

## KULLANMA TALİMATI

**COPAXONE® 40 mg/mL PEN enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem  
Steril**

**Deri altına uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem başına 36 mg glatiramer bazına eşdeğer 40 mg glatiramer asetat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421) ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **COPAXONE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COPAXONE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COPAXONE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COPAXONE®'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COPAXONE® nedir ve ne için kullanılır?**

COPAXONE® 40 mg/mL bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini düzenleyen tıbbi bir üründür (bağışıklık sistemini düzenleyici ajan olarak sınıflandırılmaktadır). Multipl skleroz (MS) hastalığının belirtilerinin vücudun bağışıklık sistemindeki bir bozukluktan kaynaklandığı düşünülmektedir. Bu durum beyinde ve omurilikte iltihaplı bölgeler oluşturmaktadır.

COPAXONE® 40 mg/mL MS hastalığı ataklarının sayısını azaltmada kullanılmaktadır.

#### **2. COPAXONE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**COPAXONE®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- COPAXONE®'un içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa.

### **COPAXONE®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Herhangi bir böbrek veya kalp probleminiz varsa düzenli testler ve kontroller yaptırmanız gerekebileceğinden,
- Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa (alkol kullanımına bağlı olanlar dahil),
- 18 yaşın altındaki hastalarda güvenliliği ve etkililiği henüz saptanmamış olduğu için kullanılmamalıdır.
- COPAXONE® özel olarak yaşlılarda çalışılmamıştır; dolayısıyla doktorunuzun tavsiyelerini önemseyin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **COPAXONE®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COPAXONE® deri altına enjeksiyonla uygulandıktan, yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız gebelik sırasında COPAXONE® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Anneye yararı fetüse oluşturacağı riske daha ağır basmadıkça, hamilelik süresince COPAXONE® kullanımından kaçınılması tercih edilmelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

İnsanlardaki sınırlı veriler, COPAXONE®'un anne sütüyle beslenen yenidoğanlar/ bebekler üzerinde olumsuz bir etkisi olmadığını göstermiştir. COPAXONE® emzirme döneminde kullanılabilir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız COPAXONE® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

COPAXONE®'un araç veya makine kullanma kabiliyetini etkilediği bilinmemektedir.

## **COPAXONE®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Glatiramer asetatı veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa COPAXONE®'ı kullanmayınız.

Glatiramer asetatla birlikte 28 güne kadar eş zamanlı kortikosteroid (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer steroid yapıda ilaçlardır) kullanımı dahil, MS hastalarında yaygın olarak kullanılan tedaviler ile COPAXONE® arasında anlamlı etkileşimlerin olmadığını göstermektedir.

Glatiramer asetatın yüksek oranda kanda bulunan plazma proteinlerine bağlandığını göstermektedir. COPAXONE®, proteine bağlanan maddelerin dağılımını etkileyebileceğinden bu tür ilaçlar ile beraber kullanıldığında hastaların dikkatlice gözlenmesi gerekir.

Glatiramer asetat dışında başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. COPAXONE® nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinlerde günlük doz, cilt altına (subkütan) haftada üç defa uygulanan enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem (40 mg glatiramer asetat). Enjeksiyonun her hafta aynı günlerde yapılması önerilmektedir (örneğin en az 48 saat arayla; Pazartesi, Çarşamba ve Cuma).

COPAXONE®'un düzgün enjekte edilmesi çok önemlidir:

- Sadece cilt altındaki dokuya (subkütan dokuya) uygulanır.
- Doktorun talimatındaki dozda uygulanır. Sadece doktorunuzun reçete ettiği dozu alınız.
- Aynı kalemi asla birden fazla kullanmayınız. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- COPAXONE® içeriğini herhangi başka bir ürün ile karıştırmayınız veya bunları birlikte uygulamayınız.
- Eğer çözelti partikül içeriyorsa ilacı kullanmayınız. Yeni bir enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem kullanınız.
- Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem içinde küçük hava kabarcıkları olabilir. Uygulanacak ilaç miktarında kayba neden olmamak için, kabarcıkları enjeksiyon öncesi kullanıma hazır dolu enjektörden uzaklaştırmaya çalışmayınız.

