

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Remurel 40 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu glatíramerasetat

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Remurel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Remurel
3. Hvernig nota á Remurel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Remurel
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Remurel og við hverju það er notað

Remurel er lyf sem notað er við meðferð á versnandi heila- og mænusiggi (MS). Það hefur áhrif á starfsemi ónæmiskerfis líkamans og er flokkað sem ónæmistemprandi lyf. Talið er að einkenni MS stafi af galla í ónæmisvörnum líkamans. Staðbundnir bólgublettir myndast í heilanum og mænunni.

Remurel er notað til að fækka köstum vegna MS (versnandi). Ekki hefur verið sýnt fram á að lyfið gagnist þeim sem eru með heila- og mænusigg án kasta eða fá nánast engin köst. Óvíst er hvort Remurel hefur áhrif á hversu lengi MS-köstin standa yfir eða hversu slæm þau verða.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Remurel

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Remurel

- ef um er að ræða **ofnæmi fyrir glatíramerasetati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins** (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Remurel er notað.

- ef þú ert með **nýrna- eða hjartasjúkdóm**, en þá getur verið að þú þurfir að fara reglulega í rannsóknir eða eftirlit,
- ef þú ert með **lifrarsjúkdóm** eða hefur sögu um **lifrarsjúkdóm** (þ.m.t. sjúkdómar sem rekja má til áfengisneyslu).

#### Börn

Ekki má nota Remurel fyrir börn yngri en 18 ára.

#### Aldraðir

Ekki hafa verið gerðar sértækar rannsóknir á notkun Remurel hjá öldruðum. Leitaðu ráða hjá læknum.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Remurel**

**Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita** um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum varðandi meðferð með Remurel á meðgöngu.

Takmarkaðar upplýsingar hjá mönnum sýndu engin neikvæð áhrif Remurel á nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Remurel.

## **Akstur og notkun véla**

Ekki er vitað til þess að Remurel hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Remurel**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er ein áfyllt sprautu (40 mg af glatíramerasetati) gefinn með inndælingu undir húð þrisvar sinnum í viku með a.m.k. minnsta kosti 48 klukkustunda millibili, t.d. á mánudögum, miðvikudögum og föstudögum. Mælt er með því að gefa lyfið á sömu dögum í hverri viku.

Mjög mikilvægt er að sprautu Remurel á réttan hátt:

- Í vefinn undir húðinni (notkun undir húð) eingöngu (sjá „Leiðbeiningar um notkun“ hér á eftir).
- Í þeim skammti sem læknirinn hefur gefið fyrirmæli um. Notaðu aðeins skammtinn sem læknirinn hefur ávísað.
- Notaðu aldrei sömu sprautuna oftari en einu sinni. Farga verður lyfjaleifum og öðrum úrgangi.
- Hvorki má blanda innihaldi Remurel í áfylltri sprautu með öðru lyfi né gefa það samhliða öðru lyfi.
- Notaðu ekki lausnina ef hún inniheldur agnir. Notaðu nýja sprautu.

Í fyrsta skiptið sem þú notar Remurel færð þú ítarleg fyrirmæli og leiðbeiningar hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi. Þau verða hjá þér á meðan þú sprautar þig í fyrsta skipti og í hálf tíma þar á eftir til að gæta þess að engin vandamál komi upp.

## **Notkunarleiðbeiningar**

Lestu þessar leiðbeiningar mjög vel fyrir notkun Remurel.

Áður en þú sprautar þig skaltu gæta þess að þú hafir allt við höndina sem þú þarft á að halda:

- Eina þynnupakkningu með Remurel í áfylltri sprautu.
- Förgunarflát fyrir notaðar nálar og sprautur.
- Taktu aðeins eina þynnupakkningu með einni áfylltri sprautu úr pakkningunni í hvert skipti. Geymdu allar sprauturnar sem eftir eru í öskjunni.
- Ef sprautan hefur verið geymd í kæli skaltu taka þynnupakkninguna með áfylltu sprautunni og geyma hana í að minnsta kosti 20 mín. áður en þú sprautar þig til að tryggja að lausnin nái stofuhita.

