

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Glatiramyl 20 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Viartis Pharma GmbH

Was ist Glatiramyl 20 mg/ml und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Glatiramyl ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der schubförmigen multiplen Sklerose (MS) eingesetzt wird. Glatiramyl 20 mg/ml wird angewendet, um die Häufigkeit von Schüben bei MS zu vermindern.

Für MS-Formen, die nicht oder aufgrund des Fortschreitens der Erkrankung kaum mehr schubförmig oder mit überlagerten Schüben verlaufen, ist keine Wirkung nachgewiesen.

Der Wirkstoff von Glatiramyl ist Glatiramer Acetat, ein synthetisches Polypeptid (eiweissartige Verbindung), das aus 4 natürlichen Aminosäuren besteht, nämlich L-Glutaminsäure, L-Alanin, L-Tyrosin und L-Lysin.

Glatiramyl wird vom Patienten selbst subkutan (unter die Haut) injiziert.

Was sollte dazu beachtet werden?

Versichern Sie sich vor Beginn der Behandlung, dass Sie alle Informationen zu Glatiramyl 20 mg/ml verstanden haben. Bei Unklarheiten informieren Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. bei ihrer Ärztin.

Wenden Sie Glatiramyl 20 mg/ml erst an, wenn Sie von einer Fachperson genau über die Technik der Selbstinjektion instruiert worden sind. Glatiramyl 20 mg/ml darf ausschliesslich subkutan (unter die Haut) injiziert werden.

Wann darf Glatiramyl 20 mg/ml nicht angewendet werden?

Glatiramyl 20 mg/ml darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Glatiramer Acetat oder gegen Mannitol (Hilfsstoff von Glatiramyl 20 mg/ml) nicht verwendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Glatiramyl 20 mg/ml Vorsicht geboten?

Die einzige empfohlene Verabreichungsart ist die Injektion unter die Haut.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die Technik der Selbstinjektion zeigen. Er bzw. sie oder eine andere Fachperson wird Sie auch bei der ersten Selbstinjektion und in den darauffolgenden 30 Minuten bei Beginn oder Wiederaufnahme der Behandlung beaufsichtigen.

Innerhalb von Minuten nach der Injektion von Glatiramyl können Reaktionen mit mindestens einer der folgenden Beschwerden auftreten: Gefässerweiterung, Brustschmerzen, Atemnot, Herzklopfen und beschleunigter Herzschlag. Die meisten dieser Reaktionen gehen innerhalb kurzer Zeit zurück. Sollte eine Reaktion nicht zurückgehen, oder wenn eine andere schwere Nebenwirkung auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder einen Notfallarzt bzw. eine Notfallärztin benachrichtigen, und die Behandlung mit Glatiramyl abbrechen.

Glatiramyl kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, von denen einige lebensbedrohlich sein können. Diese Reaktionen können auch Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit Glatiramyl kurz nach der Verabreichung auftreten, dies auch wenn es bei früheren Verabreichungen zu keinen allergischen Reaktionen kam. Die Anzeichen und Symptome allergischer Reaktionen können sich mit denen von Reaktionen nach der Injektion überschneiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Anzeichen einer allergischen Reaktion informieren.



Sollten bei Ihnen bereits Herz- oder Nierenerkrankungen bestehen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da Sie in diesen Fällen regelmässige Untersuchungen und Tests benötigen könnten.

In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Glatiramyl zu schweren Leberschäden oder einer Verschlechterung bereits bestehender Leberprobleme kommen, (einschliesslich Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht und in Einzelfällen Lebertransplantation). Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Symptome bemerken: Übelkeit, Appetitverlust, wiederholtes Erbrechen, diffuser Juckreiz, dunkel gefärbter Urin und heller Stuhl, Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils der Augen, erhöhte Neigung zu Blutungen. Vor Beginn und während der Therapie wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Laboruntersuchungen durchführen. Wird im Blut ein Anstieg einiger Leberenzyme (so genannte Transaminasen) festgestellt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie sorgfältig auf Leberschäden überwachen.

Es kann zu ernsthaften Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Verkrampfung der Muskulatur der Atemwege, schwere allergische Reaktionen oder Nesselsucht) kommen. Über Schüttelkrampf (epileptischer Anfall) wurde ebenfalls berichtet. Bei schwerwiegenden Reaktionen müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren und die Behandlung mit Glatiramyl abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Glatiramyl 20 mg/ml während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat und bitten Sie um eine Überprüfung der Behandlung mit Glatiramyl während der Schwangerschaft. Glatiramyl kann während der Schwangerschaft auf Anraten Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden.

