

Produktresumé (SPC): *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.

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Copaxone 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 förfylld spruta (1 ml) injektionsvätska, lösning innehåller 40 mg glatirameracetat* vilket motsvarar 36 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.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (injektionsvätska)

Klar lösning utan synliga partiklar.

Injektionsvätskan, lösningen har ett pH-värde på 5,5-7,0 och en osmolaritet på ungefär 300 mOsmol/l.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Copaxone är indicerat för behandling av skovvis förlöpande former av multipel skleros (MS) (se avsnitt 5.1 för viktig information om den population för vilken effekt har fastställts).

Copaxone är inte indicerat vid primär eller sekundär progressiv MS.

4.2 Dosering och administreringssätt

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

Dosering

Rekommenderad dosering för vuxna är 40 mg glatirameracetat (en förfylld spruta) administrerad som en subkutan injektion tre gånger per vecka med minst 48 timmars mellanrum.

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 4.4).

Äldre

Copaxone har ej studerats specifikt hos äldre.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för glatirameracetat för barn och ungdomar har inte fastställts. Det finns inte tillräckligt med information för att kunna rekommendera användning av Copaxone 40 mg/ml 3 gånger per vecka till barn och ungdomar under 18 år. Copaxone 40 mg/ml 3 gånger per vecka 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.

4.3 Kontraindikationer

Copaxone är kontraindicerat vid följande tillstånd:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen (glatirameracetat) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

4.4 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 4.8). Flertalet av dessa symtom är kortvariga och försvinner spontant utan följsymtom. Om en allvarig 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 iakttas 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 en 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 4.8). 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 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan Copaxone och andra läkemedel har ej utvärderats.

Det finns ingen information om interaktion med beta-interferon.

En ökad incidens av reaktioner på injektionsstället har observerats hos Copaxone-behandlade patienter som samtidigt erhållit kortikosteroider.

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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

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 5.3).

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 bröstmjolk 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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

De flesta säkerhetsdata för Copaxone har samlats in för Copaxone 20 mg/ml administrerat som en subkutan injektion en gång dagligen. I det här avsnittet presenteras säkerhetsdata som samlats in från fyra placebokontrollerade prövningar med Copaxone 20 mg/ml administrerat en gång dagligen och från en placebokontrollerad prövning med Copaxone 40 mg/ml administrerat tre gånger per vecka.

En direkt jämförelse av säkerheten mellan Copaxone 20 mg/ml (administrerat dagligen) och 40 mg/ml (administrerat tre gånger per vecka) i samma studie har inte utförts.

Copaxone 20 mg/ml (administrerat en gång dagligen)

I alla kliniska prövningar med Copaxone 20 mg/ml 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 20 mg/ml (70 %) än vid injektion av placebo (37 %). De vanligast rapporterade reaktionerna på injektionsstället, vilka rapporterades mer frekvent för Copaxone 20 mg/ml jämfört med placebobehandlade patienter var: erytem, smärta, svullnad, klåda, ödem, inflammation och överkänslighet.

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 4.4). 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 20 mg/ml jämfört med 13 % av patienterna i placebogruppen.

Biverkningar som identifierats under kliniska prövningar och efter marknadsgodkännandet presenteras i tabellen nedan. Data från kliniska prövningar data härrör från fyra pivotala, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska prövningar med totalt 512 patienter behandlade med Copaxone 20 mg/dag 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 20 mg/dag 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 20 mg/dag 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, Influenza	Bronkit, Katarr i mag-tarmkanalen, Herpes simplex, Otitis media, Rinit, Tandabscesser, Vaginal kandidos*	Abscess, Cellulit, Furunkel, Herpes zoster, Pyelonefrit		
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)		Godartad hudtumör, Neoplasi	Hudcancer		
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-ferretin		
Psykiska störningar	Ångest*, Depression	Nervositet	Onormala drömmar, Förvirringstillstånd, Euforiskt tillstånd, Hallucinationer, Aggressivitet, Mani, Personlighetsförändring, Självmordsförsök		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk,	Dysgeusi, Förhöjd muskelton	Karpaltunnelsyndrom, Kognitiv sjukdom, Kramper, Dysgrafi, Dyslexi,		