COPAXONE®'u ilk kullandığınızda size bir kullanma talimatı verilecektir ve bir doktor veya hemşire tarafından danışmanlık yapılacaktır. Siz enjeksiyonu kendinize uygularken ve enjeksiyondan sonraki yarım saat boyunca herhangi bir probleminiz olup olmadığından emin olmak için doktor veya hemşireniz yanınızda olacaktır.

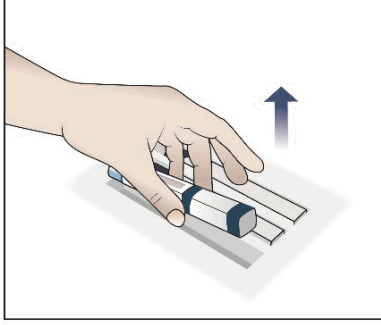
## Uygulama yolu ve metodu:

COPAXONE® cilt altına enjekte edilmelidir.

COPAXONE®'u kullanmadan önce bu talimatları dikkatle okuyunuz.

### 1. Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi çıkarınız.

Karton kutudan bir adet enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi **ÇIKARINIZ**.



### 2. Gerekli Malzemeleri Hazırlayınız.

Aşağıdaki gerekli malzemeleri **HAZIRLAYINIZ** ve temiz bir yüzeye **YERLEŞTİRİNİZ**.

- 1 Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem
- 1 alkollü mendil (ürün ile birlikte verilmemiştir)
- 1 gazlı bez veya pamuk (ürün ile birlikte verilmemiştir)
- 1 kullanılmış enjektör ve iğnelerin atılması için bir iğne kutusu ya da keskin ve delici aletlere dayanıklı kutu (ürün ile birlikte verilmemiştir)

Eğer bir iğne kutunuz yoksa eczacınız veya sağlık personeline söyleyiniz.

### 3. Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi kontrol ediniz.

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemin hasar görmemiş (çatlak veya sızıntı gibi) olduğunu **KONTROL EDİNİZ**.

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemin üzerinde “COPAXONE® 40 mg/mL PEN enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem” yazısının bulunduğunu **KONTROL EDİNİZ**.

Son kullanma tarihini **KONTROL EDİNİZ**.

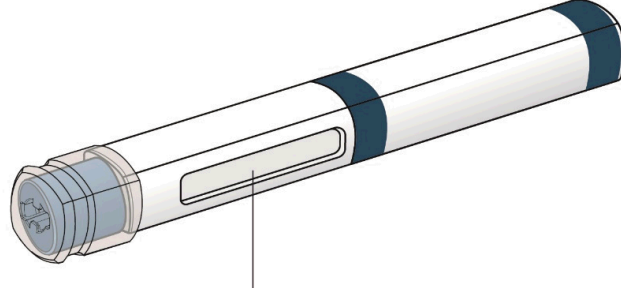
Son kullanma tarihi geçmişse, enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi hasar görmüşse veya size yanlış ürün verilmişse ürünü **KULLANMAYINIZ**.

Kapağı açılmış veya hasar görmüş ürünü **KULLANMAYINIZ**.

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi ve ilacın kullanımı güvenli olamayabileceğinden dolayı bu önemli bir husustur.

Gözlem penceresindeki çözeltinin berrak olduğunu **KONTROL EDİNİZ**.

Not: Çözelti içinde zararsız ve enjekte edilebilir küçük hava kabarcıkları bulunabilir. Enjekte etmeden önce hava kabarcıklarını yok etmeye çalışmayınız.



Gözlem penceresi

İlaçta herhangi bir partikül varsa **KULLANMAYINIZ**. İlaç donmuşsa **KULLANMAYINIZ**. İlacın kullanımını güvenli olamayabileceğinden dolayı bu önemli bir husustur.

#### 4. 20 dakika bekleyiniz.

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi temiz, düz bir yüzeye koyunuz.

Eğer kalem buzdolabında saklanmışsa, ilacın oda sıcaklığına ulaşması için 20 dakika **BEKLEYİNİZ**



*Not:* Soğuk ürünün enjekte edilmesi herhangi bir hasara neden olmaz ancak memnuniyet vermeyen bir enjeksiyona neden olabilir.

İlacı olumsuz etkileyeceğinden dolayı enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi direkt güneş ışığına maruz kalacak şekilde **BIRAKMAYINIZ**.

İlacı olumsuz etkileyeceğinden dolayı enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemini yukarıda belirtilenden farklı bir şekilde **ISITMAYINIZ**.

