

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Копаксон-Тева, 20 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глатирамера ацетат.

Каждый мл раствора содержит 20 мг глатирамера ацетата.

Каждый шприц содержит 20 мг глатирамера ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Копаксон-Тева показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза.

Препарат не показан для лечения первично- или вторично-прогрессирующего рассеянного склероза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Начало лечения препаратом Копаксон-Тева должно проводиться под контролем невролога и врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза.

Режим дозирования

Препарат Копаксон-Тева вводится в виде подкожных инъекций по 20 мг (один заполненный раствором препарата шприц для инъекций) один раз в сутки ежедневно предпочтительно в одно и то же время дня, минимальный интервал между инъекциями – 24 часа.

Длительность терапии

В настоящее время данные о длительности курса лечения отсутствуют. Решение о назначении длительного курса лечения должен принимать лечащий врач в каждом конкретном случае.

Пропуск дозы

При пропуске дозы запрещается вводить двойную дозу препарата Копаксон-Тева. В случае пропущенной дозы необходимо сделать инъекцию немедленно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Эффективность и безопасность препарата у пожилых людей не изучались.

Пациенты с нарушением функции почек

Эффективность и безопасность препарата у пациентов с почечной недостаточностью не изучались (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат Копаксон-Тева предназначен для подкожного введения.

Пациентам рекомендуется пройти обучение по технике самостоятельного проведения инъекций. Первая инъекция (а также 30 минут после нее) должна проходить под наблюдением квалифицированного специалиста. Для снижения риска появления раздражения или боли в области инъекции каждый раз необходимо менять место для введения инъекции.

Каждый шприц с препаратом Копаксон-Тева предназначен только для однократного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глатирамера ацетату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Копаксон-Тева вводится подкожно. Препарат не предназначен для внутривенного или внутримышечного введения.

Глатирамера ацетат может вызывать постинъекционные реакции, а также анафилактические реакции (см. раздел 4.8).

Постинъекционные реакции

Пациенты должны быть проинформированы о возможности появления нежелательных реакций, ассоциированных, по крайней мере, с одним или более симптомами (вазодилатация, боль в груди, одышка, учащенное сердцебиение или тахикардия), возникающих непосредственно после инъекции препарата Копаксон-Тева (см. раздел 4.8). Большинство этих симптомов непродолжительны, спонтанно разрешаются без последствий.

При развитии серьезных нежелательных реакций следует немедленно прекратить терапию и обратиться к лечащему врачу или вызвать скорую медицинскую помощь. Решение о применении симптоматической терапии принимает врач.

Нет доказательств того, что определенные группы пациентов в большей степени подвержены риску возникновения таких реакций. Тем не менее, пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под наблюдением врача на протяжении всего периода лечения.

Анафилактические реакции

Анафилактические реакции могут возникать непосредственно после введения глатирамера ацетата, а также спустя месяцы или годы после начала лечения (см. раздел 4.8). Зарегистрированы случаи с летальным исходом. Некоторые признаки и симптомы анафилактических реакций могут совпадать с постинъекционными реакциями. Все пациенты, получающие лечение препаратом Копаксон-Тева, и лица, осуществляющие уход, должны быть проинформированы о признаках и симптомах анафилактических реакций и о необходимости

немедленного обращения за неотложной медицинской помощью в случае возникновения таких симптомов (см. раздел 4.8). При возникновении анафилактической реакции лечение препаратом Копаксон-Тева должно быть прекращено (см. раздел 4.3).

В сыворотке крови пациентов были обнаружены антитела к глатирамера ацетату. После курса лечения средней продолжительностью 3–4 месяца была зафиксирована их максимальная концентрация, которая впоследствии снижалась и стабилизировалась на уровне, чуть выше базового.

Нет данных, что антитела к глатирамера ацетату обладают нейтрализующим действием или оказывают влияние на клиническую эффективность препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью следует контролировать функцию почек, хотя нет убедительных доказательств, что отложение иммунных комплексов оказывает воздействие на клубочковую фильтрацию.

