

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki glatirameracetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Remurel 40 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remurel 40 mg/ml
3. Kako primjenjivati Remurel 40 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Remurel 40 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Remurel 40 mg/ml i za što se koristi

Remurel 40 mg/ml je lijek koji se koristi za liječenje relapsnih oblika multiple skleroze (MS). On mijenja način na koji radi imunološki sustav Vašeg tijela te spada u skupinu imunomodulatora. Smatra se da simptome MS izazivaju upravo nedostaci tjelesnog imunološkog sustava, pa tako nastaju upalna područja u mozgu i leđnoj moždini.

Remurel 40 mg/ml se koristi za smanjenje učestalosti napada (relapsa) multiple skleroze. Neće Vam pomoći ukoliko imate oblik multiple skleroze koji nije praćen ponovnom pojavom napada (relapsa) ili s jedva nešto relapsa. Remurel 40 mg/ml možda neće imati učinak na duljinu trajanja napada multiple skleroze niti na njegovu težinu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Remurel 40 mg/ml

Nemojte primjenjivati Remurel 40 mg/ml

- ako ste **alergični na glatirameracetat ili bilo koji drugi sastojak** ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Remurel 40 mg/ml

- ako imate bilo kakvih **srčanih ili bubrežnih problema** jer ćete u tom slučaju trebati redovito obavljati pretrage i ići na liječničke preglede;
- ako imate, ili ste imali, bilo kakvih problema s jetrom (uključujući i probleme zbog konzumacije alkohola).

Lijek Remurel može uzrokovati teške alergijske reakcije, od kojih neke mogu biti opasne za život. Te se reakcije mogu pojaviti ubrzo nakon primjene, čak i mjesecima do godinama nakon početka liječenja, pa čak i ako su prethodne primjene bile bez alergijskih reakcija. Znakovi i simptomi anafilaktičnih reakcija mogu se preklapati s reakcijama nakon primjene injekcije. Liječnik će Vas upoznati sa znakovima alergijske reakcije.

Djeca

Remurel 40 mg/ml se ne smije koristiti kod djece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Remurel 40 mg/ml nije posebno ispitivan u populaciji starijih bolesnika. Savjetujte se s Vašim liječnikom prije primjene lijeka.

Drugi lijekovi i Remurel 40 mg/ml

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet što biste sve trebali razmotriti vezano za uzimanje lijeka Remurel tijekom trudnoće. Lijek Remurel se može koristiti tijekom trudnoće uz savjetovanje s liječnikom.

Ograničeni podaci u ljudi nisu ukazali na negativne učinke lijeka Remurel na dojenje novorođenčad/dojenčad. Remurel se može koristiti za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznat utjecaj lijeka Remurel 40 mg/ml na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Remurel 40 mg/ml

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je jedna napunjena štrcaljka (doza od 40 mg glatirameracetata) koja se primjenjuje potkožnom injekcijom (supkutano) tri puta tjedno, u razmaku od najmanje 48 sati, na primjer u ponedjeljak, srijedu i petak. Preporučuje se primjenjivati lijek svakog tjedna u iste dane.

Vrlo je važno da ispravno primjenjujete injekciju lijeka Remurel 40 mg/ml:

- Samo u potkožno tkivo (supkutana primjena) (vidjeti dio "Upute za primjenu" niže).
- U dozi koju Vam je odredio Vaš liječnik. Smijete uzeti samo dozu koju Vam je propisao Vaš liječnik.
- Istu štrcaljku smijete koristiti samo jedanput. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal mora se ukloniti.
- Ne smijete miješati niti istodobno primjenjivati sadržaj napunjene štrcaljke lijeka Remurel 40 mg/ml s bilo kojim drugim lijekom.
- Ako otopina sadrži bilo kakve vidljive čestice, nemojte je primijeniti. Uzmite novu štrcaljku.

Kada prvi puta budete primjenjivali Remurel 40 mg/ml, dobit ćete sve upute i postupak će nadzirati liječnik ili medicinska sestra. Oni će biti s Vama dok si budete davali injekciju i pola sata nakon toga, kako bi bili sigurni da je sve proteklo bez problema.

Upute za primjenu

Pročitajte pažljivo ove upute prije nego primijenite lijek Remurel 40 mg/ml.

Prije davanja injekcije provjerite imate li sve što vam treba:

- Jedan blister s jednom napunjenom štrcaljkom lijeka Remurel 40 mg/ml.
- Spremnik za odlaganje upotrijebljenih igala i štrcaljki.
- Za svaku injekciju, iz pakiranja uzmite samo jedan blister s jednom napunjenom štrcaljkom. Sve preostale štrcaljke čuvajte u kutiji.
- Ako ste štrcaljku čuvali u hladnjaku, blister sa štrcaljkom izvadite i ostavite na sobnoj temperaturi najmanje 20 minuta prije nego što ćete injicirati lijek tako da se otopina zagrije do sobne temperature.

Temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Ako biste željeli primjenjivati autoinjektor za injiciranje lijeka, za primjenu Remurela koristi se autoinjektor Autoxon. Autoxon autoinjektor je odobren samo za primjenu s lijekom Remurel i nije ispitivan s drugim lijekovima. Molimo Vas pročitajte upute za primjenu koje ste dobili zajedno s Autoxon autoinjektorom.

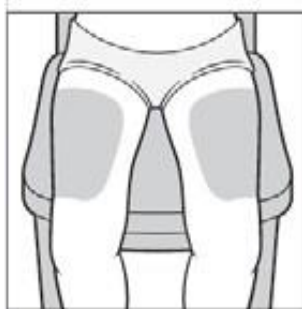
Izaberite mjesto za davanje injekcije unutar područja prema nižim slikama.

Sedam je mogućih mjesta na tijelu gdje se može dati injekcija:

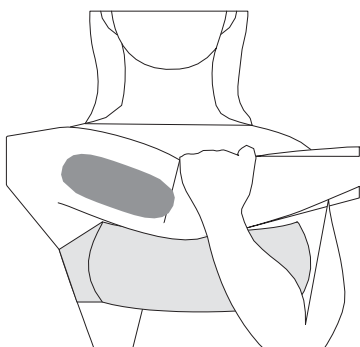
Područje 1: Područje trbuha (abdomena) oko pupka. Izbjegavajte područje od 5 cm oko pupka,



Područje 2 i 3: Bedra (područje iznad koljena)



Područje 4, 5, 6 i 7: Gornji stražnji dio nadlaktice i područje iznad kukova (ispod struka).



Unutar svakog područja na kojem se može dati injekcija nekoliko je mjesta za ubod. Svaki dan odaberite drugo mjesto za davanje injekcije jer ćete tako smanjiti vjerojatnost bilo kakve iritacije ili boli na mjestu primjene injekcije. Mijenjajte mjesta davanja injekcija te također mijenjajte mjesta davanja injekcija unutar svakog područja. **Nemojte davati injekciju svaki put u isto mjesto.**

Napomena: nemojte davati injekciju na bolno mjesto, na mjesto koje je promijenilo boju ili na mjesta gdje pod kožom osjećate čvrste čvorove ili kvržice.

Preporuča se izraditi plan mjesta na koja će se davati injekcije i to zabilježiti u neku vrstu dnevnika.

Postoje neka mjesta na tijelu na koja će biti teže samostalno dati injekciju (primjerice stražnji dio

nadlaktice). Ukoliko želite koristiti takva mjesta, za to će Vam trebati pomoć.

Slika 1.

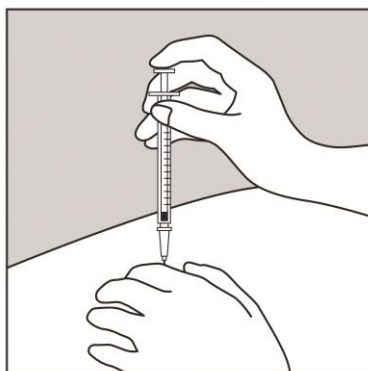
Kako primijeniti injekciju:

- Izvadite štrcaljku iz zaštitnog omota (blistera) skidajući pokrov na stražnjoj strani blistera.
- Skinite štitnik s igle, nemojte ga skidati ustima ili zubima
- Lagano naberite kožu palcem i kažiprstom slobodne ruke (slika 1).
- Ubodite iglu u kožu kao što je prikazano na slici 2.
- Uštrcajte lijek neprekidnim pritiskanjem klipa dok se štrcaljka ne isprazni.
- Iglu i štrcaljku izvucite ravno van.

Odložite iglu i štrcaljku u za to predviđeni spremnik. Upotrijebljene štrcaljke nemojte odlagati u kućni otpad već ih pažljivo odložite u za to predviđene spremnike, kako Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.



Slika 1



Slika 2

Ako imate dojam da je učinak lijeka Remurel 40 mg/ml prejak ili preslab, savjetujte se s liječnikom.

Ako primijenite više lijeka Remurel 40 mg/ml nego što ste trebali

Odmah obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Remurel 40 mg/ml

Primijenite ga čim se sjetite ili čim ga možete primijeniti, a zatim preskočite sljedeći dan. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu. Po mogućnosti, trebali biste se vratiti uobičajenom rasporedu primjene sljedećeg tjedna.

