

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Копаксон 40, 40 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глатирамера ацетат.

Каждый мл раствора содержит 40 мг глатирамера ацетата.

Каждый шприц содержит 40 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 40 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 40 должно проводиться под контролем невролога или врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза.

Режим дозирования

Препарат Копаксон 40 вводится в виде подкожных инъекций по 40 мг (один заполненный раствором препарата шприц для инъекций) 3 раза в неделю, минимальный интервал между инъекциями – 48 часов.

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 40. 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 40 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 40 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 40 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 40 (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 40, 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 40 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 40 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 40. 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 40.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие между препаратом Копаксон 40 и другими лекарственными препаратами отдельно не оценивалось.

При одновременном применении препарата Копаксон 40 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 40 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 40 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 40 на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Большинство данных по безопасности применения препарата Копаксон 40 были накоплены на основании применения препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл в виде ежедневных инъекций.

В этом разделе представлены данные, накопленные за время проведения 4-х плацебо-контролируемых клинических исследований по применению препарата Копаксон-Тева в виде п/к инъекций в дозе 20 мг/мл 1 раз в день и 1 плацебо-контролируемого исследования применения препарата Копаксон 40 в виде п/к инъекций в дозе 40 мг/мл 3 раза в неделю.

Копаксон-Тева 20 мг/мл (применяется ежедневно)

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.

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.

В ходе четвертого клинического исследования, указанного выше, после плацебо-контролируемой фазы следовала «открытая» фаза исследования, которая длилась 5 лет. В течение этого исследования не было выявлено изменений установленного ранее профиля безопасности препарата Копаксон-Тева.

Копаксон 40 в дозировке 40 мг/мл (применяется три раза в неделю)

В двойном слепом плацебо-контролируемом клиническом исследовании, которое продолжалось 12 месяцев, оценивалась безопасность препарата Копаксон 40 у 943 пациентов с диагнозом рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз в сравнении с группой плацебо, включавшей 461 пациента.

В целом у пациентов, которые принимали препарат Копаксон 40 три раза в неделю, нежелательные реакции в месте инъекции совпадали с теми, которые были отмечены при ежедневном введении препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл.

В частности, реакции в месте инъекции (РМИ) и немедленные постинъекционные реакции (НПИР) при введении препарата Копаксон 40 три раза в неделю наблюдались реже, чем при ежедневных инъекциях препарата Копаксон-Тева (35,5% по сравнению с 70% для РМИ и 7,8% по сравнению с 31% для НПИР соответственно).

У 36% пациентов при применении препарата Копаксон 40 по сравнению с 5% пациентов на фоне приема плацебо наблюдались РМИ. У 8% пациентов, получавших препарат Копаксон 40, по сравнению с 2% пациентов, принимавших плацебо, были выявлены НПИР.

При этом были отмечены несколько специфических нежелательных реакций:

- анафилактические реакции могут возникать непосредственно после введения глатирамера ацетата, а также спустя месяцы или годы после начала лечения (см. раздел 4.4);
- ни одного случая некроза в месте инъекции выявлено не было;
- у 2,1% пациентов, получавших препарат Копаксон 40 (часто: $\geq 1/100$, но $< 1/10$), наблюдались случаи покраснения кожи и боли в конечностях, которые не выявлялись в случае применения препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл;
- у одного пациента (0,1%), получавшего препарат Копаксон 40 (нечасто: $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), наблюдалось лекарственно-индуцированное поражение печени и токсический гепатит, которые также редко встречались у пациентов с рассеянным склерозом, принимавших препарат Копаксон-Тева 20 мг/мл в период постмаркетингового наблюдения.

В период постмаркетингового применения препарата Копаксон 40 были зафиксированы редкие случаи тяжелых поражений печени (включая печеночную недостаточность и гепатит с желтухой). Большинство случаев тяжелых поражений печени разрешались с прекращением лечения. Поражения печени происходили в период от нескольких дней до нескольких лет после начала лечения препаратом Копаксон 40.

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 (PPPC)

Результаты 12-месячного плацебо-контролируемого исследования подтвердили эффективность препарата Копаксон 40 в дозировке 40 мг/мл при подкожном введении три раза в неделю в отношении снижения частоты обострений заболевания.

