

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 september 2024**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Copaxone 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
glatirameeracetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Copaxone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS COPAXONE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Copaxone 40 mg / ml is een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde ('relapsing') vormen van multiple sclerose (MS; aandoening van het centrale zenuwstelsel waarbij ontstekingen ontstaan die de zenuwen aantasten). Dit middel heeft invloed op de manier waarop het immuunsysteem van uw lichaam werkt (het hoort bij de groep geneesmiddelen die immunomodulerende middelen wordt genoemd). Men denkt dat de symptomen van multipole sclerose (MS) veroorzaakt worden door een stoornis in het immuunsysteem van het lichaam. Dit leidt tot de vorming van ontstekingen in de hersenen en het ruggenmerg.

Copaxone wordt gebruikt om het aantal aanvallen van MS (recidieven) te verminderen. De werkzaamheid is niet bewezen als u een vorm van MS zonder recidieven of met weinig recidieven hebt. Copaxone heeft wellicht geen effect op de duur van een MS aanval of op de ernst van een aanval die u doormaakt.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Dit middel kan ernstige allergische reacties veroorzaken. Daarvan kunnen sommige levensbedreigend zijn.

Deze reacties kunnen vlak na de toediening optreden, maar ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren.

De verschijnselen en klachten van allergische reacties kunnen overlappen met reacties die na een injectie optreden. Uw arts zal u informeren over de verschijnselen van een allergische reactie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u nier- of hartproblemen hebt, aangezien u dan mogelijk regelmatig testen en controles moet ondergaan
- u leverproblemen heeft of heeft gehad (waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van alcoholgebruik).

**Kinderen**

Copaxone is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

**Ouderen**

Copaxone is niet specifiek bestudeerd bij ouderen. Vraag uw arts om advies.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Copaxone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voor advies en afweging van het gebruik van Copaxone tijdens de zwangerschap.

Copaxone kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt op advies van uw arts.

Beperkte gegevens bij mensen lieten geen negatieve effecten zien van Copaxone op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding kregen. Copaxone kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend dat Copaxone een effect heeft op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij volwassenen is de dosis één voorgevulde spuit (40 mg glatirameeracetaat), onderhuids (subcutaan) toegediend, driemaal per week met tussenpozen van ten minste 48 uur, bijvoorbeeld op maandag,

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

woensdag en vrijdag. Het wordt aangeraden om het geneesmiddel elke week op dezelfde dagen toe te dienen.

Het is zeer belangrijk om Copaxone correct te injecteren:

- uitsluitend in het onderhuids weefsel (subcutaan weefsel) (zie "Instructies voor gebruik" hieronder)
- in de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Gebruik alleen de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven
- gebruik dezelfde spuit nooit meer dan één keer. Overgebleven product of afval moet weggegooid worden
- de inhoud van Copaxone voorgevulde spuit niet mengen of gelijktijdig toedienen met andere producten
- de oplossing niet gebruiken als deze deeltjes bevat. Gebruik een nieuwe spuit.

De eerste keer dat u Copaxone voorgevulde spuit gebruikt, zult u alle instructies krijgen en wordt u begeleid door een arts of verpleegkundige. Zij zullen u bijstaan terwijl u de injectie uitvoert en gedurende een half uur erna, om er zeker van te zijn dat er bij u geen problemen ontwikkelen.

### **Instructies voor gebruik**

Lees deze instructies zorgvuldig, voordat u Copaxone gebruikt.

Voordat u injecteert, zorg ervoor dat u alles hebt wat u nodig hebt:

- een blister met één voorgevulde spuit Copaxone
- een container voor gebruikte naalden en spuiten
- neem voor elke injectie slechts één blister met een voorgevulde spuit uit de verpakking. Bewaar alle resterende spuiten in de doos
- als uw spuit in de koelkast is bewaard, haal de blister met de spuit minstens 20 minuten vóór de injectie uit de koelkast zodat deze op kamertemperatuur kan komen.

Was uw handen grondig met water en zeep.

Als u het COPAXONE injectieapparaat wilt gebruiken om de injectie voor te bereiden, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing die samen met het COPAXONE injectieapparaat aangeleverd zijn.

Kies de plaats van de injectie, aan de hand van de diagrammen in figuur 1.

