

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

COPAXONE PEN 40 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
glatirameeracetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 PEN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COPAXONE PEN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een medicijn voor de behandeling van bepaalde ('relapsing') vormen van multiple sclerose (MS; aandoening van het centrale zenuwstelsel waarbij ontstekingen ontstaan die de zenuwen aantasten). Dit medicijn heeft invloed op de manier waarop het immuunsysteem van uw lichaam werkt (het hoort bij de groep medicijnen die immunomodulerende medicijnen wordt genoemd). Men denkt dat de symptomen van multiple 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.

Dit medicijn 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. Dit medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u nier- of hartproblemen hebt, aangezien u dan mogelijk regelmatig testen en controles moet ondergaan
- u leverproblemen hebt of hebt gehad (ook als gevolg van alcoholgebruik)

Kinderen en jongeren

Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Glatirameeracetaat is niet specifiek onderzocht bij het gebruik door ouderen. Twijfelt u of dit medicijn geschikt is voor u? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast COPAXONE PEN nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen 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 voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 pen (40 mg glatirameeracetaat), onderhuids (subcutaan) toegediend, driemaal per week met tussenpozen van ten minste 48 uur. Het wordt aangeraden om het medicijn elke week op dezelfde dagen toe te dienen.

Lees de gebruiksaanwijzing aan het einde van deze bijsluiter goed voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Het is zeer belangrijk om dit medicijn correct te injecteren:

- Uitsluitend in het onderhuids weefsel (subcutaan weefsel) (zie "Instructies voor gebruik" hieronder)

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 3

- In de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Gebruik alleen de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven
- Gebruik dezelfde pen nooit meer dan één keer. Overgebleven product of afval moet weggegooid worden
- De inhoud van COPAXONE PEN niet mengen of gelijktijdig toedienen met andere producten
- Controleer het uiterlijk van de oplossing via het kijkvenster in de pen. De oplossing niet gebruiken als deze deeltjes bevat. Gebruik een nieuwe pen

De eerste keer dat u dit medicijn 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.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Injecteer dit medicijn zo snel mogelijk als u eraan denkt of wanneer u in de gelegenheid bent om dit medicijn 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 medicijn

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Allergische reacties (overgevoeligheid)

U kunt een ernstige allergische reactie op dit medicijn ontwikkelen. Dit komt slechts soms voor.

Stop met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u één van deze bijwerkingen waarneemt:

- huiduitslag (rode vlekken of netelroos)
- zwelling van de oogleden, het gelaat of de lippen
- plotselinge kortademigheid
- stuipen/toevallen (convulsies)
- flauwvallen

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

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een gevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 4

Sommige mensen kunnen één of meerdere van de volgende symptomen vertonen enkele minuten na de injectie van dit medicijn. 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
- 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 dit medicijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen hebt, zoals:

- misselijkheid
- verlies van eetlust
- donkergekleurde urine en bleke ontlasting
- geel worden 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 glatirameeracetaat 40 mg/ml, driemaal per week gebruiken, ook gemeld door patiënten die glatirameeracetaat 20 mg/ml gebruikten (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

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 5

- 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
- 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, teveel 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, stuiptrekkingen (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 (arthritis of osteoarthritis), 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

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 6

- 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Als COPAXONE PEN voorgevulde pennen niet in de koelkast bewaard worden, kunnen deze 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 PEN voorgevulde pennen die nog niet gebruikt zijn én nog in de oorspronkelijke verpakking zitten, teruggelegd worden in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Gooi pennen waarbij de vloeistof zichtbare deeltjes bevat weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

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

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023

Bladzijde : 7

Hoe ziet COPAXONE PEN 40 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

COPAXONE PEN 40 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen is een steriele, heldere oplossing.

De voorgevulde pen heeft een bescherming voor de naald. De naald wordt beschermd zodra de zuiger wordt losgelaten.