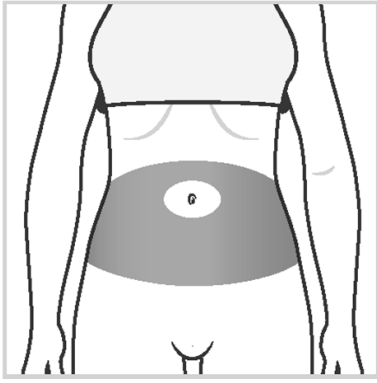
#### 5. Ellerinizi Yıkayınız.

Ellerinizi su ve sabun ile **YIKAYINIZ** ve temiz bir havlu ile **İYİCE KURULAYINIZ**.

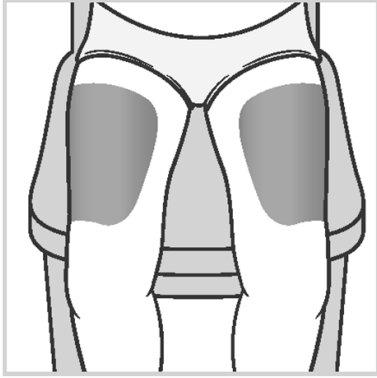
#### 6. Bir Enjeksiyon Bölgesi Seçiniz ve Hazırlayınız.

Şemaları kullanarak alanlar arasından enjeksiyon bölgesini seçiniz. Vücudunuzda enjeksiyon yapabileceğiniz yedi olası alan bulunmaktadır:

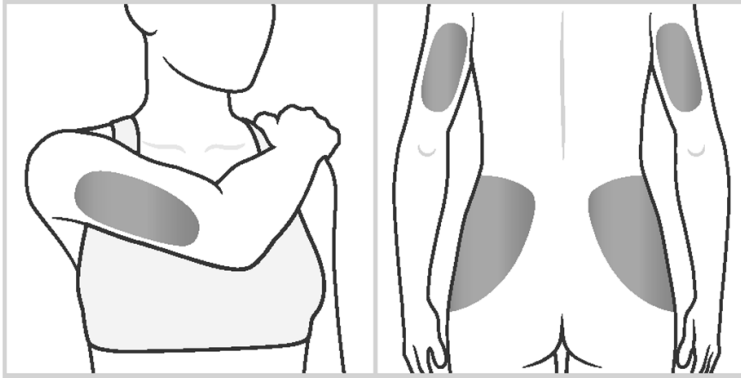
Alan 1: Göbek deliği çevresindeki mide (karın) alanı. Göbek deliği etrafındaki 5 cm'yi kullanmaktan kaçınınız.



Alan 2 ve 3: Uyluklar (dizlerin üst bölgesi)



Alan 4, 5, 6 ve 7: Kolların üst arka bölgesi ve kalçaların üst bölgeleri (belin altı)



Her bir enjeksiyon alanında birçok enjeksiyon bölgesi mevcuttur. Her enjeksiyon için farklı bir enjeksiyon bölgesi seçiniz. Bu durum, enjeksiyon bölgesinde herhangi bir tahriş veya ağrı olasılığını azaltacaktır. Enjeksiyon alanlarını ve enjeksiyon alanlarındaki enjeksiyon bölgelerini dönüşümlü olarak kullanınız. **Her defasında aynı enjeksiyon bölgesini kullanmayınız.**

*Lütfen dikkat ediniz:* Ağrılı veya renk değişikliği olan alanlara veya sertlik ya da yumru hissettiğiniz bölgelere enjeksiyon yapmayınız. Enjeksiyon bölgelerini sırayla kullanmak için planlanmış bir şema hazırlamayı ve bunları bir günlüğe kaydetmeyi düşünmelisiniz. Vücudunuzda kendi kendinize enjeksiyon yapmanın güç olduğu bazı bölgeler bulunmaktadır (kolunuzun arkası gibi). Eğer bu bölgeleri kullanmayı isterseniz yardıma ihtiyacınız olabilir.

Seçilen enjeksiyon bölgesini yeni bir alkollü mendil kullanarak **TEMİZLEYİNİZ.**  
Enjeksiyondan önce derinin kuruması için 10 saniye **BEKLEYİNİZ.**

COPAXONE®'u ağırlı veya renk değişikliği olan alanlara veya sertlik ya da yumru hissettiğiniz bölgelere enjekte **ETMEYİNİZ**.