Begrenzte Daten am Menschen zeigten keine negativen Auswirkungen von Glatiramer Acetat auf gestillte Neugeborene/Kinder.

Glatiramyl kann nach Rücksprache mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin während der Stillzeit angewendet werden.

Wie verwenden Sie Glatiramyl 20 mg/ml?

Wenden Sie Glatiramyl 20 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes oder der Ärztin an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche, die 12 Jahre oder älter sind, ist eine Fertigspritze (20 mg Glatiramer Acetat). Die Lösung wird unter die Haut (subkutan) injiziert. Bei Kindern unter 12 Jahren sollte Glatiramyl nicht angewendet werden.

Es ist sehr wichtig, dass Glatiramyl 20 mg/ml richtig injiziert wird:

- Ausschliesslich in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) (siehe unten «Anleitung zur Durchführung der Injektion»).
- In der Dosierung, die Ihr Arzt oder Ihre Ärztin angeordnet hat. Wenden Sie nur die vom Arzt bzw. Ärztin verschriebene Menge an.
- Verwenden Sie jede Spritze nur ein Mal. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsorgt werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze Glatiramyl 20 mg/ml darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt oder gleichzeitig injiziert werden.
-



Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie sichtbare Teilchen enthält. Nehmen Sie eine neue Fertigspritze.

Wenn Sie Glatiramyl 20 mg/ml zum ersten Mal anwenden, müssen Sie von einem Arzt oder Ärztin oder anderem medizinischem Fachpersonal in die Technik der Selbstinjektion eingewiesen werden. Um sicherzugehen, dass keine Probleme auftreten, werden Sie Ihre erste Injektion unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchführen und bleiben anschliessend etwa 30 Minuten unter Beobachtung.

Die Anwendung und Sicherheit von Glatiramyl 20 mg/ml bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Beenden Sie die Behandlung nie ohne Erlaubnis Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Sollten Sie einmal eine Injektion vergessen haben, so holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, wobei die darauffolgende Injektion erst wieder ungefähr 24 Stunden später erfolgen sollte. Machen Sie also keine zusätzlichen Injektionen zwecks Kompensation der vergessenen Dosis.

Lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Glatiramyl zum ersten Mal anwenden, und beachten Sie die entsprechenden Abbildungen genau.

Anleitung zur Durchführung der Injektion

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Glatiramyl anwenden.

Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass das Arzneimittel und alle benötigten Materialien vorhanden sind.

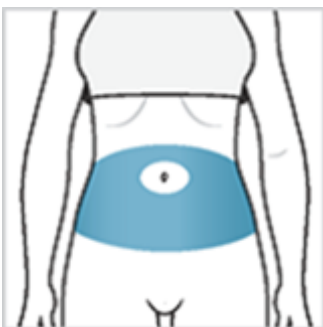
- Eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze Glatiramyl.
- Ein Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten).
- Abfallbehälter zur sicheren Entsorgung der gebrauchten Spritzen.
- Entnehmen Sie für jede Injektion nur eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus der Packung. Bewahren Sie die verbleibenden Spritzen im Umkarton auf.
- Wenn Sie die Spritze im Kühlschrank aufbewahrt haben, nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze mindestens 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit sich die Injektionslösung auf Raumtemperatur erwärmt.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wählen Sie anhand des Diagramms eine geeignete Injektionsstelle innerhalb der Bereiche.

Für eine Injektion sind folgende sieben Bereiche Ihres Körpers geeignet.

- Bereich 1: Bauchregion rund um den Bauchnabel. Den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel aussparen.

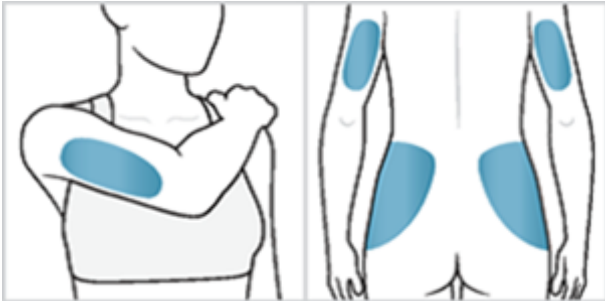


- Bereich 2 und 3: Oberschenkel (oberhalb des Knies).





- Bereich 4, 5, 6 und 7: Rückseite der Oberarme und obere Hüfte (unterhalb der Taille).