Dit medicijn is beschikbaar in verpakkingen van 3 en 12 voorgevulde pennen met 1 ml oplossing voor injectie en in multiverpakkingen van 3 verpakkingen die elk 12 voorgevulde pennen met 1 ml oplossing voor injectie bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143, Blaubeuren
Duitsland

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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220, Hafnarfjörður
IJsland

In het register ingeschreven onder:

COPAXONE PEN 40 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen, RVG 126338

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

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 8

COPAXONE PEN: Tsjechië, Duitsland, Luxemburg, Slowakije, Nederland, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

0623.7v.EV

Instructies voor gebruik

Lees deze instructies goed door, voordat u dit medicijn gebruikt.

Bewaar deze instructies voor gebruik totdat u alle voorgevulde pennen in de verpakking hebt gebruikt. De voorgevulde pen is voor eenmalig gebruik en moet daarna worden weggegooid.

Na het injecteren van dit medicijn wordt de naald vanzelf beschermd.

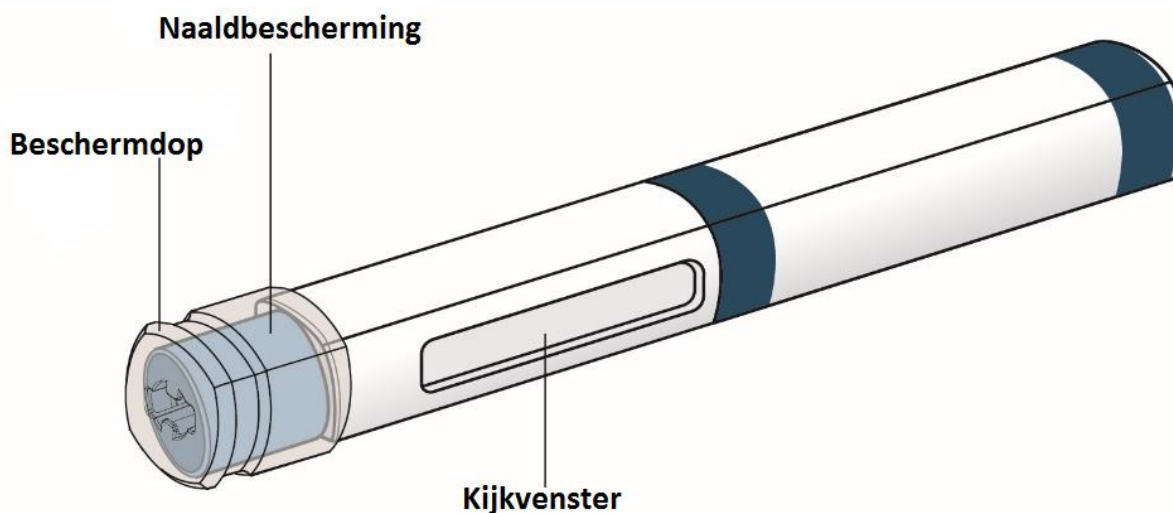
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Raak de naald **NIET** aan na het verwijderen van de beschermdop. Zo zorgt u ervoor dat het medicijn niet wordt vervuild.

De voorgevulde pen **NIET** nog een keer gebruiken. Hierdoor kunt u zichzelf verwonden of kan het medicijn vervuild raken.

Vul de pen **NIET** met een ander medicijn en vervang geen onderdelen van dit medicijn.

HOE ZIET DE VOORGEVULDE PEN ER VOOR GEBRUIK UIT?