Kıyafet üzerinden enjekte etmeyiniz.

Enjeksiyonluk çözeltili içeren kullanıma hazır kalemi bir hafta içinde aynı yere (bölgeye) bir defadan fazla enjekte **ETMEYİNİZ**.

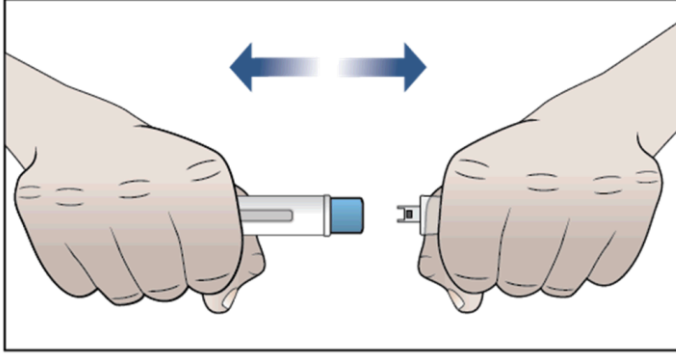
### 7. Koruyucu Kapağı Çıkarınız

Enjeksiyonluk çözeltili içeren kullanıma hazır kalemi bir elinizde **TUTUNUZ**.

Gösterildięi şekilde **KAVRAYINIZ** ve koruyucu kapağı **DÜZ OLARAK ÇIKARINIZ**.

Koruyucu kapağı ağzınız veya dişlerinizle ÇIKARMAYINIZ.

Koruyucu kapağı **HEMEN ATINIZ**.



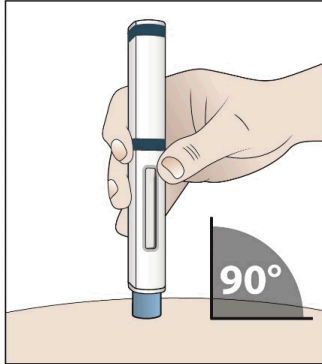
Kontaminasyonu önlemek için iğnenin kapağını yeniden takmaya **ÇALIŞMAYINIZ**.

Kontaminasyonu önlemek için açtıktan sonra ięneye **DOKUNMAYINIZ**.

Kullanılmamış olsa bile kalemin kapağını yeniden **TAKMAYINIZ**.

### 8. Enjeksiyonun Yapılması

A) Enjeksiyonluk çözeltili içeren kullanıma hazır kalemi enjeksiyon bölgesindeki derinize 90° açıyla **YERLEŞTİRİNİZ**.

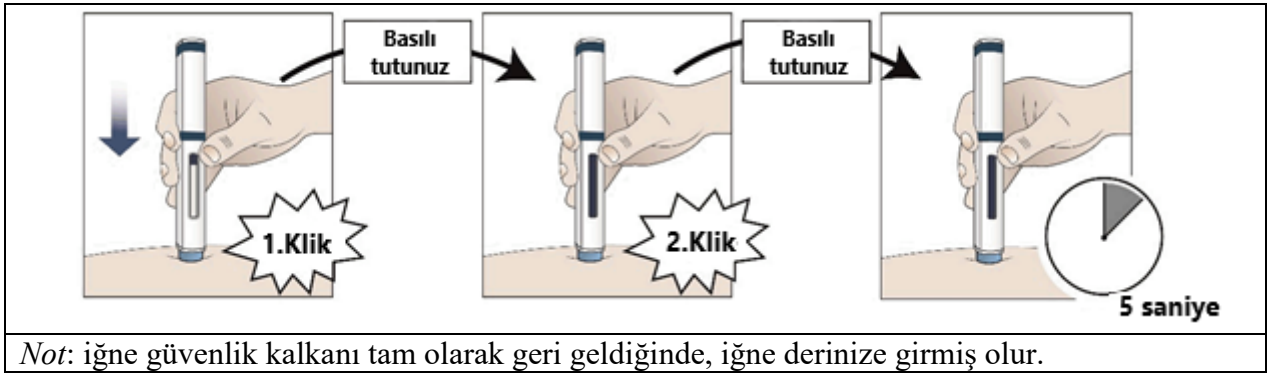


B) İğneyi aşağıya doğru itiniz ve yaklaşık 15 saniye bu şekilde basılı tutunuz ve aşağıdakilerin tümü tamamlanmadan uyguladığınız basıncı kaldırmayınız.