Innerhalb eines Bereichs können verschiedene Stellen für die Injektion gewählt werden. Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um das Risiko von Reizungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle zu verringern. Wechseln Sie die Injektionsbereiche und auch die Injektionsstelle innerhalb eines Bereichs. *Nutzen Sie nicht jedes Mal dieselbe Stelle.*

Bitte beachten Sie: Schmerzende, gerötete, geschwollene oder verhärtete Injektionsbereiche sind nicht für eine Injektion geeignet.

Planen Sie am besten den Wechsel der Injektionsstelle, indem Sie Ihre Injektionen und die Injektionsstellen in ein Tagebuch eintragen. Bei einigen Bereichen kann die Selbstinjektion schwieriger sein (z.B. in die Rückseite Ihrer Oberarme). Gegebenenfalls benötigen Sie hierfür Unterstützung.

Durchführung der Injektion

- Reinigen Sie die ausgewählte Injektionsstelle mit einem ungebrauchten Alkoholtupfer.
- Warten Sie 10 Sekunden, um die Haut vor der Injektion trocknen zu lassen.
- Öffnen Sie die Blisterpackung, indem Sie die Abdeckung der Blisterpackung abziehen, und entnehmen Sie die Spritze.
- Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel, jedoch nicht mit Ihrem Mund oder den Zähnen.
- Bilden Sie eine lockere Hautfalte, indem Sie die Haut vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen zusammendrücken (Abb. 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Hautfalte (Abb. 2).
- Injizieren Sie die Lösung durch gleichmässiges Herunterdrücken des Kolbens, bis die Spritze vollständig entleert ist.
- Anschliessend ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Spritze in den Abfallbehälter. Werfen Sie die benutzten Spritzen nicht in den Haushaltsabfall, sondern entsorgen Sie diese – wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder medizinischen Fachpersonal empfohlen – sorgfältig in einem durchstechsicheren Behälter.





Abb. 1



Abb. 2

Welche Nebenwirkungen kann Glatiramy 20 mg/ml haben?

Als häufigste Nebenwirkung wurden Reaktionen an der Injektionsstelle, berichtet. Die häufigsten örtlichen Reaktionen waren: Hautrötung, Schmerz, Quaddelbildung, Juckreiz, Wassereinlagerung im Gewebe, Entzündung und Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen)

Es können kurz nach der Verabreichung schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Dies ist eine Nebenwirkung die gelegentlich auftritt. Solche Reaktionen können Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit Glatiramy 20 mg/ml auftreten, auch wenn es bei früheren Verabreichungen zu keinen allergischen Reaktionen kam.

Beenden Sie die Anwendung von Glatiramy 20 mg/ml und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie plötzliche Anzeichen dieser Nebenwirkungen bemerken:

- Weit verbreiteter Hautausschlag (rote Flecken oder Nesselausschlag)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, des Rachens oder der Zunge
- Plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Keuchen
- Krämpfe (Anfälle)
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Sprechen



- Ohnmacht, Schwindel oder Gefühl der Ohnmacht
- Zusammenbruch

Andere Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen

Es können folgende Reaktionen innerhalb von Minuten nach der Anwendung auftreten: Gefässerweiterung (Hautrötung im Brustbereich oder im Gesicht), Brustschmerz, Schwierigkeiten beim Atmen, Herzklopfen oder beschleunigter Herzschlag.

In der Mehrzahl der Fälle sind diese Ereignisse vorübergehender Natur, klingen ohne Behandlung ab und hinterlassen keine Folgen. Diese Nebenwirkungen können sowohl zu Beginn der Behandlung wie auch nach mehreren Monaten auftreten; sie können sowohl einmalig als auch mehrfach auftreten.

Ausserdem können folgende Nebenwirkungen auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

- Infektionen, Grippe
- Kopfschmerzen
- Angst, Depression
- Gefässerweiterung
- Erschwerte Atmung
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Erschöpfung, Brustschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Schmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Bronchitis
- Funktionsstörungen des Mastdarmes, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörungen, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen
- Brechdurchfälle, Herpesbläschen, Mittelohrentzündung, Schnupfen, Zahnabszess, Pilzinfektion der Scheide
- Gutartige Neubildung von Haut, Neubildung von Körpergewebe
- Überempfindlichkeit
- Schwellung der Lymphknoten
- Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
- Nervosität
- Geschmacksstörungen, krampfartig erhöhte Muskelspannung, Migräne, Sprachstörungen, Ohnmacht, Zittern
- Doppeltsehen, Funktionsstörungen der Augen
- Herzklopfen und Herzrasen
- Ohrenschmerzen
- Husten, Heuschnupfen
- Abnormaler Leberfunktionstest
- Kleinflächige Hautblutung, Schwitzen, Juckreiz, Störung der Haut, Nesselsucht
- Nackenschmerzen



