

Dénomination du médicament

**COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Acétate de glatiramère**

Encadré

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 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antinéoplasiques et immunomodulateurs, Autres immunostimulants - code ATC : L03AX13

COPAXONE est un médicament indiqué dans le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP). Il modifie la manière dont fonctionne le système immunitaire de votre corps et

il est classé comme agent immunomodulateur. On attribue les symptômes de la SEP à un dysfonctionnement du système immunitaire de l'organisme. Il en résulte une inflammation sous forme de plaques au niveau du cerveau et de la moelle épinière.

COPAXONE est utilisé pour réduire le nombre de poussées lors de la SEP (aggravations). Son efficacité n'a pas été démontrée si vous présentez une forme de SEP autre que rémittente et si vous ne présentez que peu ou pas de poussée. COPAXONE peut n'avoir aucun effet sur la durée ou sur la sévérité d'une poussée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie :

- si vous êtes allergique à l'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 une insuffisance rénale ou des troubles cardiaques, car vous serez probablement soumis à des examens réguliers.

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 ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 18 ans.

Personnes âgées

COPAXONE n'a pas été étudié chez le sujet âgé. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil et avis auprès de votre médecin à propos d'un traitement par COPAXONE pendant la grossesse.

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

Des données limitées chez l'être humain n'ont révélé 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 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

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

Il est très important d'injecter correctement COPAXONE :

- Uniquement dans le tissu situé sous la peau (voie sous-cutanée) (voir « Mode d'emploi »).
- En respectant la dose indiquée par votre médecin. Utilisez uniquement la dose prescrite par votre médecin.
- N'utilisez jamais la même seringue plus d'une fois. Jetez 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 utiliserez COPAXONE vous recevrez une formation à la technique de l'auto-injection. Cette formation sera supervisée par un médecin ou un(e) infirmier/ère qui restera près de vous pendant que vous réaliserez votre première injection et pendant les 30 minutes suivant l'injection afin de s'assurer que vous n'avez aucun problème.

Mode d'emploi

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser COPAXONE.

Avant de préparer l'injection, assurez-vous d'avoir tout le matériel nécessaire :

- Une seringue préremplie de COPAXONE dans son conditionnement individuel (plaquette).
- Le récipient destiné à la récupération des seringues et des aiguilles usagées.
- Pour chaque injection, ne sortez de la boîte qu'une seule plaquette contenant une seringue préremplie. Laissez les autres seringues dans la boîte.
- Si votre seringue a été conservée au réfrigérateur, sortez la plaquette contenant la seringue au moins 20 minutes avant votre injection, afin que la solution atteigne la température ambiante.

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Si vous souhaitez utiliser un dispositif d'injection pour effectuer votre injection, le dispositif CSYNC peut être utilisé avec COPAXONE. Le dispositif CSYNC n'est approuvé que dans le cadre d'une utilisation avec COPAXONE et n'a pas été testé avec d'autres produits. Veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec le CSYNC.

Choisissez un site d'injection se situant dans les zones, selon les schémas.

Vous disposez de sept zones possibles où injecter le médicament :

- Zone 1 : Région de l'abdomen (ventre) autour du nombril. Evitez d'effectuer l'injection dans la zone de 5 cm autour du nombril,
- Zone 2 et 3 : Cuisses (environ 5 cm au-dessus du genou et 5 cm au-dessous du pli de l'aîne),
- Zone 4, 5, 6 et 7 : Arrière de la partie supérieure des bras (partie charnue supérieure arrière des bras) et de la partie supérieure des hanches (partie charnue supérieure de la hanche, toujours en-dessous de la taille),

Chaque zone d'injection comporte plusieurs sites d'injection. Choisissez un site d'injection différent à chaque injection. Cela réduira le risque d'irritation ou de douleur au site d'injection. Alternez les zones d'injection et alternez également les sites d'injection dans une même zone. N'utilisez pas le même site à chaque fois.

