

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Remurel, 40 mg/ml süstelahus süstlis glatirameeratsetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Remurel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Remurel'i kasutamist
3. Kuidas Remurel'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Remurel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Remurel milleks seda kasutatakse

Remurel on ravim, mida kasutatakse retsidiveeruva *sclerosis multiplex*'i (SM) raviks. See muudab teie organismi immuunsüsteemi tööd (seda liigitatakse immunomoduleerivate ainete hulka). Arvatakse, et SM-i sümptomid on tingitud veast organismi immuunsüsteemis. See põhjustab põletikulollete teket pea- ja seljaajus.

Remurel'i kasutatakse SM-i haigushoogude (haigushoogude kordumiste) arvu vähendamiseks. Ei ole tõestatud, et see aitab, kui teil on ilma haigushoogude kordumisteta SM-i vorm või väga vähe haigushoogude kordumisi. Remurel'il ei pruugi olla toimet SM-i haigushoo kestusele ega haigushoo ajal tekkivatele kaebustele.

2. Mida on vaja teada enne Remurel'i kasutamist

Remurel'i ei tohi kasutada

- kui olete **glatirameeratsetaadi** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Remurel'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on **neeru- või südameprobleemid**, sest te võite vajada regulaarsete uuringute ja kontrollide tegemist.
- kui teil on või on olnud maksaprobleeme (sealhulgas need, mis on tingitud alkoholi tarbimisest).

Lapsed

Remurel'it ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel.

Eakad

Remurel'i kasutamist eakatel ei ole eraldi uuritud. Palun pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Remurel

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga seoses ravimisel Remurel'iga raseduse ja/või imetamise ajal.

Piiratud andmed inimeste kohta ei näidanud glatirameeratsetaadi negatiivset mõju rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule. Remurel'i võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Remurel ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Remurel'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele on üks süstlitäis ravimit (40 mg glatirameeratsetaati) manustatuna naha alla (subkutaanselt) kolm korda nädalas, süstituna vähemalt 48-tunniste vahedega, nt esmaspäeval, kolmapäeval ja reedel. Soovitatav on manustada ravimit iga nädal samadel päevadel.

Väga tähtis on Remurel'i süstida korralikult:

- Ainult nahaalusesse koesse (subkutaanne manustamine) (vt allpool lõik „Kasutamishüüsed“).
- Teie arsti poolt määratud annuses. Kasutage alati oma arsti poolt määratud annust.
- Ärge kunagi kasutage ühte süstlit rohkem kui üks kord. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb ära visata.
- Ärge segage ega manustage Remurel'i süstli sisu koos mõne teise ravimiga.
- Kui lahus sisaldab osakesi, ärge kasutage seda. Kasutage uut süstlit.

Remurel'i esmakordsel kasutamisel antakse teile põhjalikud juhised ning te viibite arsti või meditsiiniõde järelevalve all. Kindlustamaks, et teil ei teki mingeid probleeme, viibivad nad teie juures sel ajal, kui te ennast süstite ning ka pool tundi pärast seda.

Kasutamishüüsed

Enne Remurel'i kasutamist lugege neid juhiseid väga hoolikalt.

Enne süstimist veenduge, et teil on olemas kõik selleks vajaminev:

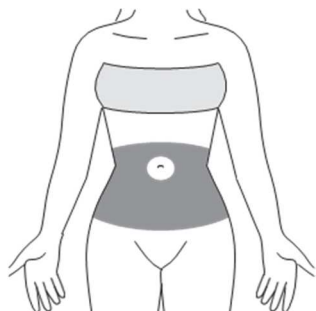
- Üks blister ühe Remurel'i süstliga
- Kogumisnõu kasutatud nõelte ja süstalde jaoks.
- Iga süste jaoks eemaldage pakendist korraga vaid üks blister ühe süstliga. Hoidke kõiki ülejäänud süstleid karbis.
- Kui teie süstlit on hoitud külmkapis, võtke süstlit sisaldav blister külmkapist välja vähemalt 20 minutit enne ravimi süstimist, et see soojeneks toatemperatuurini.

Peske oma käed põhjalikult vee ja seebiga.