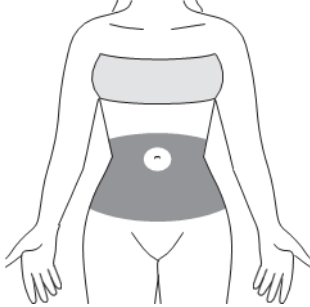
Þvoðu þér vandlega um hendurnar með sápu og vatni.

Ef þú kýst að nota inndælingartæki við inndælinguna er hægt að nota Autoxon með Remurel. Autoxon-tækið er aðeins samþykkt til notkunar með Remurel og hefur ekki verið prófað með öðrum vörum. Lesið vinsamlegast leiðbeiningar með Autoxon-tæki til inndælingar fyrir notkun.

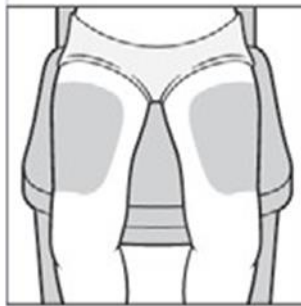
Veldu stungustað innan svæðanna á skýringarteikningunum.

Sjö möguleg inndælingarsvæði eru á líkamanum:

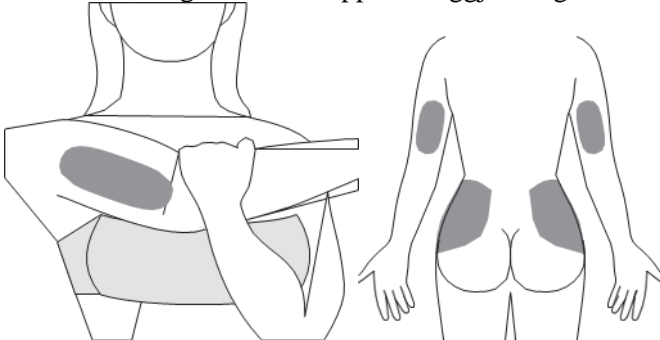
Svæði 1: Magasvæði (kviður) í kringum naflann. Ekki nota 5 cm svæðið í kringum naflann.



Svæði 2 og 3: Læri (fyrir ofan hné).



Svæði 4, 5, 6 og 7: Aftan á upphandleggjum, og efri hluti mjaðma (undir mitti).



Á hverju inndælingarsvæði eru nokkrir stungustaðir. Veldu mismunandi stungustaði fyrir hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á ertingu og verkjum á svæðinu í kringum stungustaðinn. Skiptu sífellt um stungusvæði og líka um stungustað innan hvers svæðis. **Notaðu ekki nákvæmlega sama stungustað í hvert skipti.**

**Vinsamlegast athugið:** Ekki sprauta á svæði sem er aumt eða mislitað eða þar sem þú finnur fyrir hnútum eða þykkildum.

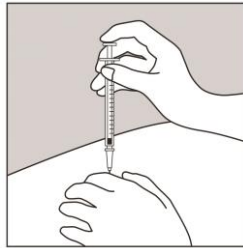
Íhugaðu að útbúa áætlun um mismunandi stungustaði og skráðu þá í dagbók. Erfitt getur verið að ná til þess að sprauta sjálfan sig á ákveðnum stöðum á líkamanum (t.d. á aftanverða upphandleggina): Ef þú vilt nota þessa staði gætir þú þurft á hjálp að halda við það.

#### Inndælingartækni:

- Taktu sprautuna úr hlífðarþynnunni með því að toga lok þynnunnar af.
- Taktu nálarhettuna af, ekki fjarlægja hettuna af með munni eða tönnum.
- Klíptu húðina mjúklega saman með þumalfingri og vísifingri annarrar handar (Mynd 1).
- Stingdu nálinni inn undir húðina eins og sýnt er á Mynd 2.
- Sprautaðu lyfinu með því að ýta sprautustimplinum jafnt og þétt alla leið niður þar til sprautan er tóm.
- Dragðu sprautuna og nálina beint út.
- Fargaðu sprautunni í öruggt förgunarflát. Ekki fleygja notuðum sprautum í heimilissorp, heldur í öruggt, stíft flát sem lækningarnir eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt með.



Mynd 1



Mynd 2

Ef þér finnst áhrifin af Remurel vera of mikil eða of lítil skaltu leita ráða hjá læknum.