Ako prestanete primjenjivati Remurel 40 mg/ml

Remurel 40 mg/ml ne smijete prestati primjenjivati bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Alergijske reakcije (preosjetljivost, anafilaktične reakcije)

Ubrzo nakon primjene mogu se razviti ozbiljne alergijske reakcije na ovaj lijek. To je manje česta nuspojava. Te se reakcije mogu pojaviti mjesecima do godinama nakon početka liječenja lijekom Remurel, pa čak i ako su prethodne primjene bile bez alergijskih reakcija.

Prekinite primjenjivati lijek Remurel 40 mg/ml i odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko primijetite bilo koji iznenadni znak od sljedećih nuspojava:

- Rašireni osip (crvene točkice ili koprivnjača)

- oticanja vjeda, lica, usana, usta, grla ili jezika
- iznenadni nedostatak zraka, otežano disanje ili piskanje
- konvulzije (napadaji)
- otežano gutanje ili govorenje
- nesvjestica, osjećaj omaglice ili gubitka svijesti
- kolaps.

Ostale reakcije nakon primjene injekcije (neposredno nakon injiciranja)

Unutar nekoliko minuta nakon injekcije lijeka Remurel, kod nekih osoba mogu se pojaviti jedan ili više sljedećih simptoma. Uobičajeno ti simptomi ne uzrokuju probleme i obično nestaju unutar pola sata.

No, ako navedeni simptomi **kod Vas traju dulje od 30 minuta, odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice:**

- crvenilo prsa ili lica praćeno osjećajem vrućine (vazodilatacija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- bol u prsima
- osjećaj jakog i brzog lupanja srca (palpitacije, tahikardija).

Problemi s jetrom

Uzimanje lijeka Remurel 40 mg/ml rijetko može dovesti do problema s jetrom ili njihovog pogoršanja, uključujući i zatajenja jetre (neki slučajevi rezultiraju transplantacijom jetre). Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko primijetite sljedeće simptome:

- mučnina
- gubitak apetita
- mokraća tamne boje i blijede stolice
- žutilo kože ili bjeloočnice
- lakše krvarenje od normalnog.

Općenito, nuspojave koje su zabilježili bolesnici koji su primjenjivali glatirameracetat 40 mg/ml tri puta tjedno također su zabilježili bolesnici koji su primjenjivali glatirameracetat 20 mg/ml (vidjeti slijedeći popis).

Sljedeće nuspojave su zabilježene uz primjenu glatirameracetata:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcija, gripa
- tjeskoba, depresija
- glavobolja
- mučnina
- kožni osip
- bol u zglobovima ili leđima
- osjećaj slabosti, kožne reakcije na mjestu davanja injekcije uključujući crvenilo kože, bol, stvaranje urtika, svrbež, oticanje tkiva (edem), upalu i preosjetljivost (ove reakcije na mjestu primjene injekcije nisu neuobičajene i protekom vremena obično se smanjuju), nespecifična bol.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- infekcije dišnog i probavnog sustava, groznica (uzrokovana herpesom), upale uha, curenje iz nosa (rinitis), zubni apscesi, gljivična infekcija rodnice (vaginalna kandidijaza)
- nemaligni tumori kože i tkiva (neoplazme)
- otečeni limfni čvorovi
- alergijske reakcije
- gubitak apetita, povećanje tjelesne težine
- nervoza
- promijenjen osjet okusa, povećani tonus mišića, migrena, poremećaji govora, nesvjestica, nevoljno drhtanje (tremor)
- dvoslike, poremećaji oka