Er zijn zeven mogelijke zones op uw lichaam om de injectie toe te dienen: armen, dijen, heupen en buik. In elke injectiezone zijn er verschillende injectieplaatsen. Kies voor elke injectie een andere plaats. Dit zal de kans op irritatie of pijn op de injectieplaats verminderen. Verander ook van injectieplaatsen binnen dezelfde zone. **Gebruik niet steeds dezelfde plaats.**

**Opmerking:** injecteer niet in een zone die pijnlijk of verkleurd is, en ook niet in een zone waar u harde knobbels of bulten voelt. Het is aanbevolen om de injectieplaatsen volgens een bepaald schema af te wisselen en dit te noteren in een dagboek. Op bepaalde plaatsen van uw lichaam kan het moeilijk zijn om de injectie zelf uit te voeren (zoals de achterkant van uw arm). Als u deze plaatsen wilt gebruiken, kunt u hulp nodig hebben.

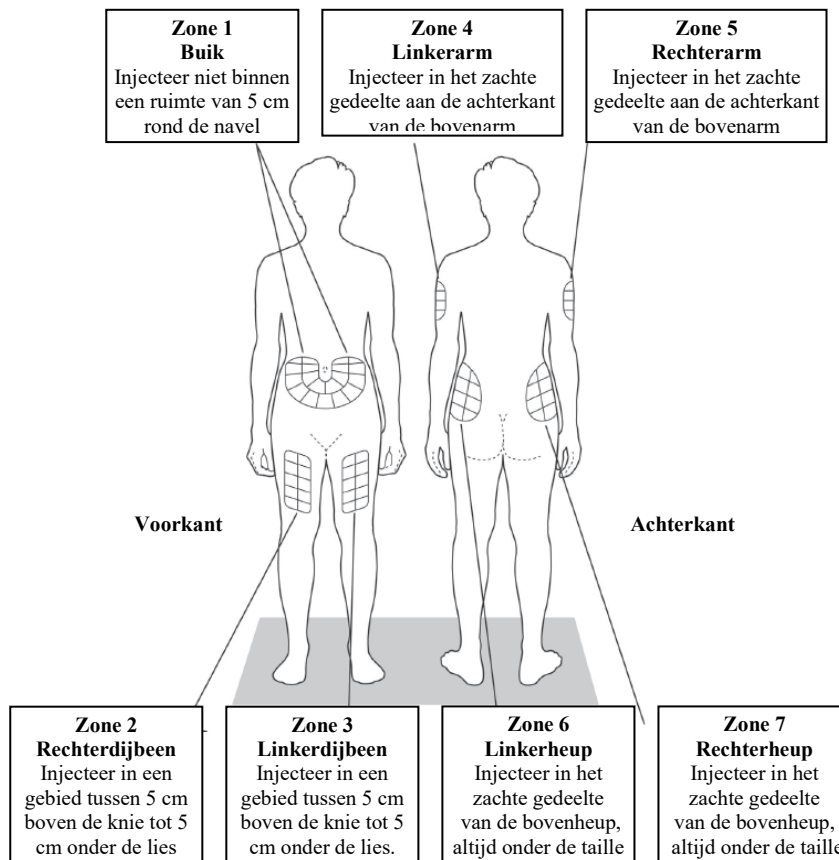
**COPAXONE 40 MG/ML**  
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 26 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

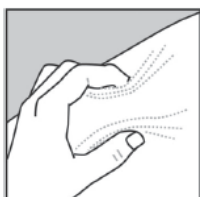
Bladzijde : 4



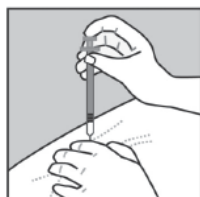
**Figuur 1**

**Hoe injecteren:**

- neem de spuit uit zijn beschermende blister door de blisterafsluiting eraf te trekken
- verwijder de huls van de naald
- knijp de huid zachtjes samen met de duim en de wijsvinger van de vrije hand (zie figuur 2)
- breng de naald in de huid zoals getoond in figuur 3
- injecteer het geneesmiddel door de zuiger met vaste hand naar beneden te duwen tot de spuit leeg is
- trek de spuit en de naald er recht uit
- gooi de spuit weg in een veilige afvalcontainer. Gooi de spuiten niet weg met het huishoudelijk afval, maar gooi ze zorgvuldig weg in naaldcontainers zoals aanbevolen door uw arts of verpleegster.



**Figuur 2**



**Figuur 3**

Als u de indruk hebt dat het effect van Copaxone te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts.