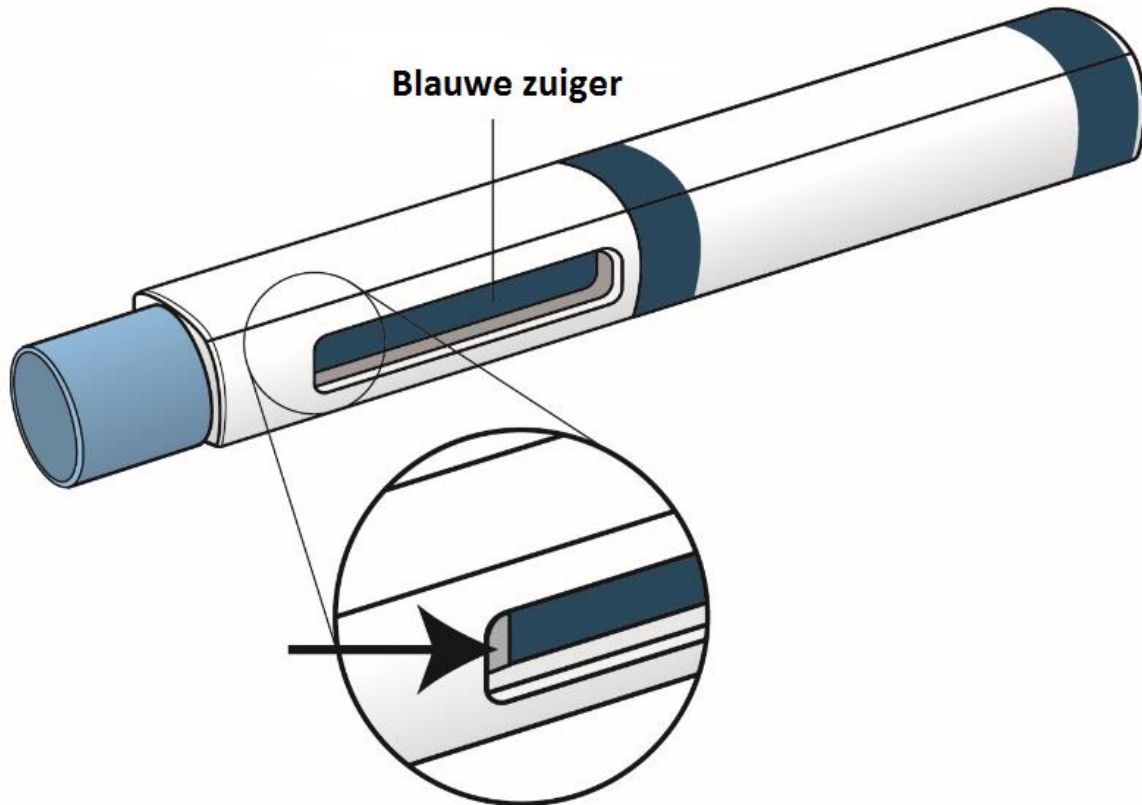


HOE ZIET DE VOORGEVULDE PEN ER NA GEBRUIK UIT?

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 9



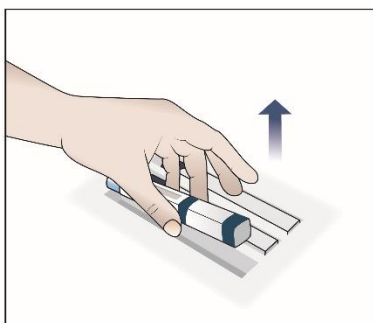
Tijdens het inspuiten beweegt de blauwe zuiger omlaag in het kijkvenster. De blauwe zuiger vult het venster wanneer het inspuiten klaar is.

Houd de voorgevulde pen zo vast dat uw hand het kijkvenster niet bedekt als u inspuit.

Opmerking: wanneer de blauwe zuiger het kijkvenster heeft gevuld, kunt u de grijze stop nog steeds zien

1. VERWIJDER DE VOORGEVULDE PEN

VERWIJDER een voorgevulde pen uit de verpakking



COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 10

2. VERZAMEL ALLE BENODIGDHEDEN

VERZAMEL EN LEG de volgende spullen op een schoon en vlak oppervlak.

- 1 voorgevulde pen
- 1 alcoholdoekje (niet meegeleverd)
- 1 gaasdoekje of wattenbolletje (niet meegeleverd)
- 1 container voor scherp afval of een container die niet doorboord kan worden (niet meegeleverd).
Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog geen container voor scherp afval heeft.

3. CONTROLEER DE VOORGEVULDE PEN

CONTROLEER of de voorgevulde pen niet is beschadigd (gebroken of lek).

CONTROLEER of er COPAXONE PEN op de voorgevulde pen staat.

CONTROLEER de uiterste houdbaarheidsdatum.