Remarque : n'injectez pas à un endroit qui est douloureux ou décoloré ou qui comporte une induration. Il est recommandé d'alterner les sites d'injection et de noter les sites utilisés dans un agenda. Vous aurez peut-être des difficultés à injecter dans certaines zones de votre corps (comme la partie arrière de vos bras), et pourriez avoir besoin d'aide.

Comment réaliser l'injection :

- Retirez la seringue de son emballage de protection en décollant le film qui recouvre la plaquette.
- Retirez l'embout de protection de l'aiguille, ne retirez pas l'aiguille avec votre bouche ou avec vos dents.
- Pincez doucement la peau entre le pouce et l'index (figure 1).
- Insérez l'aiguille dans la peau de la manière décrite à 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 le récipient de récupération des déchets. Ne jetez pas les seringues usagées dans la poubelle de la maison mais dans le récipient spécifique résistant à la perforation, selon la recommandation de votre médecin ou votre infirmier/ère.

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 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

Utilisez-le dès que vous réalisez votre oubli ou dès que vous le pouvez, puis ne faites pas d'injection le jour suivant. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose individuelle

oubliée. Si possible, respectez à nouveau la fréquence régulière d'administration la semaine suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
N'interrompez pas votre traitement par 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 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 réactions allergiques.

Arrêtez d'utiliser COPAXONE et prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans le service médical d'urgence le plus proche, si vous constatez la survenue soudaine de l'un des effets indésirables suivants :

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

Autres réactions suivant l'injection (réactions immédiates post-injection)

Certaines personnes peuvent présenter un ou plusieurs des symptômes suivants, dans les minutes suivant l'injection de COPAXONE. Ces réactions sont généralement sans gravité et disparaissent habituellement au bout de 30 minutes.

Toutefois, si les symptômes suivants durent plus de 30 minutes, avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans le service d'urgence de l'hôpital le plus proche :

- rougeur du torse ou du visage (vasodilatation) ;
- difficulté respiratoire (dyspnée) ;

- douleur dans la poitrine ;
- battements cardiaques rapides et forts (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.

D'une 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 liste ci-dessous) :

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- infection, grippe ;
- anxiété, dépression ;
- maux de tête ;
- nausées ;
- éruption cutanée ;
- douleur des articulations ou du dos ;
- sensation de faiblesse, réactions cutanées au site d'injection, telles que rougeur, douleur, formation de papules, démangeaisons, gonflement des tissus, inflammation et hypersensibilité (ces réactions au site d'injection ne sont pas inhabituelles et diminuent généralement avec le temps), douleur non spécifique.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation des voies respiratoires, grippe intestinale, bouton de fièvre, otite, nez qui coule, abcès dentaires, mycose vaginale ;

- tumeur cutanée non maligne (néoplasme non malin de la peau), tumeur des tissus (néoplasme) ;
- gonflement des ganglions ;
- réactions allergiques ;
- perte d'appétit, prise de poids ;
- nervosité ;
- altération du goût, hypertonicité musculaire, migraine, problèmes d'élocution, syncope, tremblements ;
- problèmes oculaires, vision double ;
- affection de l'oreille ;
- toux, rhinite allergique ;
- problèmes au niveau de l'anus ou du rectum, constipation, caries dentaires, indigestion, difficultés à avaler, incontinence fécale, vomissements ;
- anomalie des tests de la fonction hépatique ;
- ecchymoses, transpiration excessive, démangeaisons, urticaire et autres problèmes cutanés ;
- douleur dans le cou ;
- besoin d'uriner impérieux ou fréquent, incapacité à vider complètement votre vessie ;
- frissons, gonflement du visage, amaigrissement du tissu sous-cutané au site d'injection, réaction locale, ?dème périphérique, fièvre.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- abcès, inflammation de la peau et des tissus mous sous-cutanés, furoncles, zona, inflammation des reins ;
- cancer de la peau ;
- modification du nombre de globules blancs (augmentation ou réduction), augmentation du volume de la rate, diminution du nombre de plaquettes, modification de la forme des globules blancs ;
- augmentation de volume ou hyperactivité de la thyroïde ;