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Injecteer de spuit zo snel mogelijk als u eraan denkt of wanneer u in de gelegenheid bent de spuit te gebruiken. Sla vervolgens de volgende dag over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien mogelijk kunt u het beste de week daarna uw gebruikelijke toedieningsschema weer toepassen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Copaxone zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Allergische reacties (overgevoeligheid, anafylactische reactie)**

U kunt vlak na de toediening een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel ontwikkelen. Deze bijwerking komt soms voor. Deze reacties kunnen ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling met dit middel optreden, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren.

**Stop met het gebruik van Copaxone en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u een plotseling verschijnsel van één van deze bijwerkingen waarneemt:**

- uitgebreide huiduitslag (rode vlekken of netelroos)
- zwelling van de oogleden, het gelaat, lippen, mond, keel of tong
- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademen of piepende ademhaling
- stuipen/toevallen (convulsies)
- moeite met slikken of praten
- flauwvallen, zich duizelig of slap voelen.
- flauwvallen (collaps).

**Andere reacties die kunnen optreden na de injectie (onmiddellijke post-injectie reactie)**

Sommige mensen kunnen één of meerdere van de volgende symptomen vertonen enkele minuten na de injectie van Copaxone. Deze symptomen veroorzaken normaal gesproken geen problemen en verdwijnen gewoonlijk binnen een half uur.

Maar als al de volgende symptomen **langer dan 30 minuten aanhouden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- blozen (roodheid) van de borst of het gelaat (vasodilatatie)
- kortademigheid
- pijn op de borst

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 september 2024**

**Bladzijde : 6**

- snelle en bonzende hartslag (palpitaties, tachycardie).

**Leverproblemen**

Leverproblemen of verergering van leverproblemen, waaronder leverfalen (sommige gevallen met een levertransplantatie als gevolg), kunnen zelden voorkomen met Copaxone. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen heeft, zoals:

- misselijkheid
- verlies van eetlust
- donkere urine en bleke ontlasting
- gele verkleuring van uw huid of het witte deel van uw oog
- gemakkelijker bloeden dan normaal.

**Over het algemeen werden de bijwerkingen die zijn gemeld door patiënten die Copaxone 40 mg/ml, driemaal per week gebruiken, ook gemeld door patiënten die Copaxone 20 mg/ml gebruiken (zie de lijst hieronder).**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- infecties, griep
- angst, depressie
- hoofdpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- pijn in de gewrichten of de rug
- zich zwak voelen, huidreacties op de injectieplaats waaronder roodheid van de huid, pijn, vorming van striemen/bultjes, jeuk, zwelling van weefsel, ontsteking en overgevoeligheid (deze reacties op de injectieplaats zijn niet ongewoon en verminderen normaal gesproken in de loop van de tijd), niet specifieke pijn.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):**

- infecties van de ademhalingswegen, maag griep, koortsblaasjes, oorontsteking, loopneus, tandzweren, vaginale spruw
- niet kwaadaardige gezwellen van de huid (niet kwaadaardige neoplasma van de huid), weefselgroei (neoplasma)
- gezwollen lymfeklieren
- allergische reacties
- verlies van eetlust, gewichtstoename
- zenuwachtigheid
- smaakstoornissen, toegenomen spanning van de spieren, migraine, spraakproblemen, flauwvallen, tremoren (bevingen)
- dubbelzien, oogafwijkingen
- gehoorproblemen
- hoest, hooikoorts
- problemen met de anus of rectum, verstoppingen, tandbederf, problemen met de spijsvertering, slikmoeilijkheden, fecale incontinentie, braken
- abnormale leverfunctietest
- blauwe plekken, overmatig zweten, jeuk, huidproblemen, netelroos
- pijn in uw nek

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

- aandrang om de blaas te legen, vaak plassen, niet in staat zijn om de blaas volledig te ledigen
- rillingen, gezwollen gezicht, verlies van onderhuids weefsel op de injectieplaats, lokale reactie, perifere zwelling door ophoping van vocht, koorts.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**

