FASS

Copaxone®

Rx (F)

Teva

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 20 mg/ml
(klar lösning utan synliga partiklar)

Antineoplastiska och immunmodulerande medel, immunstimulerande medel.

Aktiv substans:
Glatiramer

ATC-kod:
L03AX13

Läkemedel från Teva omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Subventioneras vid nyinsättning endast för patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon beta-preparat, eller när behandling med interferon beta-preparat inte är ett lämpligt alternativ.

Texten är baserad på produktresumé: 2024-03-20.

Indikationer

Copaxone är indicerat för behandling av skovvis förlöpande former av multipel skleros (MS) (se avsnitt Farmakodynamik för viktig information om den population för vilken effekt har fastställts).

Copaxone är inte indicerat vid primär eller sekundär progressiv MS.

Kontraindikationer

Copaxone är kontraindicerat vid följande tillstånd:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen (glatirameracetat) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Påbörjande av behandling med Copaxone skall övervakas av en neurolog eller en läkare med erfarenhet av MS-behandling.

Dosering

Rekommenderad dosering för vuxna är 20 mg glatirameracetat (en förfylld spruta) administrerad som en subkutan injektion en gång dagligen.

För närvarande är det inte känt hur lång tid patienter bör behandlas.

När det gäller långtidsbehandling bör ett beslut tas på individuell grund av den behandlande läkaren.

Nedsatt njurfunktion
Copaxone har ej studerats specifikt hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Äldre
Copaxone har ej studerats specifikt hos äldre.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för glatirameracetat för barn och ungdomar har inte fastställts. Dock tyder begränsade publicerade data på att säkerhetsprofilen hos ungdomar 12-18 år som får Copaxone 20 mg subkutant varje dag liknar den som ses hos vuxna. Det finns inte tillräckligt med information för att kunna rekommendera användning av Copaxone till barn under 12 år. Copaxone ska därför inte användas till denna patientgrupp.

Administreringssätt

Copaxone är avsett för subkutan användning.
Patienten ska instrueras i självinjektionsteknik och skall övervakas av professionell vårdpersonal första gången de injicerar sig själva och under 30 minuter efter denna injektion.

Olika områden bör väljas för varje injektion, då detta minskar risken för irritation och smärta på injektionsstället. Områden för självinjektion omfattar buken, armar, höfter och lår.

CSYNC autoinjektor finns tillgänglig för patienter som önskar använda en autoinjektor för att göra sin injektion. CSYNC autoinjektor ska enbart användas med Copaxone förfyllda sprutor och har inte testats tillsammans med andra förfyllda sprutor. CSYNC autoinjektor ska användas enligt instruktionerna för användning som tillhandahålls av tillverkaren.

Varningar och försiktighet

Copaxone skall endast administreras subkutant. Copaxone skall ej administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Den behandlande läkaren ska förklara för patienten att en reaktion med åtminstone en av följande symtom kan inträffa inom några minuter efter en Copaxone injektion:
vasodilatation (flush), bröstsmärta, dyspné, palpitationer eller takykardi (se avsnitt Biverkningar). Flertalet av dessa symtom är kortvariga och försvinner spontant utan följdsymtom. Om en allvarlig biverkan skulle inträffa, måste patienten omedelbart avsluta Copaxone-behandlingen och kontakta sin läkare eller en akutmottagning. Symtomatisk behandling kan sättas in på inrådan av läkare.

Det finns inget som tyder på att det föreligger en ökad risk för dessa reaktioner hos vissa patientgrupper. Icke desto mindre skall försiktighet iakttagas då Copaxone ges till patienter med tidigare hjärtsjukdom. Dessa patienter skall följas upp regelbundet under behandlingen.

Kramper och/eller anafylaktoida eller allergiska reaktioner har rapporterats i sällsynta fall.

I sällsynta fall kan allvarliga överkänslighetsreaktioner (t ex bronkospasm, anafylaxi eller urtikaria) inträffa. Om reaktionerna är allvarliga skall lämplig behandling sättas in och Copaxone utsättas.

Glatirameracetat-reaktiva antikroppar har upptäckts i patienters serum efter längre tids daglig behandling med Copaxone. Maximala nivåer uppnåddes efter medelbehandlingstid på 3-4 månader och sjönk därefter och stabiliserade sig på en nivå något högre än vid baslinjen.