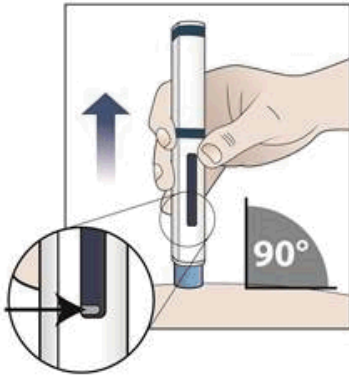
İlk "KLİK" sesini duyunuz (enjeksiyon başladı, mavi piston harekete geçti)

İkinci "KLİK" sesini duyunuz (ilk klik sesinden yaklaşık 5-10 saniye sonra)

Sonrasında 5 saniye daha **BEKLEYİNİZ** (ilacın tamamının enjekte edildiğinden emin olmak için)



C) Mavi pistonun gözlem penceresini kapladığını KONTROL EDİNİZ ve enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi derinizden ÇEKİNİZ.



Not: Mavi pistonun sonuna kadar itildiğinde hala gri durdurucuyu görebileceksiniz.

## 9. Ürünün İmhası

Kullanılmış Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi DERHAL bir iğne kutusuna ya da keskin ve delici aletlere dayanıklı kutuya ATINIZ.

- Kalemi iğne kutusu ya da keskin ve delici aletlere dayanıklı kutu içerisinde atınız. Kullanılmış kalemleri evsel atıkların içine atmayınız, doktorunuz veya hemşireniz tarafından önerildiği şekilde bir iğne kutusuna ya da keskin ve delici aletlere dayanıklı kutuya atınız.

## 10. Enjeksiyon Bölgesini Kontrol Ediniz

Enjeksiyon bölgesini **İNCELEYİNİZ.**

Eğer bir kan damlası görürseniz, enjeksiyon bölgesine temiz bir pamuk veya gazlı bez ile **BASTIRINIZ.**

Eğer isterseniz enjeksiyon bölgesinde bir bandaj kullanabilirsiniz.

Rahatsızlık yaratabileceğinden dolayı enjeksiyon bölgesini **OVUŞTURMAYINIZ.**

**ENJEKSİYON TAMAMLANMIŞTIR.**

Yetişkinlerde önerilen doz 40 mg glatiramer asetat'ın (bir adet enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi) haftada üç defa deri altına enjeksiyonudur.

Hastanın tedavisinin ne kadar süreceği şu an için bilinmemektedir.

COPAXONE® tedavisi bir nörolog veya MS tedavisinde deneyimli bir doktor gözetiminde başlatılmalıdır.

Uzun süreli tedavi hakkındaki karar, tedaviyi yürüten doktor tarafından izlenen hastaya bağlı olarak alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** COPAXONE® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** COPAXONE® özel olarak yaşlılarda çalışılmamıştır. Lütfen doktorunuza danışınız.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/ karaciğer yetmezliği:** COPAXONE® özel olarak böbrek yetersizliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Düzenli testler ve kontroller yaptırmanız gerekebileceğinden dolayı, herhangi bir böbrek veya kalp probleminiz varsa COPAXONE®'u kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa (alkol tüketimine bağlı olanlar dahil) COPAXONE®'u kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

*Eğer COPAXONE®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COPAXONE® kullandıysanız**

*COPAXONE®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **COPAXONE®'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Hatırlar hatırlamaz veya alabileceğiniz en kısa zamanda ilacınızı alınız, sonrasında takip eden günü atlayınız. Unuttuğunuz dozu tamamlamak için aynı anda iki doz birden almayınız.

Mümkünse takip eden haftada, düzenli uygulama programınıza dönünüz.

#### **COPAXONE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan COPAXONE® kullanmayı bırakmayınız.

*Bu ürünün kullanımına yönelik sorularınız olduğunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, COPAXONE®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik Reaksiyonlar (Hipersensitivite)

Nadiren de olsa bu ilaca karşı ciddi alerjik reaksiyon geçirebilirsiniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, COPAXONE®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Döküntü (kırmızı noktalar veya kurdeşen),
- Göz kapaklarının, yüz veya dudakların şişmesi,
- Ani nefes darlığı,
- Kasılmalar (nöbet),
- Baygınlık.

