

Příbalová informace: informace pro pacienta

Remurel 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce glatiramer-acetát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Remurel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remurel používat
3. Jak se přípravek Remurel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Remurel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Remurel a k čemu se používá

Remurel je léčivý přípravek používaný k léčbě relabující roztroušené sklerózy (RS). Ovlivňuje způsob, jakým pracuje Váš imunitní systém (řadí se mezi imunomodulační látky). Předpokládá se, že příznaky RS jsou způsobeny poruchou imunitního systému těla. To způsobuje vznik zánětlivých míst v mozku a míše.

Remurel se používá ke snížení počtu atak RS (relapsů - opětovného objevení příznaků onemocnění). Nebylo prokázáno, že by přípravek byl účinný, pokud trpíte formou RS bez relapsů nebo s malým počtem relapsů. Remurel nemusí mít vliv na dobu trvání ataky RS nebo na stupeň obtíží během ataky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Remurel používat

Nepoužívejte přípravek Remurel:

- Jestliže jste **alergický(á) na glatiramer-acetát nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Remurel se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte potíže **s ledvinami nebo srdcem**, protože to může vyžadovat pravidelné laboratorní testy a kontroly Vašeho zdravotního stavu.
- pokud máte nebo jste měl(a) jakékoli potíže s játry (včetně těch způsobených konzumací alkoholu).

Děti

Remurel není určen k léčbě dětí do 18 let věku.

Starší pacienti

Zvláštní studie používání přípravku Remurel u starších pacientů nebyly provedeny. Poradte se prosím s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Remurel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem a zvažte vhodnost léčby přípravkem Remurel během těhotenství.

Omezená data u lidí neprokázala žádné negativní účinky glatiramer-acetátu na kojené novorozence/kojence. Přípravek Remurel může být užíván během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Remurel ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Remurel používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka u dospělých je jedna předplněná injekční stříkačka (40 mg glatiramer-acetátu) podaná podkožně (subkutánně) třikrát týdně, s časovým odstupem mezi injekcemi nejméně 48 hodin, například pondělí, středa a pátek. Doporučuje se podávat lék každý týden ve stejné dny.

Je velmi důležité podávat Remurel správným způsobem:

- Výhradně do tkáně pod pokožku (subkutánní podání) (viz níže uvedený Návod k použití).
- V dávce podle instrukcí lékaře. Použijte pouze dávku předepsanou lékařem.
- Nikdy nepoužívejte stejnou injekční stříkačku více než jednou. Nepoužitý přípravek nebo odpad musíte bezpečně zlikvidovat.
- Nemíchejte nebo nepodávejte obsah předplněné injekční stříkačky přípravku Remurel společně s jiným přípravkem.
- Pokud roztok obsahuje částice, nepoužívejte ho. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku.

Při prvním použití přípravku Remurel dostanete přesné pokyny a budete pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry. Budou u Vás, jakmile si píchnete injekci a také následující půlhodinu, aby se ujistili, že nemáte žádné problémy.

Návod k použití

Před použitím přípravku Remurel si pozorně přečtěte tento návod.

Před vpíchnutím injekce se ujistěte, zda máte vše potřebné:

- Jeden blistr s jednou předplněnou injekční stříkačkou přípravku Remurel
- Nádoby na likvidaci použitých jehel a stříkaček
- Při každé injekci vyjměte z krabičky pouze jeden blistr s předplněnou injekční stříkačkou. Ponechte všechny ostatní stříkačky v krabičce.
- Pokud jste injekční stříkačku skladoval(a) v chladničce, vyjměte blistr se stříkačkou nejméně 20 minut před injekcí, aby se roztok ohřál na pokojovou teplotu.

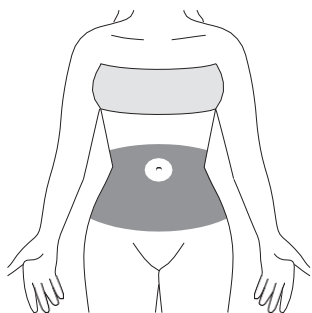
Umyjte si ruce důkladně mýdlem a vodou.

