

REMUREL

glatiramer acetát



PRO ŽIVOT BEZ OMEZENÍ

Reference: 1. SPC přípravků Remurel 20 a 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, datum revize textu: 20 mg/ml: 10. 11. 2022; 40 mg/ml: 20. 7. 2023.

Zkrácená informace o přípravku REMUREL. Léčivá látka: jedna předplněná injekční stříkačka (1ml) injekčního roztoku obsahuje 20 mg nebo 40 mg glatiramer-acetátu, odpovídající 36 mg glatirameru. **Indikace:** k léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy (RS). Není indikován k léčbě primární nebo sekundární progresivní RS. **Dávkování:** léčba musí být zahájena pod dohledem neurologa nebo lékaře se zkušenostmi v léčbě RS. 20mg: 20mg (1předplněná injekční stříkačka) subkutánně 1xdenně; 40mg glatiramer-acetátu v 1 předplněné injekční stříkačce, podaného subkutánně 3x týdně v odstupu nejméně 48 hodin. V současné době není známo, jak dlouho má být pacient léčen. Rozhodnutí ohledně dlouhodobé léčby musí být učiněno lékařem na základě individuálního přístupu. **Pediatrická populace:** glatiramer-acetát 20 nebo 40 mg se nemá u dětí a dospívajících používat. **Způsob podání:** subkutánně; pacienti musí být vyškoleni v technikách samostatného podávání; pro každou injekci je nutné měnit místo vpichu (lze aplikovat na břicho, paže, hýždě nebo stehna); pro aplikaci injekce lze použít injekční zařízení Autoxon. Jedná se o autoinjektor, schválený pouze pro použití s glatiramer-acetátem ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** podání pouze subkutánně, nesmí se podávat intravenózně nebo intramuskulárně. Během několika minut po podání se může objevit vazodilatace (zrudnutí), bolest na hrudi, dyspnoe, palpitace nebo tachykardie. Většina z těchto příznaků je krátkodobá a spontánně vymizí bez následků. Při závažném nežádoucím účinku, pacient musí hned přerušit léčbu a vyhledat lékaře nebo pohotovost. Podle uvážení lékaře může být zahájena symptomatická léčba. Je třeba zvýšené opatrnosti při podávání pacientům s kardiologickými poruchami. Tito pacienti musí být během léčby pravidelně sledováni. Vzácně se mohou objevit křeče a/nebo anafylaktoidní nebo alergické reakce, dále hypersenzitivní reakce. Při závažných reakcích musí být zahájena odpovídající léčba a podání přípravku musí být přerušeno. Byly detekovány protilátky proti glatiramer-acetátu v séru pacientů během denní chronické léčby. Nejsou důkazy, že by byly neutralizující nebo že by ovlivnily klinickou účinnost glatiramer-acetátu. U pacientů s poruchou funkce ledvin mají být během léčby sledovány funkce ledvin. Byly pozorovány vzácné případy těžkého poškození jater, přičemž k poškození došlo několik dní až let po zahájení léčby. Většina případů závažného poškození jater odezněla po přerušení léčby. V některých případech byla u těchto případů hlášena nadměrná konzumace alkoholu, existující nebo dříve se vyskytující poškození jater a použití dalších potenciálně hepatotoxických léků. Pacienti mají být pravidelně sledováni z hlediska známek poškození jater a mají být poučeni, aby v případě příznaků poškození jater okamžitě vyhledali lékařskou pomoc. V případě klinicky těžkého poškození jater je potřeba zvážit ukončení léčby. **Interakce:** byla pozorována zvýšená incidence reakcí v místě injekce při souběžném podávání kortikosteroidy. Glatiramer-acetát může ovlivňovat distribuci látek, které se vážou na plazmatické bílkoviny, souběžné podávání těchto léčivých přípravků má být pečlivě monitorováno. **Těhotenství a kojení:** preventivně je upřednostněno vyhnout se použití během těhotenství, pokud přínos pro matku nepřevažuje nad rizikem pro plod. Lze užívat během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nebyly provedeny žádné studie. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: infekce, chřipka, úzkost, deprese, bolest hlavy, vazodilatace, dyspnoe, nauzea, vyrážka, artralgie, bolest zad, astenie, bolest na hrudi, reakce v místě injekce, bolest; časté: bronchitida, gastroenteritida, herpes simplex, otitis media, rinitida, zubní absces, vaginální kandidóza, benigní novotvar kůže, novotvar, lymfadenopatie, hypersenzitivita, anorexie, zvýšená tělesná hmotnost, nervozita, dysgeuzie, hypertonie, migréna, poruchy řeči, synkopa, tremor, diplopie, poruchy oka, poruchy ucha, palpitace, tachykardie, kašel, sezónní rýma, poruchy konečnicku a rekta, anorexie, zácpa, zubní kaz, dyspepsie, dysfagie, inkontinence stolice, zvracení, abnormální funkční jaterní testy, ekchymóza, nadměrné pocení, svědění, poruchy kůže, kopřivka, bolest šije, nucení na močení, polakisurie, retence moči, třesavka, otok obličeje, atrofie v místě injekce, lokální reakce, periferní edém, edém, horečka. **Velikost balení:** 20mg: 28 předplněných stříkaček; 40mg: 12 a 36 předplněných injekčních stříkaček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Podmínky uchování:** uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Jestliže předplněné injekční stříkačky nemohou být uchovávány v chladničce, mohou být jednorázově uchovávány při teplotě 15 °C - 25 °C po dobu až jednoho měsíce. Jestliže nebyly předplněné injekční stříkačky do jednoho měsíce použity a jsou ještě v původním obalu, musí být po této lhůtě vráceny a uchovávány v chladničce (2 °C - 8 °C). **Registrační číslo:** 20mg: 59/222/16-C; 40mg: 59/676/16-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 20mg: 10.11.2022; 40mg: 20. 7. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA