

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Copaxone 40 mg/ml solution injectable en seringue préremplie acétate de glatiramère

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Copaxone et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Copaxone
3. Comment utiliser Copaxone
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Copaxone
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Copaxone et dans quel cas est-il utilisé ?

Copaxone est un médicament utilisé pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques (SEP). Il modifie la manière dont agit le système immunitaire de votre organisme et on le classe dans la catégorie des agents immunomodulateurs. On pense que les symptômes de la SEP sont causés par un défaut du système immunitaire de l'organisme. Cela produit des plaques d'inflammation dans le cerveau et la moelle épinière.

On utilise Copaxone pour réduire le nombre de poussées de SEP dont vous souffrez. Son efficacité n'a pas été démontrée si vous avez toute forme de SEP sans poussées ou avec peu de poussées. Copaxone peut n'exercer aucun effet sur la durée d'une crise de SEP ou sur la sévérité d'une crise dont vous souffrez.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Copaxone ?

N'utilisez JAMAIS Copaxone

- Si vous êtes allergique à la substance active acétate de glatiramère, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Copaxone peut provoquer des réactions allergiques sévères qui peuvent parfois menacer le pronostic vital.

Ces réactions peuvent survenir peu de temps après l'administration, mais également plusieurs mois voire plusieurs années après le début du traitement, et ce même si les précédentes administrations n'ont pas entraîné de réaction allergique.

Les signes et symptômes de réactions allergiques et de réactions post-injection peuvent être identiques. Votre médecin vous expliquera quels sont les signes d'une réaction allergique.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Copaxone, si vous avez tout problème au niveau des reins ou du cœur, car vous pouvez alors nécessiter des tests réguliers et des examens de contrôle.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Copaxone, si vous avez ou avez eu des troubles hépatiques (y compris ceux dus à la consommation d'alcool).

Enfants

Copaxone n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Patients âgés

Copaxone n'a pas été spécifiquement étudié chez les patients âgés. Veuillez demander conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Copaxone

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin concernant le traitement par Copaxone pendant la grossesse.

Copaxone peut être utilisé pendant la grossesse sur avis de votre médecin.

Des données limitées chez l'Homme n'ont montré aucun effet négatif de Copaxone sur les nouveau-nés/nourrissons allaités. Copaxone peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Copaxone n'est pas connu pour influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Copaxone ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez les adultes, la dose recommandée est d'une seringue préremplie (40 mg d'acétate de glatiramère), administrée sous la peau (par voie sous-cutanée) trois fois par semaine à 48 heures d'intervalle minimum, par exemple le lundi, le mercredi et le vendredi. Il est recommandé d'administrer le médicament les mêmes jours de la semaine toutes les semaines.

Il est très important d'injecter correctement Copaxone :

- Uniquement dans le tissu situé sous la peau (voie sous-cutanée) (voir "Instructions d'utilisation").
- A la dose indiquée par votre médecin. N'utilisez que la dose prescrite par votre médecin.
- N'utilisez jamais la même seringue plus d'une fois. Il faut jeter tout produit inutilisé ou déchet.
- Ne mélangez pas ou n'administrez pas en même temps le contenu des seringues préremplies de Copaxone avec un autre produit.
- Si la solution contient des particules, ne l'utilisez pas. Utilisez une nouvelle seringue.

La première fois que vous utilisez Copaxone, vous recevrez des instructions complètes et vous serez supervisé par un médecin ou une infirmière. Ils seront à vos côtés pendant que vous vous ferez l'injection et pendant la demi-heure suivant l'injection, juste pour s'assurer que vous n'avez aucun problème.

Instructions d'utilisation

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser Copaxone.

Avant l'injection, vérifiez que vous avez tout ce dont vous avez besoin :

- Une plaquette contenant une seringue préremplie de Copaxone.
- Récipient pour jeter les aiguilles et les seringues usagées.
- Pour chaque injection, ne sortez de l'emballage qu'une seule plaquette contenant une seringue préremplie. Gardez toutes les seringues restantes dans la boîte.
- Si votre seringue a été conservée au réfrigérateur, sortez la plaquette contenant la seringue au moins 20 minutes avant de vous injecter le médicament, afin qu'il se réchauffe à température ambiante.