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)
		nus Migrän, Talsvårigheter, Synkope, Tremor*	Dystoni, Motoriska störningar, Myoklonus, Neurit, Neuromuskulär blockad, Nystagmus, Paralys, Peroneus pares, Stupor, Synfälsdefekt		
Ögon		Dubbelseende, Ögonpåverkan*	Katarakt, Hornhinnelesion, Torra ögon, Blödning i ögat, Ptos, Mydriasis, Optikusatrofi		
Öron och balansorgan		Öronpåverkan,			
Hjärtat		Palpitationer*, Takykardi*	Extraslag, Sinus bradykardi, Paroxysmal takykardi		
Blodkärl	Vasodilatation*		Varicer		
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné*	Hosta, Säsongsbunden rinit	Apné, Epistaxis, Hyperventilering, Laryngospasm, Lungpåverkan, Kvävningsskänsla		
Magtarmkanalen	Illamående*	Anorektal sjukdom, Förstoppning, Karies, Dyspepsi, Dysfagi, Avföringsinkontinens, Kräkningar*	Kolit, Kolonpolyper, Enterokolit, Rapningar, Esofagussår, Parodontit, Rektal blödning, Spottkörtelförstoring		
Lever och gallvägar		Onormala leverprover	Kolelitiasis, Leverförstoring	Toxisk hepatit, leverskada	Leversvikt [#]
Hud och subkutan vävnad	Utslag*	Ekkymos, Hyperhidros, Pruritus, Hudpåverkan*, Urtikaria	Angioödem, Kontaktdermatit,		

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)
			Erythema nodosum, Nodulus		
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi, Ryggsmärta*	Nacksmärta	Artrit, Bursit, Flanksmärta, Muskelatrofi, Osteoartrit		
Njurar och urinvägar		Urinträngningar, Täta urineringar, Urinretention,	Hematuri, Njursten, Urinvägssjukdomar, Onormal urin		
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Bröstförstoring, Erekttil 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 ^Δ , 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-vaccinations syndrom		

* 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 på injektionsstället förutom atrofi vid injektionsstället samt nekros vid injektionsstället, som presenteras separat i tabellen.

Δ 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. Inga förändringar av den kända riskprofilen för Copaxone 20 mg/ml observerades under den öppna uppföljningsperioden på upp till 5 år.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) fall av anafylaktoida reaktioner har rapporterats från MS-patienter behandlade med Copaxone i okontrollerade kliniska prövningar och från erfarenhet efter lansering av Copaxone.

Copaxone 40 mg/ml (administrerat tre gånger per vecka)

Säkerheten för Copaxone 40 mg/ml utvärderades baserat på en dubbelblind, placebokontrollerad klinisk prövning på RRMS patienter och omfattade 943 patienter behandlade med Copaxone 40 mg/ml tre gånger per vecka och 461 patienter behandlade med placebo i 12 månader.

I allmänhet var den typ av biverkningar som sågs hos patienter behandlade med Copaxone 40 mg/ml administrerat tre gånger per vecka de som redan var kända och noterade för Copaxone 20 mg/ml administrerat en gång dagligen. Framförallt rapporterades reaktioner på injektionsstället (ISR) och omedelbara post injektionsreaktioner (IPIR) med lägre frekvens för Copaxone 40 mg/ml administrerat tre gånger per vecka än för Copaxone 20 mg/ml administrerat dagligen (35,5 % jämfört med 70 % för ISR respektive 7,8 % jämfört med 31 % för IPIR).

Reaktioner på injektionsstället rapporterades av 36 % av patienterna som fick Copaxone 40 mg/ml jämfört med 5 % av patienterna som fick placebo. Omedelbara post injektionsreaktioner rapporterades av 8 % av patienterna som fick Copaxone 40 mg/ml jämfört med 2 % av patienterna som fick placebo.

Ett fåtal specifika biverkningar är noterade:

- Anafylaktisk reaktion var sällsynt rapporterad ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) hos MS-patienter behandlade med Copaxone 20 mg/ml i okontrollerade kliniska prövningar och från erfarenheter efter lansering. Det rapporterades av 0,3 % av patienterna som fick Copaxone 40 mg/ml (Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).
- Nekros vid injektionsstället rapporterades inte.
- Huderytem och extremitetssmärta, som inte noterats för Copaxone 20 mg/ml, rapporterades var och en av 2,1 % av patienterna som fick Copaxone 40 mg/ml (Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$).
- Läkemedelsinducerad leverskada och toxisk hepatit rapporterades var och en av en patient (0,1 %) som fick Copaxone 40 mg/ml (Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

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

4.9 Överdoser

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 4.8.