Det finns inget som tyder på att dessa glatirameracetat-reaktiva antikroppar är neutraliserande eller att de påverkar den kliniska effekten av Copaxone.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion skall njurfunktionen övervakas under behandling med Copaxone. Även om det ej föreligger belägg för glomerulär deposition av immunkomplex hos patienter kan möjligheten till sådan inte uteslutas.

Sällsynta fall av allvarlig leverskada (inklusive hepatit med gulsot, leversvikt och i enstaka fall levertransplantation) har rapporterats för Copaxone efter marknadsgodkännandet (se avsnitt Biverkningar). Leverskada inträffade från dagar till år efter påbörjad behandling med Copaxone. De flesta fall av allvarlig leverskada upphörde när behandlingen avbröts. I vissa fall har dessa fall reaktioner uppstått samtidigt som omåttlig alkoholkonsumtion, befintlig eller tidigare leverskada och användning av andra potentiellt levertoxiska läkemedel. Patienter skall följas regelbundet med avseende på tecken på leverskada, och de skall anvisas att omedelbart söka vård om symtom på leverskada uppstår. Vid kliniskt betydelsefull leverskada bör utsättning av Copaxone övervägas.

Interaktioner

Interaktioner mellan Copaxone och andra läkemedel har ej utvärderats.

Observationer från pågående kliniska prövningar och efter lansering på marknaden indikerar inga signifikanta interaktioner mellan Copaxone och terapier som vanligtvis används hos MS-patienter, inte heller vid samtidig användning av kortikosteroider upp till 28 dagar.

In vitro-försök tyder på att glatirameracetat i blod i hög grad är bundet till plasmaproteiner, men att det ej trängs bort av eller tränger bort fenytoin eller karbamazepin. Icke desto mindre, skall samtidig användning av sådana läkemedel följas noggrant eftersom Copaxone teoretiskt sett har potential att påverka distributionen av proteinbundna substanser.

Graviditet

En moderat mängd data från gravida kvinnor (mellan 300-1 000 graviditetsutfall) indikerar inte några missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.

Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxicitet (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Användning av Copaxone under graviditet kan övervägas vid behov.

Amning

De fysikalisk-kemiska egenskaperna och låg absorption vid oral administrering tyder på att exponeringen av glatirameracetat hos nyfödda och spädbarn via bröstmjölk är försumbar. En retrospektiv observationsstudie där 60 ammade spädbarn vars mödrar exponerats för glatirameracetat jämfördes med 60 ammade spädbarn till mödrar utan någon sjukdomsmodifierande behandling, samt begränsad data som samlats efter marknadsintroduktion, visade inga negativa effekter av glatirameracetat.

Copaxone kan användas vid amning.

Trafik

Inga studier avseende förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Biverkningar

I alla kliniska prövningar har reaktioner på injektionsstället varit den mest frekventa biverkan och har rapporterats av majoriteten av patienter som fått Copaxone. I kontrollerade studier var andelen patienter som rapporterat dessa reaktioner, vid åtminstone ett tillfälle, högre i samband med behandling med Copaxone (70 %) än vid injektion av placebo (37 %). De vanligast rapporterade reaktionerna på injektionsstället från kliniska prövningar och efter lansering på marknaden var erytem, smärta, svullnad, klåda, ödem, inflammation, överkänslighet och sällsynta fall av lipoatrofi och hudnekros.

En reaktion förknippad med åtminstone ett eller flera av följande symtom har beskrivits som den omedelbara post-injektionsreaktionen: vasodilatation (flush), bröstsmärta, dyspné, hjärtklappning eller takykardi (se avsnitt Varningar och försiktighet).. Denna reaktion kan inträffa inom några minuter efter Copaxone-injektionen. Åtminstone ett av dessa symtom har rapporterats vid åtminstone ett tillfälle, av 31 % av patienterna som fick Copaxone jämfört med 13 % av patienterna i placebogruppen.