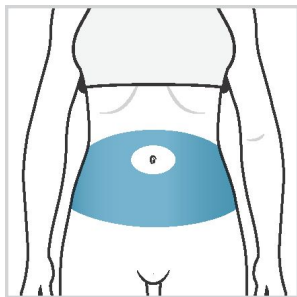
Lavez soigneusement vos mains à l'eau et au savon.

Si vous souhaitez utiliser un dispositif d'injection pour faire votre injection, le dispositif CSYNC peut être utilisé avec Copaxone. Le dispositif CSYNC est approuvé uniquement pour être utilisé avec Copaxone et n'a pas été testé avec d'autres produits. Veuillez suivre les instructions d'utilisation fournies avec le dispositif d'injection CSYNC.

Choisissez l'endroit d'injection dans les zones, en utilisant les diagrammes.

Sur votre corps, il existe sept zones possibles pour pratiquer l'injection :

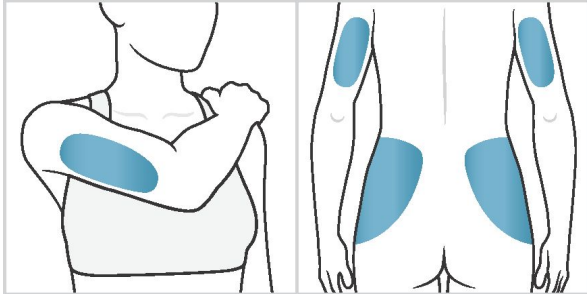
- **Zone 1** : Zone de l'estomac (abdomen) autour du nombril. Évitez 5 cm autour du nombril.



- **Zone 2 et 3** : Cuisses (au-dessus des genoux).



Zone 4, 5, 6 et 7 : Arrière des bras, et les hanches supérieures (au-dessous de votre taille).



Au niveau de chaque zone d'injection, il y a plusieurs endroits d'injection. Choisissez un endroit différent pour chaque injection. Cela réduira le risque d'irritation ou de douleur à l'endroit d'injection. Au niveau d'une même zone, changez également d'endroits d'injection, et changez aussi entre les zones d'injection.

N'utilisez pas chaque fois le même endroit.

Remarque : N'effectuez pas l'injection dans une zone douloureuse ou présentant une coloration anormale, ni dans un endroit où vous sentez des nodules ou des masses fermes.

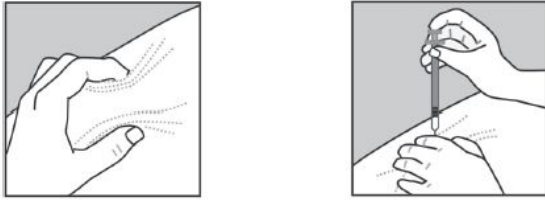
Il est conseillé de respecter un ordre planifié de rotation des endroits d'injection et en prendre note dans un journal. Il existe certains endroits de votre corps où l'auto-injection peut s'avérer difficile (comme l'arrière de votre bras). Si vous souhaitez utiliser ces endroits, vous pouvez avoir besoin d'aide.

Comment réaliser l'injection :

- Enlevez la seringue de sa plaquette protectrice en enlevant la feuille qui recouvre la plaquette.
- Enlevez le capuchon de l'aiguille, **ne le retirez pas** avec la bouche ou les dents.
- Pincez doucement la peau avec le pouce et l'index de la main libre (Figure 1).
- Insérez l'aiguille dans la peau de la manière décrite sur la Figure 2.
- Injectez le médicament en enfonçant complètement le piston de manière régulière, jusqu'à ce que la seringue soit vide.
- Enlevez d'une manière droite la seringue et l'aiguille.
- Jetez la seringue dans un récipient destiné à jeter de manière sûre ce type de déchets. Ne jetez pas les seringues usagées avec les déchets ménagers mais jetez-les soigneusement dans un récipient résistant à la perforation, comme votre médecin ou votre infirmière vous le recommande.

Figure 1

Figure 2



Si vous avez l'impression que l'effet de Copaxone est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Copaxone que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Copaxone, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Copaxone, utilisez-le dès que vous réalisez votre oubli ou dès que vous avez la possibilité de l'utiliser, puis abstenez-vous de l'utiliser le lendemain. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser. Si possible, vous devez reprendre votre calendrier d'administration habituel la semaine suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser Copaxone

N'arrêtez pas d'utiliser Copaxone sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques (hypersensibilité, réaction anaphylactique)

Une réaction allergique grave à ce médicament peut se produire peu de temps après l'administration. Il s'agit d'un effet indésirable peu fréquent. Ces réactions peuvent également survenir plusieurs mois voire plusieurs années après le début du traitement par Copaxone, même si les précédentes administrations n'ont pas entraîné de réaction allergique.