#### **Ef þú hefur notað meira af Remurel en þú átt að gera**

Hafðu samstundis samband við lækni.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef þú gleymir að nota Remurel**

Notaðu lyfið eins fljótt og þú manst eftir því eða getur notað það, en slepptu síðan næsta degi. Ekki nota tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir skammt sem hefur gleymst. Ef mögulegt skaltu hefja venjulega skammtaáætlun að nýju í vikunni þar á eftir.

#### **Ef hætt er að nota Remurel**

Ekki hætta meðferðinni með Remurel án þess að ráðfæra þig við lækningarnir.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi)**

Mjög sjaldgæft er að alvarleg ofnæmisviðbrögð við þessu lyfi komi fram.

**Hættu að nota Remurel og hafðu samband við lækni samstundis eða farðu á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss,** ef þú verður vör/var við einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum:

- húðútbrot (rauðir dílar eða ofsakláði),
- þroti í augnlokum, andliti eða vörum,
- skyndileg mæði,
- krampar (flog),
- yfirlíð.

#### **Önnur viðbrögð eftir inndælingu (strax eftir inndælingu)**

Hjá sumum geta eitt eða fleiri eftirtalinna einkenna komið fram rétt eftir inndælingu Remurel. Þessi einkenni valda yfirleitt ekki neinum vandkvæðum og hverfa venjulega innan hálf tíma.

Hins vegar, ef eftirtalin einkenni **vara lengur en 30 mínútur skaltu hafa samband við lækni samstundis eða fara á bráðamóttöku næsta sjúkrahúss:**

- roði á bringu eða í andliti (æðavíkkun),
- mæði (andþyngsli),
- brjóstverkur,
- þungur og hraður hjartsláttur (hjartsláttarónot, hraðtaktur).

### **Lifransjúkdómar**

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta lifransjúkdómar eða versnun lifransjúkdóma, þ.m.t. lifrabilun (sem í sumum tilfellum kallar á lifrarígræðslu), komið fram við notkun Remurel.

Hafið strax samband við lækni ef neðangreind einkenni koma fram:

- ógleði
- lystarleysi
- dökkt þvag og ljósar hægðir
- gulnun húðar eða augnhvítu
- aukin tilhneiging til blæðingar.

**Almennt voru þær aukaverkanir sem skráðar voru hjá sjúklingum sem notuðu glatíramerasetat 40 mg/ml þrisvar sinnum í viku einnig skráðar hjá sjúklingum sem notuðu glatíramerasetat 20 mg/ml (sjá eftirfarandi lista).**

### **Eftirtaldar aukaverkanir hafa verið skráðar af völdum glatíramerasetats:**

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)

- Sýkingar, flensa.
- kvíði, þunglyndi.
- höfuðverkur
- ógleði.
- húðútbrot.
- liðverkir eða bakverkir.
- þróttleysi, húðviðbrögð á stungustað þ.m.t. húðroði, verkur, kláðablettir á húð, kláði, þroti í vef, bólga og ofnæmi (þessi viðbrögð á stungustað eru ekki algeng og minnka venjulega með tímanum), óskilgreindir verkir.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 notendum)

- Bólga í öndunarferum, magasýking, frunsa, eyrnabólga, nefrennsli, tannrótarkýli, sveppasýking í leggöngum.
- góðkynja ofvöxtur í húð (æxli í húð) og vefjum (æxli).
- eitlastækkarir.
- ofnæmisviðbrögð.
- lystarleysi, þyngdaraukning.
- taugaveiklun.
- breytingar á bragðskyni, aukin vöðvaspenna, mígreni, taltruflanir, yfirlið, skjálfti.
- tvísýni, augnkvilli.
- kvilli í eyrum.
- hósti, ofnæmiskvef.
- kvilli í endaparmsopi eða endaparmi, hægðatregða, tannáta, meltingartregða, kyngingartregða, hægðaleki, uppköst.
- óeðlilegar niðurstöður blóðrannsókna á lifur.
- mar, aukin svitamyndun, kláði, húðvandamál, ofsakláði.
- verkur í hálsi.
- bráð þörf fyrir að tæma blöðruna, tíð þvaglát, skert geta til að tæma blöðruna að fullu
- hrollur, bjúgur í andliti, vefjarýrnun undir húð á stungustað, staðbundin viðbrögð, bjúgur á útlimum vegna vökvasöfnunar, hiti.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum)

- Ígerð, bólga í húð og mjúkvef undir húð, graftarkýli, ristill, bólga í nýrum.
- húðkrabbamein.