Biverkningar som identifierats under kliniska prövningar och efter marknadsgodkännandet presenteras i tabellen nedan. Data från kliniska prövningar härrör från fyra pivotala, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska prövningar med totalt 512 patienter behandlade med Copaxone och 509 patienter behandlade med placebo i upp till 36 månader. Tre av studierna inkluderade patienter med skovvis förlöpande MS (RRMS) med totalt 269 patienter behandlade med Copaxone och 271 patienter behandlade med placebo i upp till 35 månader. I den fjärde studien, som omfattade patienter som genomgått en första klinisk episod och bedömts uppvisa hög risk att utveckla klinisk definitiv MS, ingick 243 patienter behandlade med Copaxone och 238 patienter behandlade med placebo i upp till 36 månader.

Organsystem	Mycket vanliga (>1/10)	Vanliga (>1/100, ≤1/10)	Mindre vanliga (>1/1 000, ≤1/100)	Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer	Infektion, Influensa	Bronkit, Katarr i mag-tarmkanalen, Herpes simplex, Otitis media, Rinit, Tandabscess, Vaginal kandidos*	Abscess, Cellulit, Furunkel, Herpes zoster, Pyelonefrit		
			Hudcancer		

Organsystem	Mycket vanliga (>1/10)	Vanliga (>1/100, ≤1/10)	Mindre vanliga (>1/1 000, ≤1/100)	Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)		Godartad hudtumör, Neoplasi			
Blodet och lymfsystemet		Lymfadenopati*	Leukocytos, Leukopeni, Splenomegali, Trombocytopeni, Onormal lymfocytmorfologi		
Immunsystemet		Överkänslighet			
Endokrina systemet			Struma, Hypertyreos		
Metabolism och nutrition		Anorexi, Viktuppgång*	Alkoholintolerans, Gikt, Hyperlipidemi, Hypernatremi, Sänkta halter av serum-ferritin		
Psykiska störningar	Ångest*, Depression	Nervositet	Onormala drömmar, Förvirringstillstånd, Euforiskt tillstånd, Hallucinationer, Aggressivitet, Mani, Personlighetsförändring, Självmordsförsök		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Dysgeusi, Förhöjd muskeltonus, Migrän, Talsvårigheter, Synkope, Tremor*	Karpaltunnelsyndrom, Kognitiv sjukdom, Kramper, Dysgrafi, Dyslexi, Dystoni, Motoriska störningar, Myoklonus, Neurit, Neuromuskulär blockad, Nystagmus, Paralys,		

Organsystem	Mycket vanliga (>1/10)	Vanliga (>1/100, ≤1/10)	Mindre vanliga (>1/1 000, ≤1/100)	Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
			Peroneus pares, Stupor, Synfältsdefekt		
Ögon		Dubbelseende, Ögonpåverkan*	Katarakt, Hornhinnelesion, Torra ögon, Blödning i ögat, P tos, Mydriasis, Optikusatrofi		
Öron och balansorgan		Öronpåverkan,			
Hjärtat		Palpitationer*, Takykardi*	Extraslag, Sinusb radykardi, Parox ysmal takykardi		
Blodkärl	Vasodilatation*		Varicer		
Andningsvägar, bröstkorg och m ediastinum	Dyspné*	Hosta, Säsongsbunden r init	Apné, Epistaxis, Hyperventilering, Laryngospasm, Lungpåverkan, Kvävningskänsla		
Magtarmkanalen	Illamående*	Anorektal sjukdo m, Förstoppning, Karies, Dyspepsi, Dysfagi, Avföringsinkontin ens, Kräkningar*	Kolit, Kolonpolyper, Enterokolit, Rapningar, Esofagussår, Par odontit, Rektal blödning, Spottkörtelförsto ring		
Lever och gallvägar		Onormala leverprover	Kolelitiasis, Leverförstoring	Toxisk hepatit, leverskada	Leversvikt#
Hud och subkuta n vävnad	Utslag*	Ekkymos, Hyperh idros, Pruritus, Hudpåverkan*, U rtikaria	Angioödem, Kont aktdermatit, Erythema nodosum, Nodulus		
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi, Ryggsmärta*	Nacksmärta	Artrit, Bursit, Flanksmärta, Muskelatrofi, Ost eoartrit		
Njurar och urinvägar		Urinträngningar, Täta urineringar, Urinretention			