Arrêtez d'utiliser Copaxone et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche, si vous remarquez la survenue soudaine de l'un des effets indésirables suivants :

- éruption cutanée étendue (taches rouges ou urticaire)
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue
- essoufflement brutal, essoufflement soudain ou respiration sifflante
- convulsions (crises)
- difficultés à avaler ou à parler
- syncope, étourdissement ou évanouissement
- état de choc.

Autres réactions pouvant survenir après l'injection (réactions immédiates après l'injection)

Certaines personnes peuvent développer un ou plusieurs des symptômes suivants dans les minutes suivant l'injection de Copaxone. Ces symptômes ne causent normalement aucun problème et disparaissent habituellement dans la demi-heure.

Néanmoins, si les symptômes suivants **durent plus de 30 minutes, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche :**

- rougeur du thorax ou du visage (vasodilatation)
- essoufflement (dyspnée)
- douleur thoracique
- battements de cœur très forts et rapides (palpitations, tachycardie).

Troubles hépatiques

Des troubles hépatiques ou une aggravation des troubles hépatiques, y compris une insuffisance hépatique (certains cas nécessitant une transplantation hépatique), peuvent rarement se produire avec Copaxone.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes, tels que :

- nausées ;
- perte d'appétit ;
- urine de couleur foncée et selles pâles ;
- jaunissement de la peau ou de la partie blanche de l'œil ;
- saignements apparaissant plus facilement que d'habitude.

De façon générale, les effets indésirables rapportés chez les patients traités par Copaxone 40 mg/ml trois fois par semaine ont également été rapportés chez les patients traités par Copaxone 20 mg/ml (voir la liste suivante).

Très fréquent : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10

- infections, grippe
- anxiété, dépression
- maux de tête
- nausées
- éruption cutanée
- douleur au niveau des articulations ou du dos
- sensation de faiblesse, réactions cutanées à l'endroit d'injection, y compris rougissement de la peau, douleur, formation de papules, démangeaisons, gonflement du tissu, inflammation et hypersensibilité (ces réactions à l'endroit d'injection ne sont pas inhabituelles et diminuent normalement avec le temps), douleur non spécifique.

Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10

- inflammation des voies respiratoires, grippe gastrique, boutons de fièvre, inflammation des oreilles, écoulement nasal, abcès dentaire, muguet vaginal
- non malignes tumeurs de la peau (néoplasie de la peau non maligne), tumeurs des tissus (néoplasie)
- gonflement des ganglions lymphatiques
- réactions allergiques
- perte d'appétit, prise de poids
- nervosité

- altération du goût, tension renforcée du tonus musculaire, migraine, problèmes d'élocution, syncope, tremblement
- vision double, problèmes oculaires
- problèmes au niveau des oreilles
- toux, rhume des foies
- problèmes au niveau d'anus ou du rectum, constipation, carie dentaire, indigestion, difficultés pour avaler, incontinence intestinale, vomissements
- tests de la fonction hépatique anormaux
- ecchymoses, transpiration excessive, démangeaison, affections de la peau, urticaire
- douleur au niveau de votre cou
- besoin de vider rapidement votre vessie, urination fréquente, incapacité à vider votre vessie convenablement
- frissons, gonflement du visage, perte de tissu sous la peau au site d'injection, réactions locales, œdème périphérique dû à une accumulation de liquide, fièvre.