Pokud chcete pro aplikaci injekce použít autoinjektor, můžete pro podání přípravku Remurel použít zdravotnický prostředek Autoxon. Zařízení Autoxon je schváleno pouze pro použití s přípravkem Remurel a nebylo testováno s jinými přípravky. Prosím, řiďte se instrukcemi pro použití dodanými spolu se zařízením Autoxon.

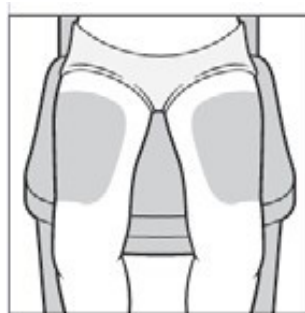
Vyberte si místo vpichu v oblasti podle obrázků

Na Vašem těle je sedm míst, která jsou vhodná pro vpíchnutí injekce:

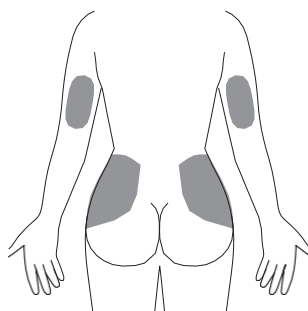
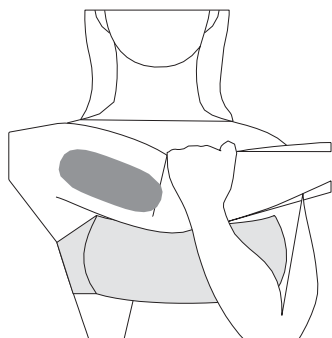
Oblast 1: Oblast žaludku (břícho) kolem pupku. Vyhněte se oblasti 5 cm kolem pupku,



Oblast 2 a 3: Stehna (nad koleny),



Oblast 4, 5, 6 a 7: Zadní strana horní části paže a horní část hýždě (pod pasem)



V každé oblasti vpichu je více míst pro vpíchnutí injekce. Pro každou injekci si zvolte jiné místo vpichu injekce. Snížíte tím riziko podráždění nebo bolesti v místě vpichu. Střídejte místa vpichu i v rámci jedné oblasti. **Nepoužívejte pokaždé přesně stejné místo vpichu.**

Vezměte prosím na vědomí: Nevpichujte injekci do místa, které je bolestivé nebo má abnormální barvu nebo ve kterém cítíte tuhé uzlíky či bulky.

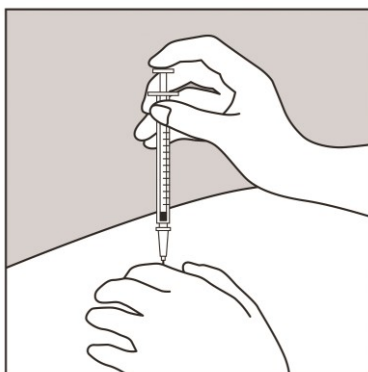
Doporučuje se vytvořit si plánované schéma střídání míst vpichu a zaznamenávat si je do kalendáře. Na Vašem těle mohou být místa obtížně dosažitelná pro samostatné vpíchnutí injekce (jako je zadní strana paže). Pokud chcete tato místa využít, je možné, že budete potřebovat něčí pomoc.

Jak podat injekci:

- Vyjměte stříkačku z jejího ochranného blistru sloupnutím zadního víčka blistru.
- Odstraňte kryt z jehly, neodstraňujte kryt pomocí úst nebo zubů.
- Jemně stlačte kůži ukazovákem a palcem volné ruky (obrázek 1).
- Vpíchněte jehlu do kůže podle obrázku 2.
- Vpíchněte léčivý přípravek tak, že rovnoměrně stlačíte píst až dolů, dokud injekční stříkačka nebude prázdná.
- Injekční stříkačku a jehlu vytáhněte směrem kolmo nahoru.
- Vložte stříkačku do nádoby určené k likvidaci použitých jehel a stříkaček. Nevyhazujte použité stříkačky do domácího odpadu, ale vyhodte je do nádoby zabezpečeného proti propíchnutí, tak jak Vám poradí lékař nebo zdravotní sestra.