- abscessen, infecties van de huid en zachte weefsels daaronder, steenpuisten, gordelroos, infectie van nier
- huidkanker
- toegenomen aantal witte bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen, grote milt, lage aantallen bloedplaatjes, verandering in de vorm van witte bloedcellen
- vergrote schildklier, hyperactieve schildklier
- lage alcoholtolerantie, jicht, te veel vet (lipiden) in het bloed, verhoogd natriumgehalte in het bloed, verlaagd ferritinegehalte in het bloed
- vreemde dromen, verwarring, euforische stemming, dingen zien, horen, ruiken, proeven of voelen die er niet zijn (hallucinaties), agressiviteit, abnormaal gelukkig zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zelfmoordpoging
- gevoelloze handen die pijn doen (carpaal tunnel syndroom), geestelijke stoornissen, stuip trekkingen (convulsies), problemen met schrijven en lezen, spierstoornissen, problemen met bewegen, spierspasme, zenuwontsteking, abnormale zenuw-spier koppeling wat leidt tot abnormale spierfunctie, onvrijwillige snelle beweging van de ogen, verlamming, klapvoet (peroneale zenuwpalsy), bewusteloosheid (stupor), blinde vlekken in het zicht
- cataract, letsel aan de cornea, droge ogen, een bloeding op het oog, hangend bovenste ooglid, verwijde pupil, vergaan van de optische zenuw wat leidt tot problemen met het zicht
- extra hartslagen, trage hartslagen, perioden met snelle hartslagen
- spataderen
- periodes waarbij de ademhaling stopt, bloedneus, abnormaal snelle of diepe ademhalingen (hyperventilatie), beklemmend gevoel in de keel, problemen met de longen, onvermogen om te ademen door beklemmend gevoel in de keel (gevoel hebben te stikken)
- darmontsteking, poliepen in de dikke darm, oprispingen, zweer in de slokdarm, tandvleesontsteking, rectale bloeding, vergrote speekselklieren
- galstenen, vergrote lever
- zwelling van de huid en zachte weefsels, contact huiduitslag, pijnlijke rode huidknobbels, bulten
- zwelling, ontsteking en pijn aan de gewrichten (artritis of osteoartritis), ontsteking en pijn aan de vochtzakken langs de gewrichten (komt voor bij sommige gewrichten), pijn in de zij, verlies van spiermassa
- bloed in de urine, nierstenen, problemen met de urinewegen, abnormale urine
- gezwollen borsten, problemen met het krijgen van erecties, verzakking of verplaatsing van bekkenorganen (bekken prolaps), aanhoudende erecties, prostaat problemen, afwijking PAP uitstrijkje (baarmoederhals uitstrijkje afwijkend), problemen met de testikels, vaginale bloeding, vaginale aandoening
- cyste, kater, lichaamstemperatuur lager dan normaal (hypothermie), niet-specifieke ontsteking, afbraak van weefsel op de injectieplaats, problemen met slijmvliesmembranen
- aandoeningen na vaccinatie.

**Melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 september 2024**

**Bladzijde : 8**

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Copaxone voorgevulde spuiten kunnen gedurende één maand buiten de koelkast bewaard worden tussen de 15°C en 25°C. U kunt dit slechts eenmaal doen. Na één maand moeten alle Copaxone voorgevulde spuiten die nog niet gebruikt zijn én nog in de oorspronkelijke verpakking zitten, teruggelegd worden in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuiten in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi spuiten waarbij de vloeistof zichtbare deeltjes bevat weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is glatirameeracetaat. 1 ml oplossing voor injectie (de inhoud van één voorgevulde spuit) bevat 40 mg glatirameeracetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol en water voor injecties.

### **Hoe ziet Copaxone 40 mg/ml voorgevulde spuit, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Copaxone 40 mg/ml is een steriele, heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Als de oplossing deeltjes bevat dan moet u dit weggooien en opnieuw beginnen. Gebruik dan een nieuwe spuit.

Copaxone 40 mg/ml is beschikbaar in verpakkingen van 3, 12 en 36 voorgevulde spuiten met 1 ml oplossing voor injectie en in multiverpakkingen van 3 verpakkingen die elk 12 voorgevulde spuiten met 1 ml oplossing voor injectie bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.



**Gerenvoieerde versie**

**COPAXONE 40 MG/ML**  
**oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 26 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Duitsland

Voor informatie in Nederland:

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Fabrikanten

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate  
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA  
Verenigd Koninkrijk

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220, Hafnarfjörður  
IJsland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Copaxone 40 mg/ml voorgevulde spuit

RVG 113849

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende naam:**

**COPAXONE 40 mg/ml:**

Oostenrijk, België, Kroatië, Tsjechië, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Spanje, Zweden, Slowakije, Slovenië, Nederland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

0924.17v.AV