Peu fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100

- abcès, inflammation de la peau et des tissus mous en-dessous, furoncles, zona, inflammation des reins
- cancer de la peau
- augmentation du nombre des globules blancs, diminution du nombre des globules blancs, élargissement de la rate, diminution du nombre des plaquettes, changement dans la forme des globules blancs.
- augmentation de volume de la thyroïde, hyperactivité de la thyroïde
- tolérance faible à l'alcool, goutte, excès de graisses (lipides) dans le sang, augmentation du sodium dans le sang, diminution de la ferritine
- rêves étranges, confusion, euphorie, voir, entendre, sentir, goûter ou sentir de choses qui n'existent pas (hallucinations), agressivité, humeur élevée anormale, modification de la personnalité, tentative de suicide
- engourdissement de la main et douleur (Syndrome du tunnel carpien), troubles mentaux, crises (convulsion), difficultés pour écrire et lire, troubles musculaires, troubles du mouvement, spasmes musculaires, inflammation des nerfs, connexion nerf-muscle anormale portant à une fonction musculaire anormale, mouvement involontaire des yeux rapide, paralysie, pied tombant (paralysie péronière), inconscience (stupeur), taches aveugles
- cataracte, lésions de l'œil dans la cornée, sécheresse des yeux, un saignement sur l'œil, paupière tombante, dilatation de la pupille, dépérissement du nerf optique entraînant des problèmes visuels
- battements cardiaques supplémentaires, rythme cardiaque lent, épisodiquement rythme cardiaque rapide
- varices
- arrêt de la respiration périodiquement, saignements de nez, respiration anormalement rapide ou profonde (hyperventilation), sensation de gorge serrée, problèmes au niveau des poumons, incapacité à respirer en raison de serrement de la gorge (sensation d'étouffement).
- inflammation intestinale, polypes au niveau du colon, rots, ulcère dans l'œsophage, inflammation des gencives, saignement rectal, augmentation de volume des glandes salivaires
- calculs biliaires, augmentation de volume du foie
- gonflement de la peau et des tissus mous, éruption cutanée de contact, nodules cutanés rouges et douloureux, nodules cutanés

- gonflement, inflammation et douleur des articulations (arthrite ou ostéoarthrite), inflammation et douleur d'une bourse, un sac rempli de liquide, bordant l'articulation (existant dans certaines articulations), une douleur au flanc, diminution de la masse musculaire
- présence de sang dans les urines, calculs rénaux, problèmes au niveau du système urinaire, anomalie de l'urine
- gonflement des seins, difficultés d'érection, descente ou glissement hors de place des organes pelviens (prolapsus pelvien), érections prolongées, problèmes de la prostate, anomalie du test de Papanicolaou (anomalies du frottis cervical), problèmes de testicules, saignements vaginaux, trouble vaginal.
- kystes, gueule de bois, température corporelle plus basse que la normale (hypothermie), inflammation non spécifique, destruction des tissus au site d'injection, problèmes au niveau des muqueuses.
- des troubles après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be – Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be
- **et au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Copaxone ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Les seringues préremplies de Copaxone peuvent se garder jusqu'à un mois hors du réfrigérateur, entre 15°C et 25°C. Vous ne pouvez le faire qu'une fois. Après un mois, toute seringue préremplie de Copaxone n'ayant pas encore été utilisée et toujours dans son emballage original doit retourner au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver les seringues préremplies dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Jeter toute seringue contenant des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Copaxone

- La substance active est l'acétate de glatiramère. La solution injectable de 1 ml (le contenu d'une seringue préremplie) contient 40 mg d'acétate de glatiramère, correspondant à 36 mg de glatiramère.
- Les autres composants sont : mannitol et eau pour préparations injectables.

Aspect de Copaxone et contenu de l'emballage extérieur

Copaxone solution Injectable en seringue préremplie est une solution limpide, exempte de particules visibles.

Chaque seringue préremplie est emballée séparément dans une plaquette en PVC.

Copaxone est disponible en emballages de 3, 12 ou 36 seringues préremplies contenant chacune 1 ml de solution injectable ainsi qu'en un conditionnement multiple de 36 seringues préremplies, contenant 3 boîtes, chacune contenant 12 seringues préremplies de 1 ml de solution injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm,
Allemagne

Fabricant

Norton Healthcare Limited T/A IVAX Pharmaceuticals UK (Teva Runcorn)
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate
Runcorn, Cheshire, WA7 3FA
Royaume-Uni

Ou

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220, Hafnarfjörður
Islande

Ou

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

En Belgique : BE467902

Au Luxembourg : 2015040057

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous le nom COPAXONE 40 mg/ml :

AT, BE, HRV, CZ, CY, DK, ES, FI, FR, DE, EL, HU, IE, IS, IT, LV, LT, LU, NO, PL, PT, RO, ES, SE, SK,SL, NL, UK(NI)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.