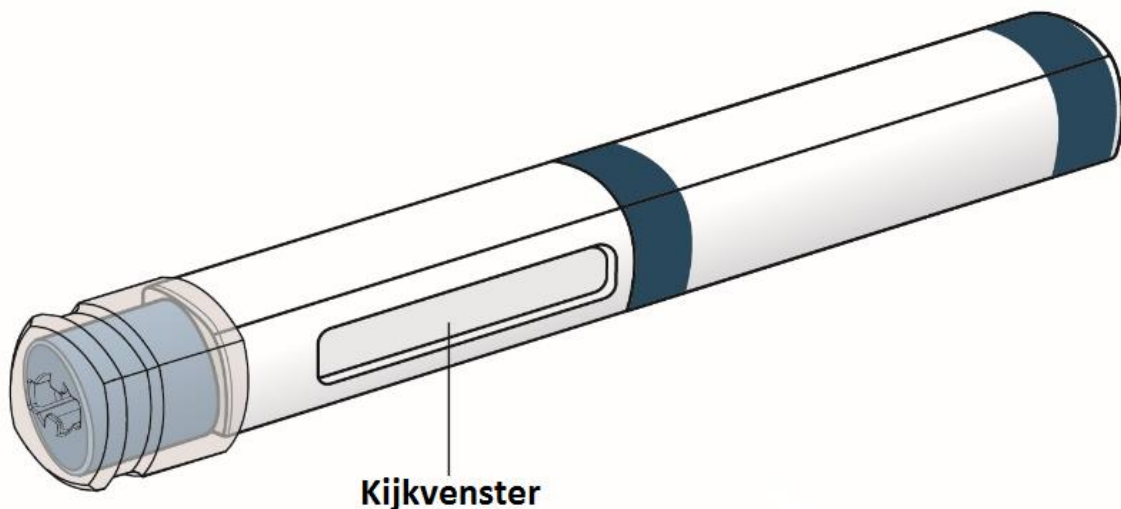
GEbruik de pen **NIET** als de uiterste houdbaarheidsdatum voorbij is, als de pen beschadigd is of als u niet het juiste medicijn heeft gekregen.

GEbruik de pen **NIET** als de beschermdop is verwijderd of beschadigd.

Dit is belangrijk omdat de voorgevulde pen en het medicijn misschien niet veilig gebruikt kunnen worden.

CONTROLEER of de oplossing die u in het kijkvenster ziet helder is.

Opmerking: Misschien kunt u kleine luchtbelletjes in de vloeistof zien. Deze zijn onschuldig en kunnen ingespoten worden. Probeer deze luchtbelletjes niet te verwijderen voor het inspuiten.



GEbruik het medicijn **NIET** als u deeltjes in de vloeistof ziet. **GEbruik** het medicijn **NIET** als het bevroren is. Dit is belangrijk omdat het medicijn misschien niet veilig gebruikt kan worden.

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 11

4. WACHT 20 MINUTEN

LEG de voorgevulde pen op een schoon en vlak oppervlak.
Als de pen is bewaard in de koelkast, **WACHT** dan 20 minuten zodat het medicijn op kamertemperatuur kan komen.



Opmerking: het is niet schadelijk om een koud medicijn in te spuiten, maar het kan wel onprettig zijn.

LEG de voorgevulde pen **NIET** in direct zonlicht omdat dit slecht kan zijn voor de kwaliteit van het medicijn.

WARM de voorgevulde pen **NIET** op een andere manier op dan hierboven beschreven, omdat dit slecht kan zijn voor de kwaliteit van het medicijn.

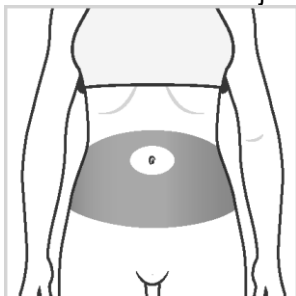
5. WAS UW HANDEN

Was uw handen met zeep en water **EN DROOG ZE GOED AF** met een schone handdoek.