Organsystem	Mycket vanliga (>1/10)	Vanliga (>1/100, ≤1/10)	Mindre vanliga (>1/1 000, ≤1/100)	Sällsynta (> 1/10 000, < 1/1000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
			Hematuri, Njursten, Urinvägssjukdomar, Onormal urin		
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Bröstförstoring, Erektil dysfunktion, Framfall, Priapism, Prostatapåverkan, Onormalt cervixprov, Testikelpåverkan, Vaginal blödning, Vulvovaginal påverkan		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Asteni, Bröstsmärta*, Reaktioner på injektionsstället* §, Smärta*	Frossa*, Ansiktsödem*, Atrofi på injektionsstället$^{\Delta}$, Lokal reaktion*, Perifera ödem, Ödem, Feber	Cystbildning, ”Dagen efter”-effekt, Hypotermi, Omedelbar post-injektionsreaktion, Inflammation, Nekros på injektionsstället, Slemhinnepåverkan		
Skador och förgiftningar och behandlings-komplikationer			Post-vaccinationssyndrom		

* Mer än 2 % (>2/100) högre incidens i gruppen som behandlades med Copaxone än i placebogruppen. Biverkningar som inte följs av symbolen * representerar en skillnad på mindre eller lika med 2 %.
§ Termen ”Reaktioner på injektionsstället” (av olika slag) inkluderar alla biverkningar som uppträder vid injektionsstället förutom atrofi vid injektionsstället samt nekros vid injektionsstället, som presenteras separat i tabellen.
$^{\Delta}$ Inkluderar termer som är relaterade till lokal lipoatrofi vid injektionsstället.
Ett fåtal fall med levertransplantation rapporterades.

I den fjärde kliniska prövningen som beskrivs ovan, följde en öppen behandlingsfas efter den placebo-kontrollerade perioden (se avsnitt Farmakodynamik). Inga förändringar av den kända riskprofilen för Copaxone observerades under den öppna uppföljningsperioden på upp till 5 år.

Följande biverkningsrapporter har blivit insamlade från MS-patienter som behandlats med Copaxone i okontrollerade kliniska prövningar och från erfarenhet efter lansering av Copaxone: överkänslighetsreaktion er (inklusive sällsynta fall av anafylaktoida reaktioner, >1/10 000, <1/1 000).

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Symtom
Ett fåtal fall av överdosering med Copaxone (upp till 300 mg glatirameracetat) har rapporterats. Dessa fall var inte associerade med några andra biverkningar än de nämnda i avsnitt Biverkningar.

Behandling
I fall av överdosering skall patienterna övervakas och lämplig symtomatisk och stödjande terapi inledas.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism
Den mekanism med vilken glatirameracetat utövar sin terapeutiska effekt i skovvis förlöpande former av MS är inte till fullo klargjord men den antas innefatta modulering av processer i immunförsvaret. Studier på djur och MS-patienter indikerar att glatirameracetat har effekt på det medfödda immunförsvaret, inkluderande monocyter, dendritiska celler och B-celler, vilka i sin tur modulerar adaptiva funktioner hos B- och T-celler och inducerar utsöndring av antiinflammatoriska och regulatoriska cytokiner. Det är inte känt om den terapeutiska effekten medieras av de cellulära effekterna som beskrivs ovan eller inte, eftersom patofysiologin för MS bara är delvis känd.

Klinisk effekt och säkerhet

RRMS:
Totalt har 269 patienter behandlats med Copaxone i tre kontrollerade studier. Den första var en tvåårsstudie där 50 patienter ingick (Copaxone n=25, placebo n=25) och som diagnostiserades med skovvis förlöpande MS med dåvarande tillämpliga standardkriterier och som hade åtminstone två attacker (skov) av neurologisk dysfunktion under den senaste tvåårsperioden. Den andra studien hade samma inklusionskriterier och inkluderade 251 patienter som behandlades i upp till 35 månader (Copaxone n=125, placebo n=126). Den tredje studien var en niomånaders studie där 239 patienter deltog (Copaxone n=119, placebo n=120). Inklusionskriterierna var liknande som i den första och andra studien med tilläggskriteriet att patienterna var tvungna att ha minst en gadolinium-kontrastuppladdande förändring vid magnetkameraundersökningen.

I kliniska prövningar på MS-patienter som fått Copaxone har en signifikant minskning av antalet skov setts i jämförelse med placebo.

I den största kontrollerade studien minskade frekvensen skov med 32 % från 1,98 med placebo till 1,34 med glatirameracetat.

Exponeringsdata finns tillgängliga för 103 patienter som behandlats upp till tolv år med Copaxone.