При проведении регистрационного клинического исследования критериями включения пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим РС было по меньшей мере одно документально подтвержденное клиническое обострение заболевания за последние 12 месяцев, или два обострения за последние 24 месяца, или одно обострение за последние 12–24 месяца при наличии по меньшей мере одного очага, накапливающего контраст (Gd+) и визуализируемого на T1-взвешенных МРТ изображениях за последние 12 месяцев.

Первичной конечной точкой исследования было определение общего количества подтвержденных обострений. Вторичной конечной точкой - определение совокупного числа новых/увеличившихся очагов демиелинизации, выявляемых на T2-взвешенных МРТ изображениях, и совокупное число очагов, накапливающих контраст и визуализируемых на T1-взвешенных изображениях на 6-м и 12-м месяце исследования.

В исследование было рандомизировано 1404 пациента в соотношении 2:1 в группу, получавшую лечение препаратом Копаксон 40 в дозе 40 мг/мл (n=943) или в группу плацебо (n=461) соответственно. Обе группы пациентов были сопоставимы по исходным демографическим показателям, особенностям течения рассеянного склероза и МРТ параметрам и имели в среднем 2,0 обострения заболевания в течение 2-х лет до скрининга. По сравнению с группой плацебо у пациентов, получавших препарат Копаксон 40 в дозе 40 мг/мл три раза в неделю, наблюдалось статистически значимое снижение частоты обострений РС и совокупного количества очагов на T2-взвешенных изображениях и очагов, накапливающих контраст на T1-взвешенных изображениях, что соответствует терапевтическому эффекту препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл при его ежедневном введении.

Прямой сравнительный анализ эффективности и безопасности препарата в дозе 20 мг/мл (при ежедневном введении) и 40 мг/мл (при 3-кратном еженедельном введении) в рамках данного исследования не проводился.

Данные рандомизированных, контролируемых и сравнительных клинических исследований и долгосрочных обсервационных исследований показывают, что Копаксон 40 может оказывать благоприятное влияние на замедление прогрессирования инвалидизации при рецидивирующих формах РС. Не было выявлено влияния Копаксон 40 на прогрессирование инвалидизации при рецидивирующе-ремиттирующим РС по сравнению с плацебо в краткосрочных (или двухлетних) клинических исследованиях.

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 фармакокинетики, 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

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 40 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 40 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 3 контурных ячейковых упаковки, скрепленные в ленту между собой перфорированным отрывным швом; по 4 ленты вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 40, 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 40 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.

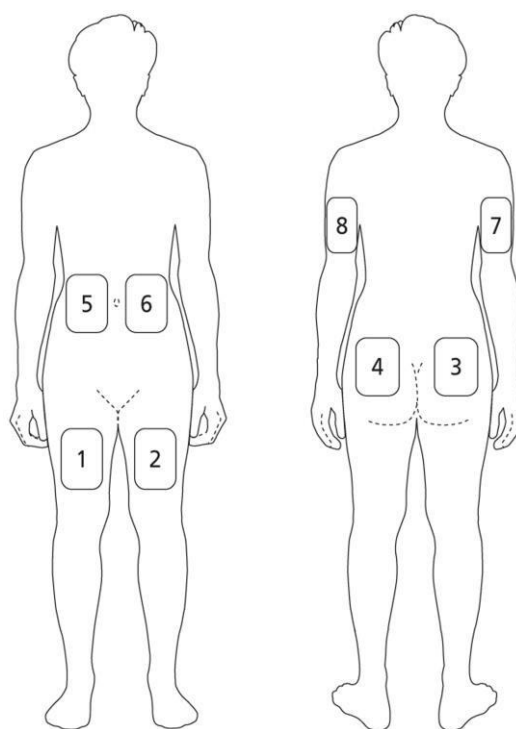


Рис.1 Схема расположения мест инъекций

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

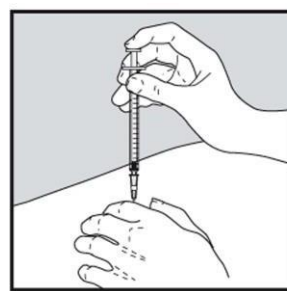


Рис. 3

10. Удалите иглу движением шприца перпендикулярно месту инъекции.

11. Поместите шприц в контейнер для использованных шприцев.

Если Вы забыли ввести препарат Копаксон 40, 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-№(007861)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Копаксон 40 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>