



Hinweise zum Urlaub mit COPAXONE®*

Allgemeine Hinweise zu Lagerung und Transport

Im Umgang mit der Medikation sind auf Reisen, vor allem in Bezug auf die Lagerung und Kühlung von COPAXONE®, ein paar Dinge zu beachten:

Ist COPAXONE® vor der Reise durchgehend bei 2°C bis 8°C gekühlt aufbewahrt worden (im Kühlschrank), können Sie die gekühlte Lagerung einmalig unterbrechen (bis zu 1 Monat). Während dieses Zeitraums bewahren Sie COPAXONE® bitte bei Raumtemperatur (15°C–25°C) auf. Dadurch gewinnen Sie Flexibilität, denn auf Urlaubsreisen bis zu 1 Monat brauchen Sie die Fertigspritzen nicht zu kühlen, sofern Raumtemperatur herrscht (15°C–25°C). Anschließend – also nach 1 Monat – ist COPAXONE® bis zum Gebrauch im Kühlschrank zu lagern (2°C–8°C). Dann sind die Spritzen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Wichtig:

- Achten Sie auf eine durchgehende Kühlung im Vorfeld der Reise, sollten Sie die Kühlung im Urlaub (einmalig) unterbrechen. Beim Transport der Packung von der Apotheke nach Hause bietet sich besonders in der warmen Jahreszeit die Verwendung einer Kühltasche an. Eine Kühltasche können Sie kostenlos beim [Aktiv mit MS Serviceteam](#) bestellen.
- Setzen Sie die Spritzen bei ungekühlter Lagerung keinen Temperaturen über 25°C aus.
- Bewahren Sie die Fertigspritzen stets lichtgeschützt in der Verpackung auf.

*COPAXONE® meint COPAXONE® 20 mg/ml täglich und COPAXONE® 40 mg/ml 3xwöchentlich

Hinweise für Flugreisen:

- Auf Flugreisen sollten Sie Ihre Fertigspritzen sowie sämtliches Zubehör wie z. B. den Autoinjektor unbedingt im Handgepäck transportieren. Im Gepäckraum können Temperaturen unter 0°C auftreten oder auch starke Temperaturschwankungen.
- Um sich bei Zoll-, Flugsicherheits- und Polizeikontrollen entsprechend ausweisen zu können, nutzen Sie auf Reisen die von Ihrem Arzt unterzeichnete Zollbescheinigung (möglichst auch in der Landessprache Ihres Reiseziels oder in englischer Sprache). Die Zollbescheinigung können Sie auch beim **Aktiv mit MS Serviceteam** kostenlos bestellen oder online unter www.aktiv-mit-ms.de kostenfrei herunterladen.
- Eine Kopie Ihres COPAXONE®-Medikamentenausweises bestätigt, dass es sich bei COPAXONE® um Ihr Medikament handelt.
- Bitte besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Neurologen, wann für Sie der günstigste Injektionszeitpunkt bei einer Zeitverschiebung auf längeren Flügen ist. Wir empfehlen, von einer Injektion im Flugzeug abzusehen.



Haben Sie weitere Fragen?

Das Aktiv mit MS Serviceteam steht Ihnen unter der E-Mail-Adresse info@aktiv-mit-ms.de oder unter der folgenden gebührenfreien Telefonnummer gern zur Verfügung: 0800 – 1 970 970

Wir sind montags bis freitags von 8.00 bis 20.00 Uhr und samstags von 8.00 bis 12.00 Uhr für Sie da. Oder besuchen Sie uns im Internet unter www.aktiv-mit-ms.de