- faible tolérance à l'alcool, goutte, augmentation des graisses (lipides) dans le sang, augmentation du taux de sodium dans le sang, diminution de la ferritine dans le sang ;
- rêves étranges, confusion, euphorie, hallucinations (voir, entendre, sentir, goûter ou ressentir des choses qui n'existent pas), agressivité, altération de l'humeur, modification de la personnalité, tentative de suicide ;
- engourdissement et douleur de la main (syndrome du canal carpien), troubles mentaux, crises (convulsions), troubles de l'écriture et de la lecture, troubles musculaires, troubles du mouvement, spasmes musculaires, inflammation des nerfs, anomalie des connexions neuromusculaires entraînant un fonctionnement musculaire anormal, mouvements involontaires rapides des yeux, paralysie, impossibilité de relever le pied (sciatique paralysante), état inconscient (stupeur), déficit du champ visuel ;
- cataracte, lésion de la cornée, sécheresse oculaire, saignement oculaire, paupière tombante, dilatation de la pupille, atteinte du nerf optique entraînant des troubles de la vue ;
- augmentation des battements cardiaques, battements cardiaques lents ou rapides ;
- varices ;
- apnée, saignement de nez, respiration anormalement rapide ou profonde (hyperventilation), sensation de gorge serrée, troubles pulmonaires, sensation d'étouffement ;
- inflammation du côlon ou de l'intestin, polypes du côlon, éructations, ulcère de l'œ�ophage, inflammation des gencives, saignement rectal, augmentation de volume des glandes salivaires ;
- calculs biliaires, augmentation du volume du foie ;
- gonflement de la peau et des tissus mous, éruption cutanée de contact, nodules cutanés, nodules cutanés rouges et douloureux ;
- gonflement, inflammation et douleur des articulations (arthrite ou ostéoarthrite), inflammation du liquide synovial (existant dans certaines articulations) et douleurs, douleur au flanc, diminution de la masse musculaire ;
- sang dans les urines, calculs rénaux, affection des voies urinaires, urines anormales ;
- gonflement des seins, difficultés à obtenir une érection, descente d'organes (prolapsus), érection prolongée, troubles vaginaux, de la prostate ou des testicules, saignement vaginal, frottis vaginal anormal ;
- kyste, sensation de gueule de bois, température corporelle inférieure à la normale (hypothermie), inflammation, destruction des tissus au site d'injection, problèmes au niveau des muqueuses ;
- troubles après une 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 directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte (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 être conservées en dehors du réfrigérateur, jusqu'à un mois maximum, entre 15°C et 25°C. Cela ne peut être fait qu'une seule fois. Après un mois, toute seringue préremplie de COPAXONE n'ayant pas été utilisée et toujours dans son emballage d'origine doit être remise au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Jeter toute seringue préremplie présentant des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie

- La substance active est :

Glatiramère.....	36 mg
Sous forme d'acétate de glatiramère.....	40 mg

Pour 1 seringue préremplie (1 ml).

- Les autres composants sont :

Mannitol, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

COPAXONE, solution injectable en seringue préremplie se présente sous forme d'une solution injectable, limpide, exempte de particules visibles.

Chaque seringue préremplie est emballée individuellement sous plaquette en PVC.

COPAXONE est disponible en boîtes de 3, 12 ou 36 seringues préremplies de 1 ml de solution injectable ou en conditionnement multiple de 36 seringues préremplies comprenant 3 boîtes contenant chacune 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

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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, HAFNARFJOROUR
ISLANDE

OU

MERCKLE GMBH

GRAF-ARCO-STR.3
89079 ULM
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).