Obrázek 1



Obrázek 2

Jestliže se domníváte, že účinek přípravku Remurel je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Remurel, než jste měl(a)

Ihned informujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Remurel

Podějte si dávku ihned, jakmile si vzpomenete a potom vynechejte následující den. Nezdvojnásobujete následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud je to možné, vraťte se v následujícím týdnu k vašemu pravidelnému rozpisu (rozvrhu) podávání.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Remurel

Nepřestávejte používat Remurel bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce (reakce z přecitlivělosti)

Mohou se u vás objevit závažné alergické reakce na tento přípravek, ale je to méně časté.

Přestaňte používat Remurel a vyhledejte neprodleně lékaře nebo navštivte lékařskou pohotovostní službu v nejbližší nemocnici, pokud zpozorujete jakékoli známky těchto nežádoucích účinků:

- kožní vyrážka (červené tečky nebo kopřivka),
- otok očních víček, obličeje nebo rtů,
- náhlá dušnost,
- křeče (záchvaty),
- mdloba.

Další reakce po podání injekce (bezprostředně po injekci)

Během několika minut po podání přípravku Remurel se může u některých pacientů objevit jeden nebo více z následujících příznaků. Obvykle nepůsobí žádné potíže a obvykle odezní během půl hodiny.

Nicméně, pokud následující příznaky **přetrvávají déle než 30 minut, vyhledejte neprodleně lékaře nebo navštivte nejbližší lékařskou pohotovostní službu:**

- návaly (zčervenání) na hrudi nebo ve tváři (vazodilatace),
- dušnost (dyspnoe),
- bolesti na hrudi
- rychlý puls a bušení srdce (palpitace, tachykardie).

Potíže s játry

Vzácně se při použití přípravku Remurel mohou vyskytnout potíže s játry nebo zhoršení potíží s játry, včetně selhání jater (v některých případech s nutností transplantace jater).

Pokud máte následující příznaky, kontaktujte neprodleně svého lékaře:

- pocit na zvracení
- ztráta chuti k jídlu
- tmavé zabarvení moči a světlá stolice
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- zvýšená krvácivost než je běžné

Obecně nežádoucí účinky hlášené u pacientů, kteří užívali glatiramer-acetát 40 mg/ml třikrát týdně byly rovněž hlášeny u pacientů, kteří užívali glatiramer-acetát 20 mg/ml (viz následující seznam).

U glatiramer-acetátu byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

Infekce, chřipka – úzkost, deprese – bolest hlavy, pocit na zvracení – kožní vyrážka – bolesti kloubů nebo zad – pocit slabosti, kožní reakce v místě injekce zahrnující zarudnutí kůže, bolest, tvorba podlitin, svědění, otok tkáně, zánět a přecitlivělost (tyto reakce v místě injekce nejsou neobvyklé a obvykle po čase ustupují), nespecifická bolest.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Zánět dýchacích cest, zánět žaludku a střev, opary, zánět uší, rýma, zubní absces, kvasinkový zánět pochvy – nezhoubné kožní útvary (nezhoubné kožní nádory), nádory tkáně (neoplasma) – otok lymfatických uzlin – alergické reakce – ztráta chuti k jídlu, nárůst tělesné hmotnosti – nervozita.