Copaxone har också visat sig ha positiva effekter jämfört med placebo på parametrar mätbara med magnetkamera-undersökning hos patienter med skovvis förlöpande MS.

Copaxone 20 mg/ml: I den kontrollerade studien 9001/9001E deltog 251 patienter som följdes i upp till 35 månader (inklusive en blind förlängningsstudie av 9001-studien; 9001E). Den kumulativa andelen patienter som utvecklade en 3-månaders bekräftad progression av funktionsnedsättning var 29,4 % för placebo -behandlade och 23,2 % för Copaxone-behandlade patienter (p=0,199)

Det har inte visats att Copaxone-behandling har effekt på skovens varaktighet eller svårighetsgrad.

Det finns för närvarande inget stöd för att använda Copaxone hos patienter med primär eller sekundär progressiv sjukdom.

En första klinisk episod som tyder på MS:
En placebokontrollerad studie genomfördes med 481 patienter (Copaxone n=243, placebo n=238) där patienterna hade en tydlig definierad första unifokal neurologisk manifestation och MRI-fynd som tydligt talade för MS (minst två cerebrala förändringar, större än 6 mm i diameter, på T_2-viktade bilder). Alla sjukdomar utöver MS, som bättre kunde förklara tecken och symtom hos patienten, uteslöts. Den placebokontrollerade perioden följdes av en öppen behandlingsperiod. Patienter som antingen visade MS-symtom eller var asymtomatiska under 3 år, beroende på vilket som inträffade först, tilldelades aktiv behandling i en öppen fas under en period på ytterligare 2 år, utan att överskrida en maximal total behandlingslängd på 5 år. Av de 243 patienter som initialt randomiserades till behandling med Copaxone, fortsatte 198 med Copaxone-behandlingen i den öppna fasen. Av de 238 patienter som initialt randomiserades till behandling med placebo, bytte 211 till Copaxone-behandling i den öppna fasen.

Under den placebokontrollerade perioden på upp till tre år fördröjde Copaxone progressen från den första kliniska episoden till klinisk definitiv multipel skleros (CDMS), enligt Poser-kriterierna, på ett statistisk signifikant och kliniskt meningsfullt sätt, motsvarande en riskreduktion på 45 % (hazardkvot = 0,55; 95 % konfidensintervall (0,40; 0,77), p=0,0005). Andelen patienter som utvecklade CDMS var 43 % i placebogruppen och 25 % i gruppen med Copaxone.

Den fördelaktiga effekten av behandling med Copaxone jämfört med placebo visades även med två sekundära MRI-variabler, nämligen antalet nya T_2-förändringar och T_2-förändringarnas volym.

Efterföljande subgruppsanalyser utfördes hos patienter med diverse olika baslinjekarakteristika för att identifiera en population med hög risk att utveckla ett andra skov. För patienter med minst en T_1 -gadoliniumkontrastuppladdande förändring och 9 eller fler T_2-förändringar vid studiestart utvecklade 50 % av placebopatienterna CDMS jämfört med 28 % av dem som behandlades med Copaxone inom 2,4 år. För patienter med 9 eller fler T_2-förändringar vid studiestart, utvecklade 45 % av placebopatienterna CDMS jämfört med 26 % av dem som behandlades med Copaxone inom 2,4 år. Långsiktig effekt av tidig behandling med Copaxone är emellertid okänd också i dessa högrisk-subgrupper då studien var utformad för att skatta tiden till en andra klinisk episod. I vilket fall bör behandling endast övervägas till högriskpatienter.

Effekten som påvisades i den placebo-kontrollerade fasen bibehölls under den långvariga uppföljningsperioden på upp till 5 år. Tiden till progress från den första kliniska händelsen till CDMS förlängdes vid tidig Copaxone-behandling jämfört med vid fördröjd behandling, vilket visade på en riskreduktion på 41 % vid tidigare behandling jämfört med senare behandling (Hazard Ratio = 0,59, 95 % CI [0,44; 0,80], p-värde = 0,0005). Andelen försökspersoner i gruppen med fördröjd behandling som fick progress var högre (49,6 %) jämfört med dem i gruppen som fick tidig behandling (32,9 %).