6. KIES HET GEBIED WAAR U WILT INSPUITEN

KIES het gebied waar u wilt inspuiten. Gebruik hiervoor de diagrammen. Er zijn zeven gebieden waar u kunt inspuiten:

Gebied 1: Buik. Vermijd het gebied 5 cm rondom de navel.

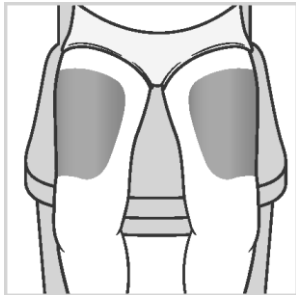


Gebied 2 en 3: Bovenbenen (boven uw knieën).

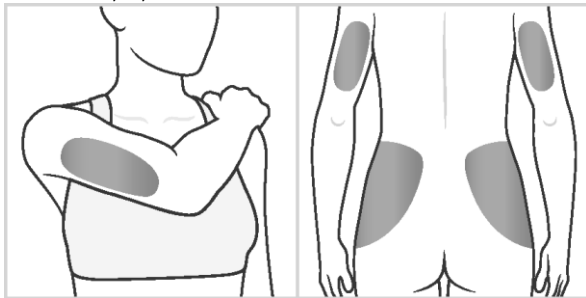
COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 12



Gebied 4, 5, 6 en 7: Achterkant van de bovenarmen en bovenkant heupen (onder uw taille).



In elk gebied kunt u op meerdere plaatsen inspuiten. Kies elke keer een andere plaats om in te spuiten. Dan is de kans kleiner dat u irritatie of pijn krijgt op de plaats waar u inspuit. Wissel de gebieden en de plaatsen waar u inspuit per gebied af. **Gebruik niet steeds dezelfde plaats waar u inspuit.**

Opmerking: spuit niet in een zone die pijnlijk of verkleurd is of in een zone waar u harde knobbels of bulten voelt. Het is aanbevolen om de plaatsen waar u inspuit volgens een schema af te wisselen en dit op te schrijven in een dagboek. Op bepaalde plaatsen van uw lichaam kan het moeilijk zijn om zelf in te spuiten (zoals de achterkant van uw arm). Misschien heeft u hulp nodig als u deze plaatsen wilt gebruiken.

MAAK de plaats van inspuiten **SCHOON** met een nieuw alcoholdoekje.

WACHT 10 seconde zodat de huid kan drogen voordat u inspuit.

Spuit **NIET** in een gebied dat pijnlijk of verkleurd is of waar u stevige knobbels of bultjes voelt.

Spuit **NIET** door uw kleding heen.

Spuit de voorgevulde pen **NIET** meer dan een keer per week op dezelfde plaats.

7. VERWIJDER DE BESCHERMDOP

HOUD de voorgevulde pen in een hand.

PAK de pen en beschermdop vast en **VERWIJDER** de beschermdop deze zoals hieronder te zien is.

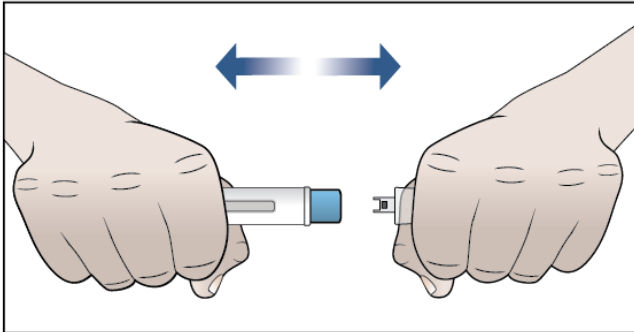
OPEN de beschermdop **NIET** met uw mond of tanden.

GOOI de beschermdop **METEEN WEG**.

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 13



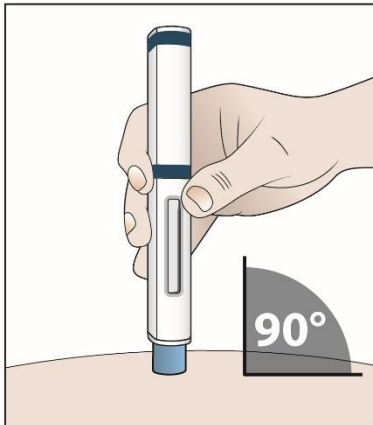
PROBEER NIET om de beschermdop terug te zetten op de pen. Zo zorgt u ervoor dat het medicijn niet vervuild raakt.