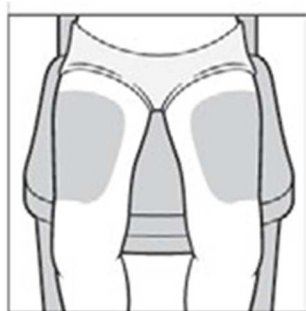
Kui te soovite süste tegemiseks kasutada süsteseadet, saab Remurel'iga kasutada Remurel'i süsteseadet. Remurel'i süsteseade on heaks kiidetud vaid Remurel'iga kasutamiseks ja seda ei ole testitud teiste ravimitega. Vaadake palun Remurel'i süsteseadmega kaasas olevat kasutusjuhendit.

Valige määratud piirkonnas süstekoht, kasutades toodud skeeme. Sobivaid süstekohti on teie kehal seitse:

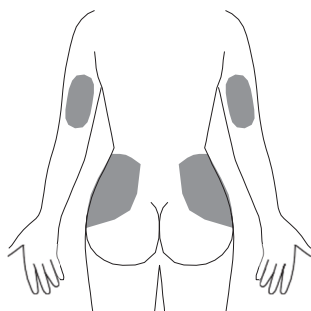
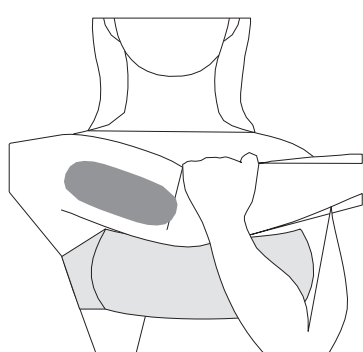
Piirkond 1: Kõhupiirkond (alakeha) naba ümbruses. Vältige 5 cm tsooni ümber naba.



Piirkonnad 2 ja 3: Reied (põlvedest kõrgemal).



Piirkonnad 4, 5, 6 ja 7: Käsivarre tagakülj ja puusade kohal (allpool taljet).



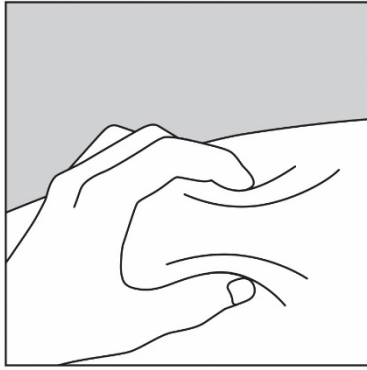
Igas süstepiirkonnas on mitu võimalikku süstekohta. Valige iga päev süstimiseks uus koht. See vähendab ärrituse või valu tekkevõimalust süstekohal. Vahetage süstepiirkondi ja samuti vahetage süstekohti ühes süstepiirkonnas. **Ärge kasutage iga kord sama süstekohta.**

Tähelepanu: Ärge süstige piirkonda, mis on valulik või ebaühtlaselt värvunud või kus te tunnete olevat tugevat sõlme või tükki.

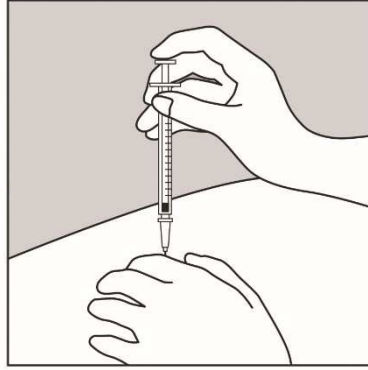
Te peaksite kaaluma planeeritud süstekohta graafiku kasutamist ja selle märkimist oma päevikusse. Mõnedesse kohtadesse oma kehal võib teil olla raske ravimit ise süstida (nagu käsivarre tagaküljele). Kui te soovite neid kohti kasutada, võite te vajada abi.

Kuidas süstida:

- Eemaldage süstel kaitsvast blisterpakendist, rebides ära blisterkatte.
- Eemaldage nõelalt kaitse, ärge eemaldage kaitset suu ega hammaste abil.
- Pigistage nahk õrnalt volti, kasutades vaba käge põialt ja nimetissõrme (joonis 1).
- Suruge nõel naha sisse, nagu on näidatud joonisel 2.
- Süstige ravim, vajutades süstli liikuvat osa (kolbi) ühtlaselt allapoole, kuni süstel saab tühjaks.
- Tõmmake süstel ja nõel otse välja.
- Visake süstel ohutusse kogumiskohta. Ärge visake kasutatud süstleid olmejäätmete hulka, vaid visake need ära ettevaatlikult torkekindlas mahutis, nagu teie arst või meditsiiniõde on soovitanud.