COPAXONE® 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat. **Zusammensetzung:** 1 ml Injektionslösung enth. 20 mg Glatirameracetat*, entspr. 18 mg Glatiramer pro Fertigspritze. *Das durchschnittl. Molekulargewicht der Glatirameracetat-Mischung liegt im Bereich von 5.000 bis 9.000 Dalton. Aufgrund der Komplexität der Zusammensetzung kann kein spezifisches Polypeptid mit einer bestimmten Aminosäuresequenz charakterisiert werden, obwohl die endgültige Glatirameracetat-Zusammensetzung nicht vollkommen zufällig ist. **Sonst. Bestandt.:** Mannitol (Ph.Eur.) Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandl. der schubförmigen multiplen Sklerose (MS). COPAXONE ist nicht indiziert bei primär od. sekundär progredienter MS. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit ggü. Glatirameracetat od. Mannitol. **Schwangerschaft/Stillzeit:** Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung währ. der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fetus überwiegt. Vorsicht bei Gabe an stillende Mütter. **Nebenwirkungen:** Infektionen, Influenza, Bronchitis, Gastroenteritis, Herpes simplex, Otitis media, Rhinitis, Zahnabszess, Candida-Mykose der Vagina, Abszess, Zellulitis, Furunkel, Herpes zoster, Pyelonephritis. Benignes Hautneoplasma, Neoplasma, Hautkrebs. Lymphadenopathie, Leukozytose, Leukopenie, Splenomegalie, Thrombozytopenie, abnorme Lymphozyten-Morphologie. Überempfindlichkeitsreaktionen. Struma, Hyperthyreose. Anorexie, Gewichtszunahme, Alkoholtoleranz, Gicht, Hyperlipidämie, erhöhtes Blutnatrium, verringertes Serumferritin. Angst, Depression, Nervosität, abnorme Träume, Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen, Feindseligkeit, Manie, Persönlichkeitsstör., Suizidversuch. Kopfschmerzen, Dysgeusie, erhöhter Muskeltonus, Migräne, Sprachstör., Synkope, Tremor, Karpaltunnelsyndrom, kognitive Stör., Konvulsion, Dysgraphie, Dyslexie, Dystonie, motorische Stör., Myoklonus, Neuritis, neuromuskuläre Blockade, Nystagmus, Lähmung, Peroneuslähmung, Stupor, Gesichtsfeldstör., Diplopie, Funktionsstör. der Augen, Katarakt, Schädigung der Hornhaut, Trockenes Auge, Augenblutung, Ptosis, Mydriasis, Optikusatrophie, Funktionsstör. der Ohren. Palpitationen, Tachykardie, Extrasystolen, Sinusbradykardie, paroxysmale Tachykardie. Vasodilatation, Krampfadern. Dyspnoe, Husten, saisonale Rhinitis, Apnoe, Nasenbluten, Hyperventilation, Laryngospasmus, Funktionsstör. der Lunge, Gefühl des Erstickens. Übelkeit, anorektale Funktionsstör., Obstipation, Zahnkaries, Dyspepsie, Dysphagie, Darminkontinenz, Erbrechen, Kolitis, Dickdarmpolypen, Enterokolitis, Aufstoßen, ösophageales Geschwür, Parodontitis, rektale Blutung, Vergrößerung d. Speicheldrüse. Abnormer Leberfunktionsst., Cholelithiasis, Hepatomegalie. Rash, Ekchymose, Hyperhidrose, Pruritus, Stör. d. Haut, Urtikaria, Angioödem, Kontakt-Dermatitis, Erythema nodosum, Hautknötchen. Arthralgie, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Arthritis, Bursitis, Flankenschmerzen, Muskellatrophie, Osteoarthritis. Harndrang, Pollakisurie, Harnretention, Hämaturie, Nephrolithiasis, Harnwegserkrankungen, Harnanomalie. Abort, Brustschwellung, Erektionsstör., Beckenvorfall, Priapismus, Funktionsstör. d. Prostata, anormaler Zervix-Abstrich, Stör. d. Testis, Vaginalblutung, Stör. d. Vulva u. d. Vagina. Asthenie, Brustschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerz, Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Atrophie an der Injektionsstelle einschl. lokalisierter Lipodystrophie, lokale Reaktionen, peripheres Ödem, Ödem, Pyrexie. Zyste, Katergefühl, allg. Unterkühlung, unmittelbare Post-Injektions-Reaktion, Entzündung, Nekrose an d. Injektionsstelle, Schleimhautstör. Post-Implfungs-Syndrom. Seltene Berichte von anaphylaktoiden Reaktionen bei m. COPAXONE behandelten MS-Pat. stammen aus nicht kontrollierten klin. Studien u. aus d. Erfahrungen nach Markteinführung. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte d. Fachinformation. **Dosierung:** Erw.: 20 mg Glatirameracetat (entspr. einer Fertigspritze) als einmal tg. subkutane Injektion. Es wurden keine prospektiven, randomisierten, kontrollierten klin. Studien od. Untersuchungen zur Pharmakokinetik bei Kdm. u. Jugendl. durchgeführt. Die in begrenztem Umfang veröffentlichten Daten weisen jedoch darauf hin, dass d. Sicherheitsprofil bei Jugendl. von 12 bis 18 J., die tgl. 20 mg COPAXONE s.c. erhalten, mit dem von Erw. vergleichbar ist. Zur Anwend. von COPAXONE bei Kdm. und Jugendl. unter 12 J. liegen nicht genügend Daten vor, um eine Empfehlung zur Anwend. geben zu können. Daher bei dieser Pat.-gruppe nicht anwenden. **Verschreibungspflichtig. Stand:** Dezember 2016. Zulassungsinhaber: TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm.