RAAK de naald **NIET** aan na het verwijderen van de beschermdop. Zo zorgt u ervoor dat het medicijn niet vervuild raakt.

ZET de beschermdop **NIET** terug op de pen, ook al is de pen niet gebruikt.

8. INSPUITEN

A) PLAATS de voorgevulde pen op de plaats van inspuiten onder een hoek van 90° tegen uw huid.



B) DRUK DE PEN OMLAAG TEGEN DE HUID en houd de pen ongeveer 15 seconden omlaag gedrukt. **LAAT DE DRUK NIET LOS** totdat de stappen hieronder zijn voltooid:

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

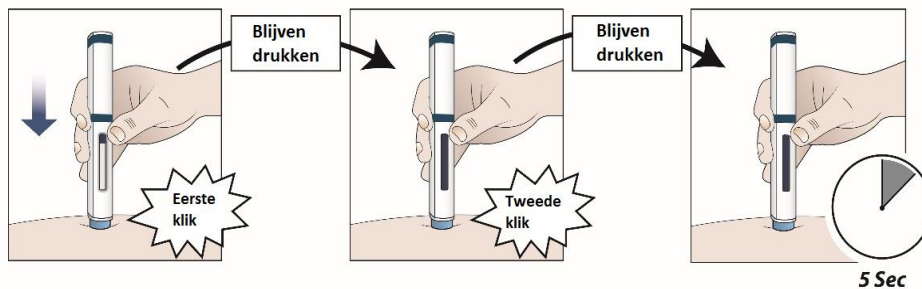
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 14

1. U hoort de eerste "klik" (dit betekent het begin van het inspuiten en de blauwe zuiger begint te bewegen).

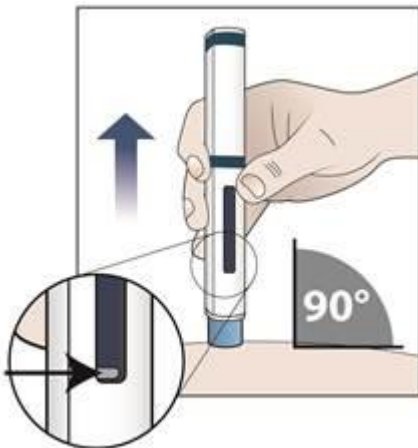
2. U hoort een tweede "klik" (ongeveer 5-10 seconden na de eerste "klik")

3. U **WACHT** nog eens 5 seconden (om er zeker van te zijn dat al het medicijn is ingespoten).



Opmerking: De naald zit in de huid als de naaldbescherming helemaal naar achter is geschoven.

C) CONTROLEER of de blauwe zuiger het kijkvenster heeft gevuld en **VERWIJDER** de pen van uw huid.



Opmerking; Wanneer de blauwe zuiger het kijkvenster heeft gevuld kunt u nog steeds de grijze stopper zien.

9. WEGGOIEN

GOOI de gebruikte pen **ONMIDDELIJK** weg in een container voor scherp afval of een container die niet doorboord kan worden.

Gooi de voorgevulde pen in een container voor scherp afval of een container die niet doorboord kan worden. Gooi de pennen niet weg bij het huidhoudelijk afval maar gooi deze weg in een een container voor scherp afval of een container die niet doorboord kan worden zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld.

COPAXONE PEN 40 MG
oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juni 2023
Bladzijde : 15

10. BEHANDEL DE PLAATS VAN INSPUITEN

BEKIJK de plaats van inspuiten.

U kunt een wattenbolletje of gaasdoekje tegen de plaats van inspuiten drukken als u een druppel bloed ziet.

U kunt er daarna een pleister op plakken.

WRIJF NIET op de plaats van inspuiten, omdat dit kan zorgen voor ongemak.

HET INSPUITEN IS KLAAR.