



## Principio attivo: **GLATIRAMER ACETATO** Farmaco: **COPAXONE®**

(20 mg/ml, 28 siringhe preriempite  
40 mg/ml, 12 siringhe preriempite)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri prescrittori

<p><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Copaxone® contiene glatiramer acetato ed è usato per trattare la sclerosi multipla (SM). La SM è una malattia di tipo infiammatorio che colpisce il sistema nervoso centrale e si manifesta con la distruzione della guaina protettiva (la mielina) che ricopre le cellule nervose (demielinizzazione). Il danno alla mielina compromette lo scambio di messaggi fra il cervello e le altre parti del corpo.</p> <p>Glatiramer acetato è simile alla mielina perciò si comporta da <i>finto bersaglio</i>, ossia "inganna", il sistema immunitario e viene quindi attaccato da esso al posto della mielina.</p> <p>Il glatiramer acetato è indicato nei:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pazienti in grado di camminare affetti SM recidivante nei quali riduce la frequenza delle recidive;</li> <li>• pazienti considerati ad alto rischio di sviluppare SM clinicamente definita.</li> </ul>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sei allergico a glatiramer acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti);</li> <li>• Se sei in gravidanza o durante l'allattamento al seno;</li> <li>• Non puoi utilizzare glatiramer acetato 20mg/ml se hai meno di 12 anni;</li> <li>• Non puoi utilizzare glatiramer acetato 40mg/ml se hai meno di 18 anni;</li> </ul> <p>Rivolgiti al medico o al farmacista prima di usare glatiramer acetato se hai problemi ai reni o al cuore poiché potresti avere bisogno di esami e controlli regolari.</p>
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p> 	<p>Glatiramer acetato deve essere somministrato solo ed esclusivamente per <b>iniezione sottocutanea</b>, a livello dell'addome (pancia), delle braccia, dei fianchi e delle cosce.</p> <p>E' importante che tu scelga di volta in volta una sede diversa per l'iniezione, in modo da ridurre la possibilità di un'eventuale irritazione o di dolore nella sede dell'iniezione.</p> <p>Tieni il blister contenente la siringa fuori dal frigorifero per almeno 20 minuti prima di fare l'iniezione in modo da portarla a temperatura ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glatiramer acetato 20mg/ml: deve essere somministrato una volta al giorno</li> <li>• Glatiramer acetato 40mg/ml: deve essere somministrato tre volte a settimana a distanza di almeno 48 ore da una somministrazione all'altra, ad esempio il lunedì, mercoledì e venerdì. Si raccomanda di somministrare il medicinale ogni settimana negli stessi giorni.</li> </ul> <p><b>N.B.</b> qualche minuto dopo la somministrazione potrai constatare alcune reazioni correlate al farmaco quali: vampate, dolore toracico o agli arti, fatica a respirare, palpitazioni o tachicardia (aumento del numero dei battiti cardiaci). Tali reazioni regrediscono spontaneamente e in breve tempo, senza lasciare alcuna conseguenza.</p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p><b>Glatiramer acetato 20mg/ml</b> → assumi la dose dimenticata appena ti ricordi e prendi la dose successiva 24 ore dopo. <b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p> <p><b>Glatiramer acetato 40mg/ml</b> → assumi la dose dimenticata appena ti ricordi, quindi salta il giorno successivo. <b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p> <p>Se possibile, la settimana successiva torna al tuo normale programma di somministrazione.</p>



<b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b>	Se sei una donna in età fertile è bene adottare misure contraccettive per tutta la durata del trattamento.
<b>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b>	No, il tuo medico deciderà quando sottoposti a specifici esami
<b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b>	No, ma è necessario consultare il tuo medico prima di interrompere la terapia.
<b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b>	La somministrazione di un dosaggio maggiore rispetto a quello raccomandato non è associata a manifestazioni differenti dagli effetti collaterali. Se dovesse insorgere un evento avverso grave (es. reazione allergica grave o convulsioni) <b>consulta immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il tuo Centro di Riferimento.</b>
<b>COPAXONE® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b>	Informa il medico o il farmacista se stai assumendo, o hai assunto (almeno nell'arco degli ultimi 6 mesi) o potresti assumere qualsiasi altro medicinale.
<b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b>	<p><b>Informa immediatamente il medico e interrompi il trattamento</b> nel caso in cui noti uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• reazioni allergiche gravi: eruzione cutanea, gonfiore delle palpebre, viso o labbra, improvvisa mancanza di fiato, convulsioni, svenimenti</li><li>• reazioni successive all'iniezione di durata superiore ai 30 minuti comprendenti: vampate al torace o al viso, mancanza di fiato, dolore al torace, battito cardiaco martellante e rapido</li></ul> <p>Con Glatiramer acetato sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati molto comuni: infezioni, influenza, ansia, depressione, mal di testa, nausea, eruzioni cutanee, dolore alle articolazioni o alla schiena, senso di debolezza, reazioni alla pelle nella sede dell'iniezione.</p> <p><b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b></p> <p>Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-dellesospette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-dellesospette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a> ed inviarla per mail o per fax</p>
<b>COME DEVI CONSERVARE COPAXONE®?</b>	Conserva il farmaco nella sua confezione in frigorifero, tra 2°-8°C e al riparo dalla luce. <b>Non congelare il farmaco!</b> Se non è possibile conservare le siringhe preriempite in frigorifero, possono essere conservate a temperatura ambiente (tra 15°C e 25°C) una sola volta fino ad un massimo di 1 mese. Dopo questo mese, se le siringhe preriempite non sono state usate e sono ancora nella loro confezione originale devono essere messe in frigorifero (2°C - 8°C).

A cura di

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Maria Vittoria Lacaita, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo, Angela Bove, Noemi Papadia e Maria Ernestina Faggiano

Con il contributo di  
Sonia Parazza, Antonio Consiglio, Daniela Scala

*Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini*

Ottobre 2017