COPAXONE® 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Glatirameracetat. **Zusammensetzung:** 1 ml Injektionslösung enth. 40 mg Glatirameracetat*, entspr. 36 mg Glatiramer pro Fertigspritze. *Glatirameracetat ist das Acetatsalz von synthetischen Polypeptiden, die vier natürlich vorkommende Aminosäuren enthalten: L-Glutaminsäure, L-Alanin, L-Tyrosin und L-Lysin. Die Spannen der Molargewichte betragen 0,129 – 0,153; 0,392 – 0,462; 0,086 – 0,100 bzw. 0,300 – 0,374. Das durchschnittl. Molekulargewicht von Glatirameracetat liegt im Bereich von 5.000 bis 9.000 Dalton. **Sonst. Bestandt.:** Mannitol (Ph.Eur.) Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandl. der schubförmigen multiplen Sklerose (MS). COPAXONE ist nicht indiziert bei primär od. sekundär progredienter MS. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandt. **Schwangerschaft/Stillzeit:** Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung währ. der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, dass der Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fetus überwiegt. Vorsicht bei Gabe an stillende Mütter. **Nebenwirkungen:** Infektionen, Influenza, Bronchitis, Gastroenteritis, Herpes simplex, Otitis media, Rhinitis, Zahnabszess, Candida-Mykose der Vagina, Abszess, Zellulitis, Furunkel, Herpes zoster, Pyelonephritis. Benignes Hautneoplasma, Neoplasma, Hautkrebs. Lymphadenopathie, Leukozytose, Leukopenie, Splenomegalie, Thrombozytopenie, abnorme Lymphozyten-Morphologie. Überempfindlichkeitsreaktionen. Struma, Hyperthyreose. Anorexie, Gewichtszunahme, Alkoholtoleranz, Gicht, Hyperlipidämie, erhöhtes Blutnatrium, verring. Serumferritin. Angst, Depression, Nervosität, abnorme Träume, Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen, Feindseligkeit, Manie, Persönlichkeitsstör., Suizidversuch. Kopfschmerzen, Dysgeusie, erhöhter Muskeltonus, Migräne, Sprachstör., Synkope, Tremor, Karpaltunnelsyndrom, kognitive Stör., Konvulsion, Dysgraphie, Dyslexie, Dystonie, motorische Stör., Myoklonus, Neuritis, neuromuskuläre Blockade, Nystagmus, Lähmung, Peroneuslähmung, Stupor, Gesichtsfeldstör., Diplopie, Funktionsstör. der Augen, Katarakt, Schädigung der Hornhaut, Trockenes Auge, Augenblutung, Ptosis, Mydriasis, Optikusatrophie, Funktionsstör. der Ohren. Palpitationen, Tachykardie, Extrasystolen, Sinusbradykardie, paroxysmale Tachykardie. Vasodilatation, Krampfadern. Dyspnoe, Husten, saisonale Rhinitis, Apnoe, Nasenbluten, Hyperventilation, Laryngospasmus, Funktionsstör. der Lunge, Gefühl des Erstickens. Übelkeit, anorektale Funktionsstör., Obstipation, Zahnkaries, Dyspepsie, Dysphagie, Darminkontinenz, Erbrechen, Kolitis, Dickdarmpolypen, Enterokolitis, Aufstoßen, ösophageales Geschwür, Parodontitis, rektale Blutung, Vergrößerung d. Speicheldrüse. Abnormer Leberfunktionsst., Cholelithiasis, Hepatomegalie. Rash, Ekchymose, Hyperhidrose, Pruritus, Stör. d. Haut, Urtikaria, Angioödem, Kontakt-Dermatitis, Erythema nodosum, Hautknötchen. Arthralgie, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Arthritis, Bursitis, Flankenschmerzen, Muskellatrophie, Osteoarthritis. Harndrang, Pollakisurie, Harnretention, Hämaturie, Nephrolithiasis, Harnwegserkrankungen, Harnanomalie. Abort, Brustschwellung, Erektionsstör., Beckenvorfall, Priapismus, Funktionsstör. d. Prostata, anormaler Zervix-Abstrich, Stör. d. Testis, Vaginalblutung, Stör. d. Vulva u. d. Vagina. Asthenie, Brustschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerz, Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Atrophie an der Injektionsstelle einschl. lokalisierter Lipodystrophie, lokale Reaktionen, peripheres Ödem, Ödem, Pyrexie. Zyste, Katergefühl, allg. Unterkühlung, unmittelbare Post-Injektions-Reaktion, Entzündung, Nekrose an d. Injektionsstelle, Schleimhautstör. Post-Implfungs-Syndrom. Seltene Berichte von anaphylaktoiden Reaktionen bei m. COPAXONE behandelten MS-Pat. stammen aus nicht kontrollierten klin. Studien u. aus d. Erfahrungen nach Markteinführung. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte d. Fachinformation. **Dosierung:** Erw.: 40 mg Glatirameracetat (entspr. einer Fertigspritze), angewendet als dreimal wöchentl. subkutane Injektion im Abstand von mind. 48 Std. Zur Anwend. von COPAXONE bei Kdm. und Jugendl. unter 18 J. liegen nicht genügend Daten vor, um eine Empfehlung zur Anwend. geben zu können. **Verschreibungspflichtig. Stand:** April 2017. Zulassungsinhaber: TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm.

*COPAXONE® meint COPAXONE® 20 mg/ml täglich und COPAXONE® 40 mg/ml 3xwöchentlich