Behandling

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

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antineoplastiska och immunmodulerande medel, immunstimulerande medel
ATC-kod: L03AX13

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

Skovvis förlöpande multipel skleros

Evidens som stödjer effekten av Copaxone 40 mg/ml injektion administrerad subkutant tre gånger per vecka för att minska antalet skov kommer från en 12 månader lång placebokontrollerad prövning.

I den pivotala kliniska prövningen karaktäriserades skovvis förlöpande multipel skleros av antingen minst ett dokumenterat skov under de senaste 12 månaderna, eller minst två dokumenterade skov under de senaste 24 månaderna, eller ett dokumenterat skov mellan de senaste 12 och 24 månaderna med minst en dokumenterat T1-gadoliniumkontrastförstärkt lesion vid magnetkameraundersökning utförd de senaste 12 månaderna.

Det primära effektmåttet var totalt antal bekräftade skov. Sekundära MR-resultat inkluderade kumulativt antal nya/förstorade T2-lesioner och kumulativt antal förstärkta lesioner på T1-viktade bilder, båda uppmätta månad 6 och 12.

Totalt 1 404 patienter randomiserades i förhållandet 2:1 till antingen Copaxone 40 mg/ml (n=943) eller placebo (n=461). Båda behandlingsgrupperna var jämförbara med avseende på demografi vid baslinjen, sjukdomskaraktäristika vid MS, och MR-parametrar. Patienterna hade en median på 2,0 skov under 2 år före screening.

Jämfört med placebo hade patienter behandlade med Copaxone 40 mg/ml tre gånger per vecka betydande och statistiskt signifikanta minskningar av primära och sekundära effektmått vilket är i enlighet med behandlingseffekten av Copaxone 20 mg/ml administrerat dagligen.

Följande tabell visar värden för primära och sekundära effektmått för intent-to-treat-populationen:

Effektmått	Beräkning justerat medelvärde		P-värde
	Copaxone (40 mg/ml) (N=943)	Placebo (N=461)	
Årlig skovfrekvens (ARR)	0,331	0,505	p<0,0001
Absolut riskskillnad* (95 % konfidensintervall)	-0,174 [-0,2841 till -0,0639]		
Kumulativt antal nya/förstorade T2-lesioner månad 6 och 12	3,650	5,592	p<0,0001
Frekvenskvot** (95 % konfidensintervall)	0,653 [0,546 till 0,780]		
Kumulativt antal förstärkta lesioner på T1-viktade bilder månad 6 och 12	0,905	1,639	p<0,0001
Frekvenskvot** (95 % konfidensintervall)	0,552 [0,436 till 0,699]		

* Absolut riskskillnad definieras som skillnaden mellan justerat medelvärde för ARR för GA 40 mg tre gånger per vecka och justerat medelvärde för ARR för placebo.

** Frekvenskvot definieras som kvoten mellan GA 40 mg tre gånger per vecka och placebojusterade medelvärdesfrekvenser.

En direkt jämförelse av effekten och säkerheten mellan Copaxone 20 mg/ml (administrerat dagligen) respektive 40 mg/ml (administrerat tre gånger per vecka) i samma studie har inte utförts.

Det har inte visats att Copaxonebehandling hade effekt på handikapputveckling eller skovens varaktighet i den här studien på 12 månader.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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 reduktion 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.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 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 förfyllda sprutor inte har använts under denna en månadsperiod, och fortfarande ligger i originalförpackningen, måste de läggas tillbaka in i kylskåpet (2°C - 8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En förfylld spruta, innehållande Copaxone 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, består av en färglös, 1 ml, sprutacylinder av typ I-glas med fast nål, en blå kolvstång av polypropen (eller polystyren), en kolvpropp av gummi och ett nålskydd.

Varje förfylld spruta är enstycksförpackad i en blisterförpackning av polyvinylklorid (PVC).

Copaxone 40 mg/ml finns tillgängligt i förpackningar innehållande 3, 12 eller 36 förfyllda sprutor med 1 ml injektionsvätska och i ett multipack innehållande 36 (3 förpackningar med 12) förfyllda sprutor med 1 ml injektionsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

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

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

TEVA GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49557

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2015-01-22
Förnyat godkännande: 2019-12-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-20