Joonis 1



Joonis 2

Kui teil on tunne, et Remurel'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te kasutate Remurel'i rohkem, kui ette nähtud

Pidage koheselt nõu oma arstiga.

Kui te unustate Remurel'i kasutada

Manustage see niipea, kui see teile meenub või kui on võimalik ning jätkke järgmine päev vahele. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Võimalusel peaksite järgmisel nädalal jätkama plaanilise manustamisskeemiga.

Kui te lõpetate Remurel'i kasutamise

Ärge lõpetage Remurel'i kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)

Teil võivad tekkida tõsised allergilised reaktsioonid selle ravimi suhtes, kuid seda esineb harva.

Lõpetage Remurel'i kasutamine ning võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui te täheldate mis tahes märki järgnevatest kõrvaltoimetest:

- nahalööve (punased täpid või nõgeslööve)
- silmalaugude, nasa või huulte turse
- äkiline hingelduse tekkimine
- krampid (tõmbused)
- minestamine.

Muud süstimisega kaasnevad reaktsioonid (vahetu süstimisjärgne reaktsioon)

Mõnedel inimestel võib mõnede minutite jooksul pärast Remurel'i süstimist tekkida üks või mitu järgnevatest sümptomitest. Need ei tekita tavaliselt mingeid probleeme ning kaovad harilikult poole tunni möödudes.

Kui siiski järgnevad sümptomid **püsivad üle 30 minuti, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:**

- rinna või nasa nahaõhetus (punaseks muutumine) (vasodilatatsioon)
- hingeldus (düspnoe)
- valu rinnus
- pekslevad ja kiired südamelöögid (palpitatsioonid, tahhükardia).

Maksaprobleemid

Maksaprobleemid või maksaprobleemide süvenemine, sealhulgas maksapuudulikkus (mõnel juhul lõppenud maksa siirdamisega) võivad Remurel'i kasutamisel esineda harva. Võtke oma arstiga otsekohe ühendust, kui teil esinevad sümptomid, nagu näiteks:

- iiveldus
- söögiisu kaotus
- tumedat värvi uriin või hele väljaheide
- naha või silmavalgete kollasus
- tavalisest kergemini tekkiv veritsus.

Üldjuhul teatati kolm korda nädalas manustatavat 40 mg/ml glatirameeratsetaati kasutanud patsientidel samasugustest kõrvaltoimetest, mis esinesid 20 mg/ml glatirameeratsetaati kasutanud patsientidel (vt allolev loend).

Glatirameeratsetaadi kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- infektsioonid, gripp,
- ärevus, depressioon,
- peavalu,
- iiveldus,
- nahalööve,
- valu liigestes või seljas,
- nõrkus, nahareaktsioonid süstekohal, sh naha punetus, valu, kuplade teke, sügelus, koe turse, põletik ja süstekoha ülitundlikkus (need süstekoha reaktsioonid ei ole ebatavalised ning vähenevad tavaliselt aja jooksul), mittespetsiifiline valu.

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- hingamisteede infektsioon, maoinfektsioon, külmavillid, kõrvainfektsioon, nohu, hamba mädakolle, tupe seeninfektsioon (soor),
- naha healoomulised kasvaja (healoomuline naha neoplasma), koe kasvaja (neoplasma),
- lümfisõlmede turse,
- allergilised reaktsioonid,
- söögiisu kaotus, kehakaalu tõus,
- närvilisus,
- maitsetundlikkuse muutused, suurenenud pinget lihastes, migreen, kõnehäired, minestamine, värisemine,
- kahelinägemine, silmaprobleemid,
- kõrvaprobleemid,
- köha, heinapalavik,
- pära- või pärasoole probleemid, kõhukinnisus, hambakaaries, seedehäire, neelamisraskus, roojapidamatus, oksendamine,
- hälbend maksafunktsiooni testide tulemustes,
- sinikate teke, liigne higistamine, sügelus, nahaprobleemid, nõgeslööve,
- valu kaelas,
- vajadus tühjendada kiiresti põit, sage urineerimine, võimetus korralikult tühjendada põit,
- külmavärinad, näoturset, süstekohal nahaaluse koe kadumine, paikne reaktsioon, vedeliku kogunemisest tingitud perifeersed tursed, palavik.