En konsekvent effekt till fördel för tidig jämfört med fördröjd behandling visades på det årliga antalet lesioner under hela studieperioden med avseende på nya Gd-förstärkta T1-lesioner (minskade med 54 %; p<0,0001), nya T2-lesioner (minskade med 42 %; p<0,0001) och nya T1 hypointensiva lesioner (minskade med 52 %; p<0,0001). En effekt till fördel för tidig jämfört med fördröjd behandling observerades också gällande reducerat totalt antal nya Gd-förstärkta T1-lesioner (minskade med 46 %; p=0,001), volym av Gd-förstärkta T1-lesioner (medelskillnad på
-0,06 ml; p<0,001) såväl som det totala antalet nya T1-hypointensiva lesioner (minskade med 46 %; p<0,001) mätt över hela studieperioden.

Inga märkbara skillnader observerades för volymen av hypointensiva T1-lesioner eller hjärnatrofi under 5 år, mellan kohorterna som fick tidig respektive fördröjd behandling. Dock visade analysen av det sista observerade värdet för hjärnatrofi (justerat för behandlingsexponering) en reduktion till fördel för tidig behandling med GA (glatirameracetat) (medelskillnad i procentuell förändring av hjärnvolymen var 0,28 %; p=0,0209).

Farmakokinetik

Farmakokinetiska studier hos patienter har ej genomförts. *In vitro*-data och begränsade data från friska frivilliga visar att den aktiva substansen vid en subkutan injektion av glatirameracetat snabbt absorberas och att en stor del av dosen snabbt bryts ned till mindre fragment redan i den subkutana vävnaden.

Prekliniska uppgifter

Icke-klinisk data från gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa, utöver den information som finns inkluderad i andra avsnitt av produktresumén. Exponeringsmarginalen mellan djur och människa kan inte fastställas på grund av bristen på farmakokinetiska data hos människor.

Deposition av immunkomplex i njurens glomeruli har rapporterats hos ett litet antal råttor och apor som behandlats i minst 6 månader. I en två års studie på råttor såg man inga tecken på deposition av immunkomplex i njurens glomeruli.

Anafylaxi efter administration till överkänsliga djur (marsvin eller möss) har rapporterats. Relevansen av dessa data för människa är okänd.
Toxicitet vid injektionsstället var vanligt förekommande efter upprepad administration hos djur.

Hos råttor observerades en lätt men signifikant reducering av viktökning hos avkommor födda av råtthonor som behandlats under dräktighet och laktation vid subkutana doser ≥ 6 mg/kg/dag (2,83 gånger högre än en maximala rekommenderade humana dagliga dosen för en vuxen som väger 60 kg baserat på mg/m^2) jämfört med kontrollgruppen. Inga andra signifikanta effekter på avkommans tillväxt och beteendeutveckling observerades.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 förfylld spruta (1ml) injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg glatirameracetat* vilket motsvarar 18 mg glatiramer.

*Glatirameracetat är acetatsaltet av syntetiska polypeptider innehållande fyra naturligt förekommande aminosyror: L-glutaminsyra, L-alanin, L-tyrosin och L-lysin, i molarfraktioner om 0,129-0,153, 0,392-0,462, 0,086-0,100 och 0,300-0,374 vardera. Medelmolekylvikten för glatirameracetat är 5000-9000 dalton. På grund av komplexiteten i dess sammansättning kan ingen specifik polypeptid definieras, inte heller i form av en aminosyrasekvens. Den slutliga glatirameracetatsammansättningen är dock inte helt slumpmässig.

Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Miljöpåverkan

Glatiramer

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, protein er, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas.
Om de förfyllda sprutorna inte kan förvaras i kylskåp, kan de förvaras i 15°C-25°C en gång, i högst en månad.
Om Copaxone 20 mg/ml förfyllda sprutor inte har använts under denna enmånadsperiod, och fortfarande ligger i originalförpackningen, måste de läggas tillbaka in i kylskåpet (2°C–8°C).

Särskilda anvisningar för destruktion

Endast för engångsbruk.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Medelmolekylvikten för glatirameracetatblandningen ligger i intervallet 5000-9000 dalton. På grund av komplexiteten i dess sammansättning kan ingen specificerad polypeptid definieras i form av en aminosyrasekvens. Den slutliga glatirameracetatsammansättningen är dock inte helt slumpmässig.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 20 mg/ml (klar lösning utan synliga partiklar)
28 x 1 milliliter förfylld spruta, 8576:53, (F)