Enjeksiyon sonrası görülen diğer etkiler

Bazı hastalarda enjeksiyonun ardından dakikalar içinde aşağıdaki belirtilerden bir ya da birkaçı görülebilir. Bunlar genel olarak herhangi bir probleme neden olmaz, enjeksiyondan sonra yarım saat içinde ortadan kalkar. Ancak aşağıdaki belirtilerin 30 dakikadan daha uzun sürmesi durumunda derhal doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste veya yüzde yanma/ kızarma (damar genişlemesi)
- Nefes darlığı (dispne)
- Göğüs ağrısı
- Kuvvetli ve hızlı kalp atışı (çarpıntı, taşikardi)

Karaciğer sorunları

COPAXONE® ile nadiren karaciğer yetmezliği (karaciğer organ yetmezliği ile sonuçlanan vakalar) dahil olmak üzere karaciğer problemleri veya karaciğer problemlerinin kötüleşmesi ortaya çıkabilir. Aşağıdaki gibi belirtileriniz varsa hemen doktorunuza başvurun:

Aşağıdaki gibi belirtileriniz varsa hemen doktorunuza başvurun:

- Mide bulantısı
- İştah kaybı
- Koyu renkli idrar ve soluk dışkı
- Cilt veya gözün beyaz kısmının sararması
- Normalden daha kolay kanama

Aşağıda yer alan yan etkiler her gün COPAXONE® 20 mg/mL alan hastalarda raporlanmıştır. Bu yan etkiler ayrıca haftada üç defa COPAXONE® 40 mg/mL kullanan hastalarda da benzer sıklıkta raporlanmıştır.

COPAXONE®'un olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

## **Çok yaygın**

- Enfeksiyon, grip
- Kaygı, depresyon
- Baş ağrısı
- Kendini hasta hissetme
- Ciltte döküntü
- Eklem ve sırt ağrısı
- Güçsüz hissetme, enjeksiyon bölgesinde cilt reaksiyonları. Bunlar: ciltte kızarma, ağrı, ciltte kabarcık oluşumu, kaşıntı, doku şişliği, iltihap ve enjeksiyon yerinde aşırı duyarlılık (Bu enjeksiyon bölgesi reaksiyonları normal olup, zamanla azalmaktadır.), spesifik olmayan ağrı.

## **Yaygın**

- Solunum yolu enfeksiyonları, mide iltihabı, uçuk, kulak enfeksiyonları, burun akıntısı, dişte apse, vajinal pamukçuk
- İyi huylu deri tümörleri (iyi huylu cilt neoplazmı), doku tümörü (neoplazm)
- Lenf düğümlerinin şişmesi
- Alerjik reaksiyonlar
- İştah kaybı, kilo artışı
- Sinirlilik
- Tat alma duyusunda değişiklik, kas gerginliğinin artması, migren, konuşma problemleri, bayılma, titreme
- Çift görme, göz rahatsızlıkları
- Kulak rahatsızlıkları
- Öksürme, bahar nezlesi
- Makat ve kalın bağırsak rahatsızlığı, kabızlık, diş çürümesi, hazımsızlık, yutmada zorluk, dışkı tutamama, kusma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Morarma, aşırı terleme, kaşıntı, ürtiker, diğer cilt problemleri
- Boyunda ağrı
- Acil idrar yapma isteği, sık idrara çıkma, idrar yapmada güçlük
- Üşüme, yüzde şişme, enjeksiyon bölgesinde ciltte döküntü, lokal reaksiyonlar, sıvı birikimine bağlı olarak el ve ayaklarda şişme, ateş

## **Yaygın olmayan**

- Apse, deri ve yumuşak doku iltihabı, çıban, zona (bir virüsün sebep olduğu, vücudun tek tarafında deride su toplamış ağrılı kabartılarla seyreden hastalık), böbrek iltihabı
- Deri kanseri
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış, beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, dalak büyümesi, kan trombosit (pıhtılaşmaya yardımcı kan bileşeni) sayısında azalma, beyaz kan hücrelerinin şeklinde değişiklik
- Tiroid bezinin büyümesi ve aşırı çalışması