- Harndrang, häufiges Wasserlassen, Harnverhalten
- Schüttelfrost, geschwollenes Gesicht, Gewebeschwund an der Injektionsstelle, örtliche Reaktionen, Wassereinlagerungen, Fieber

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Abszess, Zellulitis, Furunkel, Gürtelrose, Nierenbeckenentzündung
- Hautkrebs
- Veränderung in Anzahl und Form der weissen Blutkörperchen, Milzvergrößerung, geringe Anzahl an Blutplättchen
- Schwere allergische Reaktion
- Vergrößerung der Schilddrüse, Schilddrüsenüberfunktion
- Alkohol-Unverträglichkeit, Gicht, erhöhte Blutfette, Veränderungen im Blut (erhöhter Natriumgehalt, verringerter Eisengehalt)
- Ungewöhnliche Träume, Verwirrtheit, gehobene Stimmung, Sinnestäuschung, Feindseligkeit, manische Reaktionen, Persönlichkeitsstörung, Suizidversuch
- Taubheit und Schmerzgefühl in der Hand, psychische Störungen, Schüttelkrampf, Schreibstörung, Leseschwäche, Bewegungsstörungen, Muskelzuckung, Nervenentzündung, Muskelsperre, Augenbewegungen, Lähmung, Fallfuss, geistig-körperliche Erstarrung (Stupor), Gesichtsfeldstörungen, Sprechstörungen
- Trübung der Augenlinse (Katarakt), Hornhautläsionen, trockenes Auge, Augenblutung, Herabhängen des Augenlides, erweiterte Pupillen, Schädigung des Sehnerves
- Herzrhythmusstörungen (zusätzliche Herzschläge, langsamer oder plötzlich beschleunigter Herzschlag)
- Krampfadern
- Atemstillstand, Erstickungsgefühl, Nasenbluten, beschleunigte Atmung, Engegefühl im Hals, Atmungsstörung
- Entzündung des Dickdarmes, Entzündung des Dünndarmes, Dickdarmpolypen, Aufstossen, Geschwür der Speiseröhre, Zahnfleischentzündung, Blutung des Mastdarmes, Vergrößerung der Speicheldrüse
- Gallensteine, Vergrößerung der Leber
- Schwellung der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödem), Kontaktekzem der Haut, Hautknötchen, Knötchenrose (erythema nodosum)
- Entzündung der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Schleimbeutelentzündung, Flankenschmerzen, verringerte Muskelmasse
- Blutiger Urin und Störungen des Harnapparates, Nierensteine, Harnanomalie
- Brustschwellung, Erektionsstörungen, Beckenvorfall, Dauererektion, anormaler Gebärmutterhalsabstrich, Störungen der äusseren weiblichen Geschlechtsorgane, Funktionsstörungen der Scheide, der Hoden und der Prostata, Scheidenblutung
- Zyste, Katergefühl, geringe Körpertemperatur, unspezifische Entzündungen, Gewebszerstörung (Nekrose) an der Injektionsstelle, Schleimhautstörung
- Beschwerden nach einer Impfung

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- T-Zellen Lymphom
- Akutes Herzversagen



- Schwere Leberschäden (einschliesslich Leberversagen und Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbsucht)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) in der Originalverpackung, vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Ausnahmsweise ist es möglich, Glatiramyl 20 mg/ml lichtgeschützt in der Originalverpackung während maximal einmal 1 Monat bei Raumtemperatur (zwischen 15-25 °C) zu lagern.

Glatiramyl 20 mg/ml nicht einfrieren. Fertigspritzen, die gefroren waren, müssen vernichtet werden.

Eine Fertigspritze darf nur einmal verwendet werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Glatiramyl 20 mg/ml enthalten?

Die Fertigspritze enthält 1 ml einer gebrauchsfertigen Injektionslösung.

Wirkstoffe

1 ml Lösung enthält 20 mg Glatiramer Acetat (entspricht 18 mg Glatiramer).

Hilfsstoffe

Mannitol, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

65626 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Glatiramyl 20 mg/ml? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrösse: 28 Fertigspritzen.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 210 D]