- poruchy chuti, zvýšené napětí svalů, migréna, porucha řeči, mdloby, třes – dvojité vidění, porucha oka – porucha ucha – kašel, senná rýma – nepříjemné pocity v oblasti konečnicku, zácpa, zubní kaz, porucha trávení, potíže s polykáním, samovolný únik stolice, zvracení – abnormální jaterní testy – tvorba podlitin, nadměrné pocení, svědění, poruchy kůže, kopřivka – bolesti šíje – nucení na močení, časté močení, neschopnost vyprázdnit dostatečně močový měchýř – zimnice, otok obličeje, úbytek podkožní tkáně v místě injekce, místní reakce, periferní otok v důsledku narůstání množství tekutiny, horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Absces, zánět kůže a podkožní tkáně, furunkly, pásový opar, zánět ledvin – rakovina kůže – zvýšení počtu bílých krvinek, snížení počtu bílých krvinek, zvětšení sleziny, pokles počtu krevních destiček, změna tvaru bílých krvinek – zvětšení štítné žlázy, zvýšená funkce štítné žlázy – snížená snášenlivost alkoholu, dna, zvýšení hladiny tuků v krvi, zvýšení sodíku v krvi, snížení sérového feritinu – abnormální sny, zmatenost, euforická nálada, vidění, slyšení, cítění, nebo vnímání neexistujících věcí (halucinace), agresivita, abnormálně nadnesená nálada, porucha osobnosti, sebevražedný pokus – znečitlivění a bolest rukou (syndrom karpálního tunelu), duševní poruchy, záchvaty (křeče), problémy s psaním a čtením, svalové poruchy, problémy s pohybem, svalové křeče, zánět nervů, abnormality nervosvalové spojení vedoucí k abnormální svalové funkci, mimovolní rychlé pohyby očních bulbů, obrna, přepadání špičky nohy (paréza peroneálního nervu), nadměrná strnulost a ztuhlost (stupor), viditelné slepé skvrny – šedý zákal, poškození rohovky, suché oko, krvácení z oka, pokles očního víčka, rozšíření zornice, poškození (atrofie) optického nervu vedoucí k poruchám zraku – nadpočetné srdeční stahy, pomalý srdeční puls, občasný rychlý srdeční puls – křečové žíly – opakované zástavy dýchání, krvácení z nosu, neobvykle rychlé nebo hluboké dýchání (hyperventilace), pocit stažení v oblasti hrdla, porucha plic, neschopnost dýchat v důsledku stažení hrdla (pocit dušení) – zánět střev, polypy tlustého střeva, zánět střeva, říhání, vřed v jícnu, zánět dásní, krvácení z konečníku, zvětšení slinných žláz – žlučnickové kameny, zvětšená játra – otok kůže a podkožní tkáně, kontaktní kožní vyrážka, bolestivé červené kožní bulky, kožní bulky – otok, zánět a bolesti kloubů (artritida nebo osteoartritida), zánět a bolest kloubní výstelky (existuje u některých kloubů), bolesti v oblasti beder, snížení svalové hmoty – krev v moči, ledvinové kameny, poruchy močového ústrojí, neobvyklá moč – otok prsou, problémy s erekcí, pokles nebo výhřez pánevních orgánů (pánevní prolaps), přetrvávající erekce, poruchy prostaty, neobvyklé výsledky PAP testu (abnormální stěr děložního čípku), poruchy varlat, krvácení z pochvy, poruchy pochvy – cysta, kocovina, nízká tělesná teplota (hypotermie), nespecifický zánět, poškození tkáně v místě injekce, problémy se sliznicemi – potíže po očkování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Remurel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Předplněné injekční stříkačky přípravku Remurel mohou být po dobu až jednoho měsíce uchovávány mimo chladničku při teplotě 15 °C – 25 °C. To můžete udělat pouze jedenkrát. Jestliže nebyly předplněné injekční stříkačky přípravku Remurel po jednom měsíci použity a jsou stále v původním obalu, musí být vráceny do chladničky.

Chraňte před mrazem.

Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. První dvě číslice znamenají měsíc a poslední čtyři číslice znamenají rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Zlikvidujte všechny předplněné stříkačky, které obsahují částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Remurel obsahuje

- Léčivou látkou je glatiramer-acetát. Jeden ml injekčního roztoku (obsah jedné přeplněné injekční stříkačky) obsahuje 40 mg glatiramer-acetátu.
- Pomocnými látkami jsou mannitol a voda pro injekci.

Jak přípravek Remurel vypadá a co obsahuje toto balení

Remurel 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce je sterilní, čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý/hnědavý roztok.

Pokud roztok obsahuje částice, vyhoďte ho a začněte znova. Použijte novou stříkačku.

3 předplněné injekční stříkačky

12 předplněných injekčních stříkaček

36 (3x12) předplněných injekčních stříkaček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce:

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no.1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Glatirameeracetaat Zentiva 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulharsko	Ремурел 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Česká republika	Remurel
Estonsko	Remurel
Chorvatsko	Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki
Maďarsko	Remurel 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Island	Remurel
Litva	Remurel 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Lotyšsko	Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Polsko	Remurel
Rumunsko	Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută
Slovinsko	Remurel 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Slovenská republika	Remurel 40 mg/ml
----------------------------	------------------

Autoinjektor k opakovanému použití je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Autoxon	Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Island, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko
Sensigo	Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 7. 2023