Пациенты с нарушением функции печени

В период постмаркетингового применения препарата Копаксон-Тева были зафиксированы редкие случаи тяжелых повреждений печени (включая печеночную недостаточность, гепатит с желтухой и, в отдельных случаях, трансплантацию печени). Поражение печени возникало от нескольких дней до нескольких лет после начала лечения препаратом Копаксон-Тева. В большинстве случаев тяжелое поражение печени было обратимым после прекращения лечения. В некоторых случаях эти реакции возникали при чрезмерном употреблении алкоголя, заболевании печени, имеющемся в настоящее время или перенесенным ранее, а также при использовании других потенциально гепатотоксичных препаратов. Необходим регулярный контроль пациентов в отношении симптомов поражения печени, и в случае их появления пациенты должны немедленно обращаться к врачу. В случае клинически значимого поражения печени следует рассмотреть вопрос о прекращении приема препарата Копаксон-Тева.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие между препаратом Копаксон-Тева и другими лекарственными препаратами отдельно не оценивалось.

При одновременном применении препарата Копаксон-Тева с препаратами, применяющимися для лечения рассеянного склероза, включая применение глюкокортикостероидов до 28 дней, клинически значимых взаимодействий не наблюдалось.

В исследовании *in vitro* было сделано предположение, что глатирамера ацетат имеет высокий уровень связи с белками плазмы крови и не вытесняется из связи с белком плазмы крови самостоятельно, а также фенитоином или карбамазепином. Тем не менее, поскольку Копаксон-Тева обладает потенциальным воздействием на протеин-связывающие вещества, необходимо контролировать его одновременное применение с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Средний объем данных о применении у беременных женщин (300–1000 исходов беременности) свидетельствует об отсутствии мальформации или фето- и (или) неонатальной токсичности.

Исследования на животных не свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3).

При необходимости можно рассмотреть возможность применения Копаксон-Тева во время беременности.

Лактация

Физико-химические свойства и низкая абсорбция при пероральном приеме позволяют предположить, что воздействие глатирамера ацетата на новорожденных/младенцев через грудное молоко человека незначительно. Результаты неинтервенционного ретроспективного исследования не продемонстрировали отрицательного влияния глатирамера ацетата на новорожденных/младенцев во время грудного вскармливания, матери которых получали глатирамера ацетат по сравнению с находящимися на грудном вскармливании новорожденными/младенцами, матери которых не получали какой-либо болезнью-модифицирующей терапии. Ограниченные данные из опыта пострегистрационного применения препарата у людей также не демонстрируют негативного воздействия глатирамера ацетата на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Совокупность имеющихся данных свидетельствует о том, что глатирамера ацетат можно применять в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата Копаксон-Тева на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто в ходе клинических исследований препарата Копаксон-Тева отмечались реакции в месте инъекции. Проведенные плацебо-контролируемые исследования показали, что доля пациентов, сообщивших о данных нежелательных реакциях минимум один раз, составляла 70 % для препарата Копаксон-Тева и 37 % – для плацебо. Чаще всего в клинических и пострегистрационных исследованиях наблюдались реакции в месте введения: покраснение, боль, уплотнение, зуд, отек, воспаление и гиперчувствительность; и редко: липоатрофии и некроз кожи.

Реакция, ассоциированная, по крайней мере, с одним или более симптомами (вазодилатация, боль в груди, одышка, учащенное сердцебиение или тахикардия), которая проявляется через несколько минут после инъекции, называется немедленной постинъекционной реакцией. По крайней мере один из симптомов указанной реакции наблюдался минимум один раз у 31 % пациентов, получавших Копаксон-Тева, по сравнению с 13 % пациентов с плацебо.

Резюме нежелательных реакций

Все нежелательные реакции, наиболее часто наблюдаемые у пациентов, получавших препарат Копаксон-Тева по сравнению с группой плацебо, сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и представлены ниже.

Частота развития нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$).

Инфекции и инвазии: очень часто – инфекции, грипп; часто – бронхит, гастроэнтерит, средний отит, *Herpes simplex*, ринит, периодонтальный абсцесс, вагинальный кандидоз*; нечасто –

абсцесс, воспаление подкожно-жировой клетчатки, фурункулез, пиелонефрит, *Herpes zoster*.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): часто – доброкачественные новообразования кожи, новообразования; нечасто – рак кожи.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто – лимфаденопатия*, нечасто – лейкоцитоз, лейкопения, спленомегалия, тромбоцитопения, изменение морфологии лимфоцитов.

