



## → Was mache ich bei SPIR?

COPAXONE® ist im Allgemeinen gut verträglich und zeigt auch für Begleiterscheinungen, wie sie bei MS-Therapien bekannt sind, z.B. grippeähnliche Nebenwirkungen, ein eher günstiges Profil. Doch kann es in seltenen Fällen unter COPAXONE® zu einer heftigen, körperlichen Reaktion kommen, die unmittelbar nach der Injektion einsetzt und **SPIR** genannt wird: **S**ofortige-**P**ost-**I**njektions-**R**eaktion. Darunter fallen Symptome wie Angstgefühle, Brustschmerz, Herzrasen und Atemnot. Glücklicherweise sind sie meist von kurzer Dauer und gehen ohne weitere Folgen spontan zurück.

Von den Betroffenen wird diese Reaktion häufig als „Flash“ bezeichnet, da sie plötzlich und überraschend auftritt, nicht zu verwechseln mit „Flush“, womit Hitzegefühle und Hautrötungen gemeint sind, die entweder allein oder in Verbindung mit einer SPIR einsetzen können und ebenfalls schnell wieder abklingen.

**Aus Patientengesprächen wissen wir, dass folgende Hinweise für die Betroffenen hilfreich sind:**

- Führen Sie die Injektion grundsätzlich ohne Hektik und nicht „zwischen Tür und Angel“ durch, sondern während einer ruhigen Tagesphase.
- Setzen Sie die Spritze möglichst im Beisein von Angehörigen bzw. Freunden. Diese sollten über SPIR informiert sein und wissen, wie sie helfen können.
- Führen Sie die Injektion in der Nähe einer Liege durch, damit Sie sich gegebenenfalls hinlegen können.

**Was hilft im akuten Falle einer SPIR?**

- Möglichst ruhig bleiben.
- Am besten hinlegen, bei Atemnot den Oberkörper hoch lagern.
- Ruhig atmen, wobei der sog. „Kutschersitz“ von Vorteil sein kann. Dabei sitzt man leicht vorgebeugt und stützt sich auf den Oberschenkeln ab.

- Lindern Sie das Hitzegefühl durch ein nasses Tuch auf Stirn, Schläfen, Wangen und/oder trinken Sie kaltes Wasser.
- Sollte keine Besserung eintreten und die Reaktion anhaltend stark sein, ist grundsätzlich der Notarzt zu rufen. Halten Sie möglichst den Beipackzettel bereit.
- Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt über das Auftreten entsprechender Symptome.

## Wie können Sie sich auf eine SPIR vorbereiten?

- Es kann sinnvoll sein, Atemtechniken zu erlernen, die Sie bei Bedarf anwenden können.
- Dasselbe gilt in Bezug auf Entspannungs- und Meditationsübungen, z. B. autogenes Training, Qi-Gong, Tai Chi oder Yoga.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass für bestimmte Patientengruppen in Bezug auf SPIR ein besonderes Risiko besteht, doch sollten Betroffene mit einer Herzerkrankung regelmäßig kontrolliert werden. Sollte die SPIR tatsächlich einmal auftreten, bedeutet das nicht, dass die Symptome im Rahmen Ihrer Behandlung regelmäßig oder überhaupt wieder auftreten.

### 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, Muskelatrophie, 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, Gesichtsoedem, 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 Kdn. u. Jugendl. durchgeführt. Die in begrenztem Umfang veröffentlicht. 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 Kdn. 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 Molarfraktionen 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 oder 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, 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, Muskelatrophie, 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, 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 Kdn. 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