- fjölgun hvítra blóðfrumna, fækkun hvíta blóðfrumna, miltisstækkun, lítill fjöldi blóðflagna, breyting á lögun hvítra blóðfrumna.
- stækkaður eða ofvirkur skjaldkirtil.
- lítið áfengisþol, þvagsýrugigt, hækkun á gildum blóðfitu, blóðnatríumhækkun, lækkað gildi ferrítíns í sermi.
- óeðlilegar draumfarir, rugl, alsæla, sjá, heyra, finna lykt af, finna bragð af eða hafa tilfinningu fyrir einhverju sem er ekki til staðar (ofskynjanir), árásgirni, óeðlileg vellíðan, persónuleikaraskanir, sjálfsvígstilraunir.
- dofi og verkir í höndum (carpal tunnel syndrome), geðræn einkenni, flog (krampar), skert rit- og lesgeta, vöðvakvillar, skert hreyfigeta, vöðvakrampar, taugabólgur, hömlun í vöðvum og taugum, augnblik (sjóntruflanir), lömum, ristarbeygjulömun (peroneal nerve palsy), skert meðvitund (hugstol), blindir blettir í sjónsviði.
- ský á augasteini, vefskemmd á hornhimnu augans, augnþurrkur, blæðing í auga, sig á augnloki, víkkun ljósops, skemmd á sjóntaug sem leiðir til sjónskerðingar.
- aukaslög, hægur eða hraður hjartsláttur.
- æðahnútar.
- reglubundin öndunarstopp, blóðnasir, óeðlilega hröð eða djúp öndun (ofuröndun), þrengslatilfinning í hálsi, einkenni frá lungum, öndunarerfiðleikar vegna þrengsla í hálsi (köfnunartilfinning).
- garna- og ristilbólga, separ í ristli, bólga í þörmum, ropi, sár í vélinda, bólga í tannholdi, blæðing frá endaparmi, stækkun munnvatnskirtla.
- gallsteinar, lifrastækkun.
- þroti í húð og mjúkvef, snertiofnæmisútbrot, aum, rauð þykkildi í húð, þykkildi í húð.
- þroti í liðum, bólga og verkur (liðbólga eða slitgigt), bólga og verkur í liðpokum (í ákveðnum liðum), verkur í síðu, vöðvarýrnun.
- blóð í þvagi, nýrnasteinar, þvagfærakvillar, óeðlilegt þvag.
- þroti í brjóstum, rístruflanir, líffærasig í grindarholi, standþína, einkenni frá blöðruhálskirtli, óeðlilegt leghálsstrok, kvilli í eistum, blæðingar frá leggöngum, kvillar í leggöngum.
- blöðrumyndun, timburmenn, óeðlilega lágur líkamshiti, óskilgreind bólga, vefjaskemmdir á stungustað, einkenni frá slímhúðum.
- kvillar eftir bólusetningu.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Remurel

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (við 2°C - 8°C).

Remurel áfylltar sprautur má geyma í allt að einn mánuð utan kælisráps á milli 15°C og 25°C. Þetta má aðeins gera í eitt skipti. Hafi Remurel áfylltar sprautur ekki verið notaðar á þessu eins mánaðar tímabili og ef þær eru enn í upprunalegum umbúðum, verður að setja þær aftur í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fargið sprautum sem eru með agnir í lausninni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Remurel inniheldur

- Virkt innihaldsefni er glatíramerasetat. 1 ml af stungulyfi, lausn (innihald einnar áfylltrar sprautu) inniheldur 40 mg af glatíramerasetati.
- Önnur innihaldsefni eru mannítól og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Remurel og pakkningastærðir

Remurel stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er sæfð, tær eða ljósgul/-brún lausn. Fleygið lausninni ef hún inniheldur sýnilegar agnir. Notið nýja sprautu.

3 áfylltar sprautur  
12 áfylltar sprautur  
36 (3x12) áfylltar sprautur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130,  
Prag 10, 102 37  
Tékkland

#### *Framleiðandi*

Synthon Hispania SL  
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat  
08830 Barselóna  
Spánn

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í nóvember 2022.**