Нарушения со стороны иммунной системы: часто – реакции гиперчувствительности, нечасто – анафилактические реакции.

Эндокринные нарушения: нечасто – зоб, гипертиреоз.

Нарушения метаболизма и питания: часто – анорексия, увеличение массы тела*; нечасто – непереносимость алкоголя, подагра, гиперлипидемия, гипернатриемия, снижение концентрации ферритина в сыворотке крови.

Психические нарушения: очень часто – тревога*, депрессия; часто – нервозность; нечасто – необычные сновидения, спутанность сознания, эйфория, галлюцинации, агрессивность, мания, расстройство личности, суицидальные попытки.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – извращение вкуса, гипертонус мышц, мигрень, нарушения речи, обмороки, тремор*; нечасто – туннельный синдром запястья, когнитивные расстройства, судороги, дисграфия, дислексия, дистония, нарушения моторных функций, миоклонус, неврит, нейромышечная блокада, нистагм, паралич, паралич малоберцового нерва, ступор, дефект полей зрения.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – диплопия, нарушение зрения*; нечасто – катаракта, повреждение роговицы, сухость склеры и роговицы, кровоизлияние в глаз, птоз век, миопия, атрофия зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто – нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца: часто – ощущение сердцебиения*, тахикардия*; нечасто – экстрасистолия, синусовая брадикардия, пароксизмальная тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: очень часто – вазодилатация*; нечасто – варикозное расширение вен.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – одышка*; часто – кашель, сезонный ринит; нечасто – апноэ, ощущение удушья, носовое кровотечение, гипервентиляция легких, ларингоспазм, легочные нарушения.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота*; часто – аноректальные нарушения, запор, кариес, диспепсия, дисфагия, недержание каловых масс, рвота*; нечасто – колит, энтероколит, полипоз толстой кишки, отрыжка, язвенная болезнь пищевода, периодонтит, ректальное кровотечение, увеличение слюнных желез.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – отклонение показателей печеночных проб; нечасто – желчнокаменная болезнь, гепатомегалия; редко – токсический гепатит, повреждение печени; неизвестно – печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – кожная сыпь*; часто – экхимоз, гипергидроз, кожный зуд, заболевания кожи*, крапивница; нечасто – ангионевротический отек, контактный дерматит, узловатая эритема, кожные узелки.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень часто – артралгия, боль в спине*; часто – боль в шее; нечасто – артрит, бурсит, боль в боку, мышечная атрофия, остеоартрит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – императивные позывы к мочеиспусканию, поллакиурия, задержка мочи; нечасто – гематурия, нефролитиаз, заболевания мочевыделительного тракта, отклонения от лабораторных норм анализа мочи.

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния: нечасто – самопроизвольный аборт****.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – нагрубание молочных желез, эректильная дисфункция, пролапс тазовых органов, приапизм, заболевания простаты, отклонение в результатах цитологического исследования шейки матки, нарушение функции яичек, вагинальное кровотечение, вульвовагинальные нарушения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – астения, боль в груди*, реакции в месте инъекции* и **, боль*; часто – озноб*, отек лица*, атрофия в месте инъекции***, местные реакции*, периферический отек, отек, лихорадка; нечасто – гипотермия, немедленная постинъекционная реакция, воспаление, киста, похмельный синдром, заболевания слизистых оболочек, поствакцинальный синдром, некроз в месте инъекции.

* Вероятность возникновения таких случаев у пациентов, принимавших препарат Копаксон-Тева, составляет более 2 % ($> 2/100$) по сравнению с группой плацебо. Нежелательная реакция без знака «*» указывает на разницу, меньшую или равную 2%.

** «Реакции в месте инъекции» (различные виды) включает любые нежелательные явления, возникающие в месте инъекции, за исключением атрофии и некроза, которые приведены отдельно.