- Alkol toleransının azalması, gut (bazı eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ile seyreden hastalık), kan yağlarının yükselmesi, kandaki sodyum seviyesinde artış, kan serumundaki ferritin seviyesinde azalma
- Sıradışı rüyalar, kafa karışıklığı (konfüzyon), aşırı derecede mutlu hissetmek, gerçekte var olmayan şeyleri görmek, duymak, koklamak, tatmak ve hissetmek (halüsinasyon), saldırganlık, anormal özgüven artışı, kişilik bozukluğu, intihar girişimi
- Elde hissizlik ve ağrı (karpal tünel sendromu), davranış bozukluğu, nöbet (kasılma), yazma ve okuma yeteneğinde bozulma, kas rahatsızlıkları, hareket bozuklukları, kas kasılması, sinir iltihabı, anormal kas fonksiyonuna neden olan anormal sinir-kas iletisi, gözlerin istemsiz ve hızlı hareketi, felç, ayak düşmesi, kendinden geçme durumu (stupor), görme alanında kör noktalar
- Katarakt, gözün saydam tabakasında doku bozukluğu, gözde kuruluk, gözde kanama, üst göz kapağının sarkması, göz bebeğinin genişlemesi, görme problemlerine neden olan göz sinir hasarı
- İlave kalp atışı, yavaş kalp atışı, aralıklı hızlı kalp atışı
- Toplardamar varisleri
- Soluk almada periyodik duraklamalar, burun kanamaları, anormal şekilde hızlı ve derinden nefes alma (hiperventilasyon), boğazda sıkışma hissi, yutma güçlüğü, akciğer rahatsızlığı, boğazda sıkışma nedeniyle nefes alamama (tıkanma hissi)
- Bağırsak iltihabı, kolon polipleri, bağırsak iltihabı, geğirme, boğazda ülser (boğazı kaplayan dokuda harabiyet sonucu meydana gelen doku kaybı, yara), dişeti iltihabı, rektal kanama (makattan kanama), tükürük bezi büyümesi
- Safra taşı, karaciğer büyümesi
- Deri ve yumuşak dokuların şişmesi, deriye temas sonucu döküntü oluşumu, ciltte ağrılı kırmızı şişlikler, ciltte şişkinlik
- Eklemlerde şişlik, iltihap ve ağrı (artirit veya osteoartirit), eklem çevresindeki içi sıvı dolu keselerin (bazı eklemlerde mevcut olan) iltihabı ve ağrı, yan ağrısı, kas kütlesinde azalma
- İdrarda kan, böbrek taşı, diğer üriner sistem problemleri, idrarda anormallik
- Memede dolgunluk, sertleşme (ereksiyon) zorlukları, pelvik organ sarkması (leğen kemiği içindeki organların sarkması), uzamış sertleşme (ereksiyon), prostat rahatsızlıkları, Simir test sonucunda anormallik (rahim ağzından alınan sürüntünün anormalliği), testis hastalıkları, vajinal kanama, vajinal problemler
- Kist, sersemlik hissi, normalden daha düşük vücut sıcaklığı (hipotermi), tanımlanmamış iltihap, enjeksiyon bölgesindeki dokularda harabiyet, mukoz zarı rahatsızlığı
- Enjeksiyon sonrası bozukluklar

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. COPAXONE®'un Saklanması**

*COPAXONE®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

COPAXONE®, içinde 12 adet 1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem bulunan kutular halinde sunulmaktadır.

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemleri karton kutunun içinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem piston serbest bırakıldığında iğneyi koruyan bir iğne güvenlik kalkanı içerir. Bunu sadece bir kez yapabilirsiniz. 1 ay içinde kullanılmamış ve hala orijinal kutusunda olan kullanıma hazır enjektörler buzdolabına yeniden konulmalıdır.

COPAXONE® 40 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemler, buzdolabında 2° - 8°C arasında muhafaza edilmelidir. Eğer buzdolabında saklanamıyorsa 25°C altındaki oda sıcaklığında 1 aya kadar muhafaza edilebilir.

COPAXONE®'u dondurmayınız.

COPAXONE® tek bir kullanım içindir. Partikül içeren enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemi atınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COPAXONE®'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Lütfen kalan ilacınızı eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/ İSTANBUL

### ***Üretim yeri:***

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Kfar Saba/ İSRAİL

*Bu kullanma talimatı ..../..../..... tarihinde onaylanmıştır.*