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- mädakolle, naha- ja nahaaluse pehme koe infektsioon, paised, võõtohatid, neeruinfektsioon,
- nahavähk,
- suurenenud valgete vereliblede arv, vähenenud valgete vereliblede arv, põrna suurenemine, madal vereliistakute arv, valgete vereliblede vormi muutused,
- suurenenud kilpnäärme, kilpnäärme liigne aktiivsus,
- madal alkoholitaluvus, podagra, vere rasvade (lipiidid) sisalduse tõus, vere naatriumisalduse suurenemine, vere ferritiini sisalduse vähenemine,

- veidrad unenäod, segasus, eufooriline meeleolu, olematute asjade nägemine, kuulmine, haistmine, maitsmine või tundmine (hallutsinatsioonid), agressiivsus, ebanormaalne kõrgendatud meeleolu, isiksuse muutus, enesetapukatse,
- käte tuimus ja valu (karpaalkanali sündroom), vaimsed häired, tõmbused (krambid), probleemid kirjutamise ja lugemisega, lihaste häired, liikumishäired, lihasspasm, närvipõletik, närvi-lihase ühenduse häired, mille tulemuseks on ebanormaalne lihasfunktsioon, silmamunade tahtmatud kiired liigutused, halvatus, rippuv jalg, teadvuseta olek (tardumus), pimedad laigud nägemisväljas,
- hall kae, silma sarvkesta kahjustus, kuiv silm, silma veritsus, ülemise silmalau allavajumine, pupilli laienemine, optilise närvi kahjustus, mille tulemuseks on nägemisprobleemid,
- südame lisalöögid, aeglane südame löögisagedus, episoodiliselt kiire südame löögisagedus,
- veenilaiendid,
- perioodilised hingamisseiskused, ninaverejooks, ebatavaliselt kiire või sügav hingamine (hüperventilatsioon), pigistustunne kurgus, kopsuprobleemid, võimetus hingata kurgupitsituse tõttu (lämbumise tunne),
- soolepõletik, polüübid käärsooles, seedetrakti põletik, rõhitsemine, söögitoru haavand, igemete põletik, pära verejooks, süljenäärmete suurenemine,
- sapikivid, maksa suurenemine,
- naha ja pehmete kudede tursed, naha kontaktlööve, valulikud punased nahasõlmed, nahasõlmed,
- tursed, liigeste põletik ja valu (artriit või osteoartriit), liigese limapauna (esineb mõnedes liigestes) valu ja põletik, valu küljes, lihasmassi vähenemine,
- vere leidumine uriinis, neerukivid, kuseteede häired, hälve uriiniproovis,
- rindade turse, raskused erektsiooni saamisel, suguelundite välja- või allavaje (suguelundite prolaps), pikenenud erektsioon, eesnäärme probleemid, muutused emakakaela limas (PAP test), munandite probleemid, tupeveritsus, tupeprobleemid,
- tsüst, pohmell, kehatemperatuuri langus alla normi (hüpotermia), täpsustamata põletik, kudede purunemine süstekohal, limaskestade probleemid,
- vaksineerimisjärgsed häired.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Remurel'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Remurel'i süstleid võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril (15°C...25°C) kuni ühe kuu jooksul. Te võite seda teha vaid üks kord. Kui mõni Remurel'i süstel on veel kasutamata ning originaalpakendis pärast ühekuulist hoidmist toatemperatuuril, tuleb neid edaspidi hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstlid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Esimesed kaks numbrit näitavad kuud ja viimased neli numbrit aastat. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Visake ära kõik süstlid, mis sisaldavad osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Remurel sisaldab

- Toimeaine on glatirameeratsetaat. 1 ml süstelahust (ühe süstli sisu) sisaldab 40 mg glatirameeratsetaati.
- Teised koostisosad on mannitool ja süstevesi.

Kuidas Remurel välja näeb ja pakendi sisu

Remurel süstelahus süstlis on steriilne, selge, värvitu kuni kergelt kollane/pruunikas lahus. Kui lahus sisaldab osakesi, visake see ära ja alustage uuesti. Kasutage uut süstlit.

3 süstlit

12 süstlit

36 (3 x 12) süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

Tootjad:

Synthon Hispania SL

Castelló 1

Polígono Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hispaania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.