*** Относится к локализованной липоатрофии в месте инъекции.

**** В клинических исследованиях среди пациентов с клинически подтвержденной беременностью самопроизвольный аборт был зарегистрирован только в одном случае во время терапии глатирамера ацетатом по сравнению с отсутствием таких случаев в группе пациентов, получавших плацебо. Анализ постмаркетинговых данных, проведенный после рекомендации PRAC исключить раздел «Аборт» из раздела «Нежелательные реакции», подтвердил отсутствие увеличения числа сообщений о самопроизвольных абортах во время лечения глатирамера ацетатом, принимая во внимание, что частота самопроизвольных абортов составляет 10–25 % среди клинически подтвержденных беременностей в общей популяции.

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилактические реакции могут возникать непосредственно после введения глатирамера ацетата, а также спустя месяцы или годы после начала лечения (см. раздел 4.4).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Получено несколько сообщений о передозировке (до 300 мг глатирамера ацетата). Никаких побочных реакций, кроме перечисленных в разделе 4.8, при этом не наблюдалось.

Лечение

В случае передозировки показано тщательное наблюдение, симптоматическое и поддерживающее лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глатирамера ацетат представляет собой ацетатную соль синтетических полипептидов, полученных из 4 активированных производных аминокислот: L-глутаминовой кислоты, L-аланина, L-тирозина, L-лизина. Точный механизм, с помощью которого глатирамера ацетат оказывает свое влияние на пациентов с рассеянным склерозом (РС), полностью не выяснен, но может включать иммуномодуляцию. Исследования на животных и с участием пациентов с РС позволяют предположить, что глатирамера ацетат действует как антиген, индуцируя на периферии регуляторный фенотип антигенпрезентирующих клеток, включая дендритные клетки, моноциты и В-клетки, которые, в свою очередь, модулируют адаптивные функции В- и Т-клеток, индуцируя противовоспалительную и регуляторную секрецию цитокинов. Является ли терапевтический эффект опосредованным клеточными эффектами, описанными выше, неизвестно, потому что патофизиология РС изучена лишь частично.

Клиническая эффективность и безопасность

Рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз (RRPC)

В трех контролируемых исследованиях 269 пациентов получали лечение препаратом Копаксон-Тева. Первое двухлетнее исследование включало 50 пациентов (Копаксон-Тева – 25 пациентов, плацебо – 25 пациентов) с определенным RRPC в соответствии с действовавшими на тот момент времени критериями постановки диагноза и имевших, по крайней мере, 2 обострения заболевания за предыдущие два года. Второе исследование включало 2 пациента, получавших лечение в течение 35 месяцев (Копаксон-Тева – 125 пациентов, плацебо – 126 пациентов), третье исследование проводилось в течение 9 месяцев и включало 239 пациентов (Копаксон-Тева – 119 пациентов, плацебо – 120 пациентов), в этом исследовании были те же критерии включения, что и в первых двух исследованиях, и один дополнительный критерий – наличие у пациента по меньшей мере одного очага, накапливающего контраст (Gd⁺), визуализируемого на T1-взвешенных МРТ изображениях.

В клинических исследованиях было отмечено значимое уменьшение количества обострений у пациентов с РС, получавших лечение препаратом Копаксон-Тева, по сравнению с группой плацебо.

В самом крупном контролируемом исследовании частота обострений в группе глатирамера ацетата (ГА) по сравнению с группой плацебо снизилась на 32% (1,98 в группе плацебо и 1,34 в группе ГА).

В настоящее время имеются данные о 103 пациентах, получающих лечение препаратом Копаксон-Тева в течение 12 лет.

Препарат Копаксон-Тева также продемонстрировал превосходство над плацебо во влиянии на параметры МРТ, характерные для рецидивирующе-ремиттирующего РС.

Нет доказательств того, что лечение препаратом Копаксон-Тева влияет на прогрессирование инвалидизации, продолжительность и тяжесть рецидивов.

В настоящее время нет данных относительно применения препарата у пациентов с первично-или вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом.

