да инјектирате секој пат на исто место.**

Запомнете: Немојте да вршите инјектирање на болно место, на место кое ја променило бојата или на место каде што под кожата чувствувате цврсти чворови или грутки.

Препорачливо е да се изработи планиран распоред за менување на местата на кои ќе се даваат инјекциите и тоа да се бележи во некој вид на дневник.

Постојат некои места на телото на кои ќе биде тешко сами да си давате инјекција (пр. заден дел на надлактицата), побарајте помош доколку сакате да ги употребите овие места.

Подрачје 1

Стомак

Немојте да давате инјекција на 5 см околу папокот.

Подрачје 4

Лева рака

Горен меснат дел од надлактицата

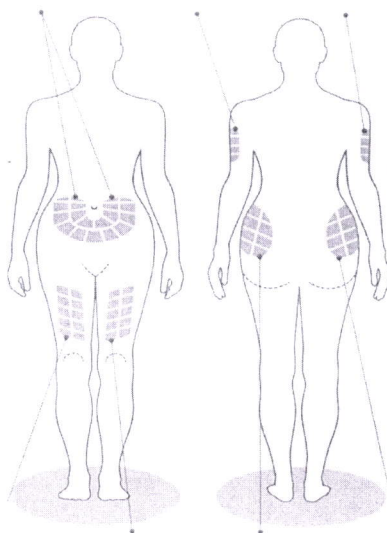
Подрачје 5

Десна рака

Горен меснат дел од надлактицата

НАПРЕД

НАЗАД



Слика – 1

Подрачје 2

Десно бедро

Околу 5 см над коленото и 5 см

Подрачје 3

Лево бедро

Околу 5 см над коленото и 5 см

Подрачје 6

Лев колк

Месниот дел над колкот, секогаш

Подрачје 7

Десен колк

Месниот дел над колкот, секогаш



под препонот

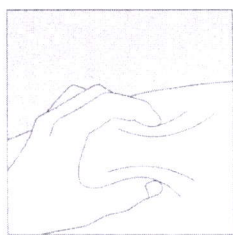
под препонот

под струкот

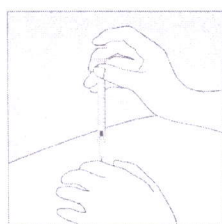
под струкот

Како се врши инјектирањето:

- Отстранете ја хартиената етикета и извадете го инјекторот од заштитниот блистер.
- Извадете го заштитното капаче на иглата.
- Со палецот и показалецот на слободната рака нежно направете набор на вашата кожа (Слика 2).
- Забодете ја иглата во кожата како што е прикажано на Слика 3.
- Инјектирајте го лекот непрекинато - преку рамномерно притискање на клипот се додека не се испразни шприцот.
- Инјекторот и иглата извлечете ги право нанадвор.
- Фрлете го инјекторот во предвидениот контејнер за отпадоци. Употребените инјектори не ги фрлајте во кантата за домашни отпадоци туку отстранете ги внимателно во предвидениот контејнер како што Ви кажале Вашиот доктор или медицинската сестра.



Слика – 2



Слика – 3

Доколку мислите дека ефектот на REMUREL е премногу силен или премногу слаб, позборувајте со Вашиот доктор.

Доколку сте употребиле повеќе REMUREL од потребното
Веднаш позборувајте со Вашиот доктор.

Доколку заборавите да примите REMUREL

Земете ја веднаш пропуштената доза штом ќе се сетите за пропустот или кога сте во можност, потоа прескокнете ја наредниот ден. Не примајте двојна доза за да се надомести пропуштената. Ако е можно, треба да се вратите на Вашиот режим на дозирање следната недела.

Ако прекинете да користите REMUREL

Не смеете да ја прекинете терапијата со лекот без претходна консултација со Вашиот доктор.

Доколку имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и REMUREL може да има несакани ефекти, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции (хиперсензитивност)

Може да развиете сериозна алергиска реакција кон овој лек, но таа не е толку честа.

Доколку забележите било кој од долу набројаните несакани дејства, веднаш прекинете со употребата на REMUREL и обратете се кај Вашиот лекар или обратете се во итната служба на најблиската болница:

- исип (црвени точки или уртикарија),
- појава на отоци на очните капаци, лицето или усните,
- ненадеен губиток на воздух,
- конвулзии (грчеви),
- губиток на свеста.



Останати реакции кои може да се јават по примената на REMUREL (непосредни пост-инјекциски реакции)

Кај некои лица може да се појават еден или повеќе од следните симптоми неколку минути по инјектирањето на REMUREL. Овие симптоми обично не предизвикуваат никакви проблеми и вообичаено се повлекуваат во тек на половина час.

Но, доколку следните симптоми траат повеќе од 30 минути, веднаш информирајте го Вашиот лекар или обратете се за помош во итната служба на најблиската болница.

- црвенило по градите или лицето (вазодилатација),
- отежнато дишење (диспнеа)
- болка во градите
- силни или брзи отчукувања на срцето (палпитации, тахикардија).

Генерално, несаканите ефекти кои се пријавени од пациенти кои користат глатирамер ацетат 40 mg/ml три пати неделно, исто така се пријавени кај пациентите кои примаат глатирамер ацетат 20 mg/ml (видете ја следната листа).

Пријавени се следниве несакани ефекти со глатирамер ацетат:

Многу чести несакани ефекти (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- инфекции, грип,
- анксиозност, депресија,
- главоболка, чувство на гадење,
- исип по кожата,
- болки во зглобовите или грбот,
- чувство на слабост,
- кожни реакции на местото на инјектирање вклучително: црвенило на кожата, болка, појава на меурчиња на кожата, чешање, оток на ткивото (едем), воспаление и преосетливост (овие реакции на местото на апликација на инјекцијата не се невообичаени и нормално со тек на време обично се намалуваат), неспецифична болка.