- problemi s uhom
- kašalj, visoka temperatura,
- problemi s anusom ili debelim crijevom, zatvor, karijes, loša probava, teškoće s gutanjem, crijevna inkontinencija, povraćanje
- poremećaji vrijednosti testova jetrene funkcije
- stvaranje modrica, pojačano znojenje, svrbež, kožni poremećaj, koprivnjača
- bol u vratu
- potreba za mokrenjem, učestalo mokrenje, zadržavanje mokraće
- zimica, oticanje (edem) lica, gubitak potkožnog tkiva na mjestu injekcije, lokalne reakcije, oticanje gležnjeva zbog nakupljanja tekućine, vrućica.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- apsces (lokalizirana gnojna upala), upala kože i potkožnog tkiva, kožni čirevi, herpes zoster infekcija, upala bubrega
- rak kože
- povećanje broja bijelih krvnih stanica, sniženje broja bijelih krvnih stanica, povećanje slezene, smanjenje broja krvnih pločica, promjene u obliku bijelih krvnih stanica
- povećanje štitnjače (guša), pojačani rad štitnjače
- slabo podnošenje alkohola, giht, povišene vrijednosti masnoća (lipida) u krvi, povišene vrijednosti natrija u krvi, snižene vrijednosti feritina u krvi
- abnormalni snovi, smetenost, prekomjerna osjećaj sreće ili prekomjerna aktivnost, halucinacije (kada osoba vidi, čuje, osjeća miris i okus stvari koje ne postoje), agresivnost, abnormalno povišeno raspoloženje, poremećaji ličnosti, pokušaj suicida
- bol i utrnulost u šakama (sindrom karpalnog tunela), mentalne smetnje, napadaji (konvulzije), poremećaj pisanja i čitanja, mišićni poremećaji, problemi s pokretima, mišićni grč, upale živaca, poremećena veza živac-mišić što dovodi do abnormalne funkcije mišića, nevoljni brzi pokreti očnih jabučica, paraliza, viseće stopalo (peronealna paraliza živaca), nesvjesno stanje (stupor), defekt vidnog polja
- zamućenje leće (katarakta), oštećenje rožnice, suho oko, krvarenje u oku, spuštene vjeđe, proširenje zjenice (midrijaza), oštećenje vidnog živca koje dovodi do poremećaja vida
- dodatni otkucaji srca (ekstrasistole), usporeni otkucaji srca, povremeni ubrzani otkucaji srca
- proširene vene
- zastoj disanja u kratkim razmacima, krvarenje iz nosa, abnormalno ubrzano ili duboko disanje (hiperventilacija), osjećaj stezanja u grlu, plućni poremećaj, nemogućnost disanja zbog stezanja u grlu (osjećaj gušenja)
- upala debelog crijeva, polipi debelog crijeva, upala tankog crijeva, podrigivanje, vrijed jednaka, upala desni, krvarenje iz rektuma, povećanje žlijezda slinovnica
- žučni kamenci, povećanje jetre
- oticanje kože i mekog tkiva, kontakti kožni osip, bolne crvene kvržice na koži, kvržice na koži
- oticanje, upala i bol u zglobovima (artritis ili osteoartritis), upala i bol vrećica s tekućinom koje se nalaze u blizini zglobova (nalazi se i u nekim zglobovima), bol u slabinama, smanjenje mišićne mase
- krv u mokraći, bubrežni kamenci, poremećaj mokraćnog sustava, abnormalnosti mokraće
- otečene dojke, poteškoće u postizanju erekcije, spuštanje (prolaps) zdjeličnih organa, stalna erekcija, poremećaji prostate, abnormalni nalaz brisa vrata maternice, poremećaj testisa, krvarenje iz rodnice, poremećaj rodnice
- ciste, mamurnost, snižena tjelesna temperatura (hipotermija), nespecifična upala, oštećenje tkiva na mjestu primjene injekcije, poremećaji na sluznicama
- poremećaji nakon cijepljenja (postvakcinski sindrom)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je **obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Remurel 40 mg/ml

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Remurel 40 mg/ml napunjene štrcaljke mogu se čuvati do najviše mjesec dana van hladnjaka na temperaturi od 15° do 25°C. To možete napraviti samo jednom. Nakon mjesec dana, Remurel 40 mg/ml napunjene štrcaljke koje nisu bile upotrijebljene i još se nalaze u originalnom pakiranju, moraju se ponovno pohraniti u hladnjak.

Ne zamrzavati.

Čuvati napunjene štrcaljke u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP”. Prve dvije znamenke označavaju mjesec, a zadnje četiri znamenke godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Remurel sadrži 40 mg/ml

- Djelatna tvar je glatirameracetat. 1 ml otopine za injekciju (sadržaj jedne napunjene štrcaljke) sadrži 40 mg glatirameracetata.
- Drugi sastojci su manitol i voda za injekcije.

Kako Remurel 40 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja

Remurel 40mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je sterilna, bistra, bezbojna do blago žuto/smečkasta otopina.

Ako otopina sadrži vidljive čestice, bacite otopinu i počnite ponovno. Primijenite novu štrcaljku.

3 napunjene štrcaljke
12 napunjenih štrcaljki
36 (3x12) napunjenih štrcaljki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb Hrvatska
+385 1 6441 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Glatirameeracetaat Alvogen 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Bugarska	Ремурел 40 mg/ml инјекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Češka Republika	Remurel
Estonija	Remurel
Hrvatska	Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Mađarska	Remurel 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Island	Remurel
Litva	Remurel 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Latvija	Remurel 40 mg/ml šķidums injekcijām pilnšļircēs
Poljska	Remurel
Rumunjska	Remurel 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută
Slovenija	Remurel 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Slovačka	Remurel 40 mg/ml

Autoinjektor za višekratnu uporabu odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Sensigo
Bugarska	Autoxon
Češka Republika	Autoxon
Estonija	Autoxon
Hrvatska	Autoxon
Mađarska	Autoxon
Island	Autoxon
Litva	Autoxon
Latvija	Autoxon
Poljska	Autoxon
Rumunjska	Autoxon
Slovenija	Autoxon
Slovačka	Autoxon

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.