Клинически изолированный синдром (КИС)

Было проведено одно плацебо-контролируемое клиническое исследование (КИ), включавшее 481 пациента (Копаксон-Тева – 243 пациента, плацебо – 238 пациента), с достоверным единичным монофокальным неврологическим проявлением и МРТ признаками, более вероятными для РС (по крайней мере 2 очага в головном мозге, более 6 мм в диаметре на Т2-взвешенных МРТ изображениях) (КИС). Пациенты исключались из исследования, если симптом(ы) можно было объяснить любыми другими заболеваниями, нежели РС. После плацебо-контролируемой фазы исследования пациенты продолжали лечение в открытой фазе (без плацебо): после перехода в клинически достоверный рассеянный склероз (КДРС) или после трех лет лечения, в зависимости от того, что наступит раньше. Открытая фаза лечения продолжалась 2 года, при этом общая продолжительность лечения не должна была превышать 5 лет. Из 243 пациентов, изначально распределенных в группу лечения препаратом Копаксон-Тева, 198 пациентов продолжили терапию в открытой фазе исследования. Из 238 пациентов, изначально распределенных в группу плацебо, 211 пациентов перешли в группу лечения препаратом Копаксон-Тева во время открытой фазы исследования.

Во время плацебо-контролируемой фазы КИ продолжительностью 3 года, препарат Копаксон-Тева статистически достоверно замедлял переход от КИС в клинически диагностируемый РС (в соответствии с критериями Позера), снижая риск трансформации на 45 % (Hazard Ratio/отношение рисков = 0,55; 95% ДИ [0,40; 0,77], $p = 0,0005$). Доля пациентов, у которых КИС переходил в КДРС, составила 43 % в группе плацебо и 25 % в группе пациентов, получавших Копаксон-Тева.

Положительный лечебный эффект по сравнению с плацебо был также продемонстрирован во влиянии на количество новых очагов в головном мозге, визуализируемых на Т2-взвешенных изображениях и объем очагов на Т2-взвешенных изображениях по данным МРТ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Исследований фармакокинетики у пациентов не проводилось. Данные *in vitro*, а также ограниченные данные, полученные при участии здоровых добровольцев, показывают, что при подкожном введении активное вещество быстро абсорбируется, при этом большая часть его распадается на мелкие фрагменты в подкожной клетчатке.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, репродуктивной токсичности, генотоксичности или канцерогенности, не указывают на наличие вредных факторов для человека, кроме данных,

уже включенных в разделы данной инструкции по медицинскому применению препарата. Ввиду отсутствия данных по фармакокинетике, невозможно определить допустимые пределы концентрации у человека в сравнении с данными у животных.

У небольшого количества крыс и обезьян, которым вводили препарат по меньшей мере в течение 6 месяцев, отмечалось отложение иммунных комплексов в почечных клубочках. В 2-летнем исследовании на крысах не наблюдалось отложения иммунных комплексов в почечных клубочках.

У сенсibilизированных животных (морских свинок и мышей) после введения препарата отмечалась анафилаксия. Актуальность этих данных для человека неизвестна. Токсическое действие в месте инъекции после повторного введения препарата животным относится к распространенным реакциям.

У крыс небольшое, но статистически значимое снижение прироста массы тела у потомства, рожденного от самок, получавших лечение во время беременности и в период лактации, наблюдалось при подкожных дозах ≥ 6 мг/кг/день (в 2,83 раза выше максимальной рекомендуемой суточной дозы для взрослого человека весом 60 кг в пересчете на мг/м²) по сравнению с контролем. Других значимых эффектов на рост и поведенческое развитие потомства не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннит (Маннитол)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Если у пациента нет возможности хранить шприцы с препаратом Копаксон-Тева в холодильнике, то допускается хранение при температуре 15–25 °С, но не более одного месяца. Если в течение месяца шприцы с препаратом не были использованы, и при этом контурная ячейковая упаковка не была вскрыта, то эти шприцы следует далее хранить в холодильнике (2–8 °С).

6.5. Характер и содержание упаковки

Раствор для подкожного введения 20 мг/мл.

По 1 мл раствора препарата в одноразовом шприце из бесцветного стекла типа I с пластиковым поршнем и резиновым уплотнителем поршня, с фиксированной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей.