Чести несакани ефекти (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- воспаление на дишните патишта и желудникот, болка во грлото, воспаление на увото, течење на носот, забни апсцеси, вагинална кандидијаза,
- не-малигни кожни израстоци (не-малигни кожни неоплазми), ткивни израстоци (неоплазми),
- отечени лимфни јазли,
- алергиски реакции,
- губиток на апетит, зголемување на телесната тежина,
- нервоза,
- нарушен вкус, зголемен тонус на мускулите, мигрена, говорни нарушувања, несвестица, тремор,
- двојно гледање, нарушувања на окото,
- нарушувања на увото,
- кашлица, поленска треска,
- нарушувања на анусот или ректумот, опстипација (запек), кариес, тешкотии со голтањето, отежнато варење на храната, цревна инконтиненција (неможност за задржување на столицата), повраќање,
- нарушени резултати на тестовите за испитување на функцијата на црниот дроб,
- појава на модрици, зголемено потење, јадеж, кожни нарушувања, уртикарија
- болки во вратот
- нагон за мокрење, често мокрење, неможност за правилно празнење на мочниот меур
- морници, оток на лицето, губиток на поткожно ткиво на местото на инјектирање, локални реакции, периферни отоци заради насобирање на течности, треска

Не толку чести несакани ефекти (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)



- апсцес, воспаление на кожата и меките поткожни ткива, чиреви, зостер и инфекција на бубрезите,
- рак на кожата
- зголемен број на белите крвни клетки, намален број на белите крвни клетки, зголемување на слезенката, намалување на бројот на тромбоцитите (крвните плочки), промена во обликот на белите крвни клетки
- зголемување на тироидната жлезда и зголемена работа на тироидеата (штитната жлезда),
- ниска подносливост на алкохол, гихт, зголемени вредности на масти, зголемени вредности на натриум во крвта, намалени вредности на феритин во серумот,
- абнормален сон, конфузија, еуфорично однесување, гледање, слушање, мирисање, вкисување или чувствување на нешто што не постои (халуцинации), агресивност, понагласено абнормално однесување, нарушување на личноста, самоубиствен нагон (обид за самоубиство),
- болка и вкочанетост на шаката (carpal tunnel syndrome), ментални нарушувања, конвулзии (грчеви на мускулите), нарушувања во читањето и пишувањето, мускулни нарушувања, проблеми со движењето, мускулен спазам, воспаление на нервите, абнормална нервно-мускулна поврзаност која доведува до абнормална мускулна функција, парализа, неволни брзи очни движења, висечко стапало (парализа на нервус перонеус), несвесна состојба (ступор), црни точки на видното поле,
- заматување на очната леќа (катаракта), оштетување на корнеата (провидниот преден дел од окото), суво око, крварење во окото, опуштање на горниот очен капак, зголемување на зениците, губење на очниот нерв кое води до проблеми со видот,
- успорена срцева работа, забрзана срцева работа, повремено забрзана срцева работа
- варикозни вени,
- застој во дишењето во кратки интервали, крварење од носот, абнормално забрзано или длабоко дишење (хипервентиација), чувство на стегане во грлото, белодробни нарушувања, неможност да се земе здив поради стегнатост во грлото (чувство на гушење),
- воспаление на **дебелото црево**, полипи во **дебелото црево**, **воспаление во тенките црева**, подригнување, чиреви во ждрело, воспаление на гингивите, крварење од ректумот, зголемување на плунковите жлезди,
- жолчни камења, зголемување на црниот дроб,
- оток на кожата и меките ткива, контактен исип на кожата, болни црвени грутки на кожата, грутки по кожата,
- отекување, воспаление и болка во зглобовите (артритис или остеоартритис), воспаление и болка во фасцијата на некои зглобови (постои во некои зглобови), болка во препоните, намалена мускулна маса,
- крв во урина, бубрежни камчиња, други нарушувања во уринарниот систем, абнормални вредности во урината,
- абортус,
- отекување на дојките, проблеми со постигнување на ерекција, пролапс (спуштање) на карличните органи, продолжени ерекции, нарушувања на простатата, абнормален наод на цервикален брис (PAP тест), нарушување во тестисите, вагинално крварење, вагинални нарушувања
- цисти, мамурност, хипотермија (намалување на телесната температура), неспецифично воспаление, оштетување на ткивото на местото на инјектирање, нарушување на слезницата,
- нарушувања по вакцинација.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се констатираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА REMUREL



Чувајте го лекот подалеку од дофат и поглед на деца.
Да се чува во фрижидер (од 2⁰С до 8⁰С).

REMUREL, наполнет инјекциски шприц, може да се чува најмногу до 1 месец надвор од ладилник, на температура помеѓу 15°C - 25°C. Тоа може да се направи само еднаш. По истекот на еден месец, сите наполнети инјекциски шприцеви кои не се употребени и сеуште се наоѓаат во оригиналното пакување мора да се вратат во фрижидер.

Да не се замрзнува.

Наполнетиот инјекциски шприц треба да се чува во оригиналната амбалажа со цел да е заштитен од светлина.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот втиснат на амбалажата. Првите 2 бројки го покажуваат месецот а последните 4 ја покажуваат годината. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Инјекцискиот шприц да се фрли доколку се забележи присуство на честички во растворот.

Лековите не треба да се одстрануваат со отпадната вода или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај Вашиот фармацевт во врска со тоа како да ја одстраните лековите кои повеќе не ги користите. Со овие мерки помагаат да се заштитите себе си и околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Содржина на пакувањето

12 наполнети инјекциски шприцеви.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P).

Број и датум на одобрението за ставање во промет:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април, 2018