По 1 шприцу в индивидуальной контурной ячейковой упаковке из ПВХ с прозрачной или

непрозрачной этикеткой.

По 5 контурных ячейковых упаковок, скрепленных в ленту между собой перфорированным отрывным швом; по 6 лент вместе с листком-вкладышем в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 7 контурных ячейковых упаковок, скрепленных в ленту между собой перфорированным отрывным швом; по 4 ленты вместе с листком-вкладышем в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Только для одноразового использования.

Рекомендации по применению препарата

1. Убедитесь в том, что у Вас есть все необходимое для инъекции: одноразовый шприц, заполненный раствором препарата Копаксон-Тева, контейнер для использованных шприцев, ватный тампон, смоченный спиртом.
2. Перед инъекцией удалите этикетку с контурной ячейковой упаковки и извлеките одноразовый шприц.
3. Выдержите шприц с раствором при комнатной температуре не менее 20 минут.
4. Перед введением препарата Копаксон-Тева тщательно вымойте руки с мылом.
5. Внимательно осмотрите раствор в шприце. При наличии взвешенных частиц или изменений цвета раствора его не следует применять.
6. Выберите место для инъекции. Возможные зоны для инъекций обозначены на рис.1: руки, бедра, ягодицы, живот (следует избегать зоны примерно 5 см вокруг пупка). Не следует проводить инъекцию в болезненные места, обесцвеченные, покрасневшие участки кожи или области с уплотнениями и узелками. Выбирая новое место, Вы сможете уменьшить неприятные ощущения и боль во время инъекции. Внутри каждой инъекционной зоны достаточно места для нескольких инъекций. Рекомендуется составить схему мест инъекций и иметь ее при себе. Для инъекций на ягодицах и руках Вам потребуется помощь другого человека.

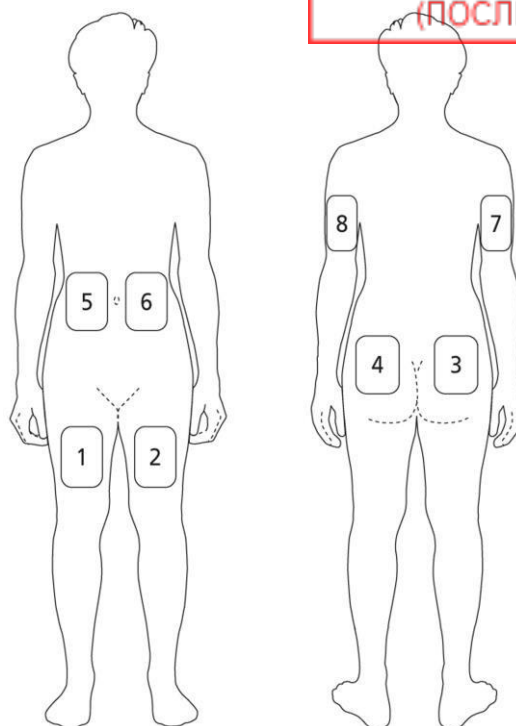


Рис.1 Схема расположения мест инъекций

7. Снимите защитный колпачок с иглы.

8. Предварительно обработав место инъекции ватной салфеткой, смоченной спиртовым раствором, слегка соберите кожу в складку большим и указательным пальцами (рис. 2).

9. Располагая иглу шприца перпендикулярно месту инъекции (рис. 3), проколите кожу и, равномерно надавливая на поршень шприца, введите его содержимое в место инъекции.



Рис. 2

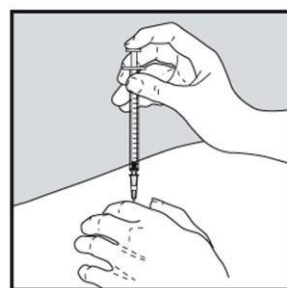


Рис. 3

10. Удалите иглу движением шприца перпендикулярно месту инъекции.

11. Поместите шприц в контейнер для использованных шприцев.

Если Вы забыли ввести препарат Копаксон-Тева, сделайте инъекцию немедленно, как только вспомнили об этом. Нельзя вводить двойную дозу препарата.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007914)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Копаксон-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>