

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Glatiramer/Mylan 40 mg/mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα γλατιραμέρη οξική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL και ποια είναι η χρήση του

Το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL είναι ένα φάρμακο, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υποτροπιάζουσών μορφών πολλαπλής σκλήρυνσης. Μεταβάλλει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας και κατατάσσεται ως ανοσορυθμιστικός παράγοντας. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα της πολλαπλής σκλήρυνσης προκαλούνται από κάποιο ελάττωμα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού. Αυτό προκαλεί φλεγμονώδεις εστίες στον εγκέφαλο και στο ωτιαίο μυελό.

Το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των υποτροπών της πολλαπλής σκλήρυνσης. Δεν έχει αποδειχθεί ότι βοηθάει σε οποιαδήποτε μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης χωρίς υποτροπές ή τουλάχιστον μία υποτροπή. Το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL μπορεί να μην έχει κάποια επίδραση στο διάστημα που διαρκεί η υποτροπή της πολλαπλής σκλήρυνσης ή πόσο έντονα υποφέρετε κατά τη διάρκεια μιας υποτροπής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

Μην χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

- σε περίπτωση **αλλεργίας στη γλατιραμέρη οξική ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

- σε περίπτωση που έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς ή την καρδιά** σας καθώς μπορεί να χρειαστεί να κάνετε τακτικά εξετάσεις και επανέλεγχο.

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε οποιαδήποτε **ηπατικά προβλήματα** (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που οφείλονται σε κατανάλωση αλκοόλ).

Παιδιά

Το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL δεν έχει μελετηθεί ειδικότερα σε ηλικιωμένους. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με τη θεραπεία με το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL κατά τη διάρκεια της κύησης.

Περιορισμένα δεδομένα σε ανθρώπους δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις της οξικής γλατιραμέρης σε νεογνά/βρέφη που θηλάζουν. Το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστό το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL να επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού των μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες είναι μία προγεμισμένη σύριγγα (40 mg γλατιραμέρης οξικής), χορηγούμενη κάτω από το δέρμα (υποδόρια) τρεις φορές την εβδομάδα, ενιόμενη με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 48 ωρών, για παράδειγμα, Δευτέρα, Τετάρτη και Παρασκευή. Συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου τις ίδιες ημέρες κάθε εβδομάδα.

Είναι πολύ σημαντικό να κάνετε την ένεση του Glatiramer/Mylan 40 mg/mL σωστά:

- Μόνο στον ιστό κάτω από το δέρμα (υποδόριος ιστός) (βλ. πιο κάτω «Οδηγίες χειρισμού»).
- Στη δόση που σας όρισε ο γιατρός σας. Να χρησιμοποιείτε μόνο τη δόση που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε την ίδια σύριγγα περισσότερο από μία φορά. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή απόβλητο πρέπει να απορρίπτεται.
- Μην αναμιγνύετε ή χορηγείτε ταυτόχρονα το περιεχόμενο των προγεμισμένων συριγγών Glatiramer/Mylan 40 mg/mL με οποιοδήποτε προϊόν.
- Σε περίπτωση που το διάλυμα περιέχει σωματίδια, μην το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιείτε μια νέα σύριγγα.

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL, θα σας δοθούν πλήρεις οδηγίες και θα σας επιβλέπει κάποιος γιατρός ή νοσοκόμος(α). Θα βρίσκονται μαζί σας, ενώ θα κάνετε μόνος/η σας την ένεση και για 30 λεπτά μετά από την ένεση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν έχετε κάποιο πρόβλημα.

Οδηγίες χειρισμού

Πριν από τη χρήση του Glatiramer/Mylan 40 mg/mL διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

Πριν από την ένεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα αυτά που θα χρειαστείτε:

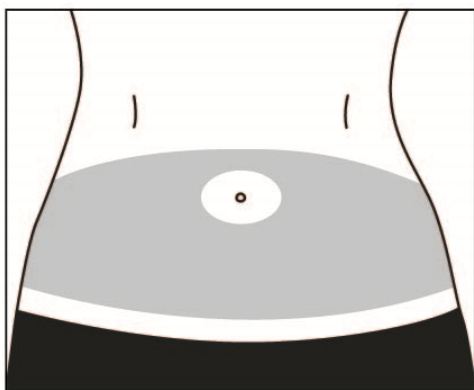
- Μία συσκευασία με μία προγεμισμένη σύριγγα Glatiramer/Mylan 40 mg/mL
- Δοχείο απόρριψης των βελονών και συριγγών που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Για κάθε ένεση, αφαιρέστε από το κουτί μόνο μία συσκευασία με μία προγεμισμένη σύριγγα. Φυλάσσετε όλες τις υπόλοιπες σύριγγες στο κουτί.
- Σε περίπτωση που έχετε φυλάξει τη σύριγγά σας στο ψυγείο, βγάλτε την συσκευασία που περιέχει τη σύριγγα τουλάχιστον 20 λεπτά πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου έτσι ώστε να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

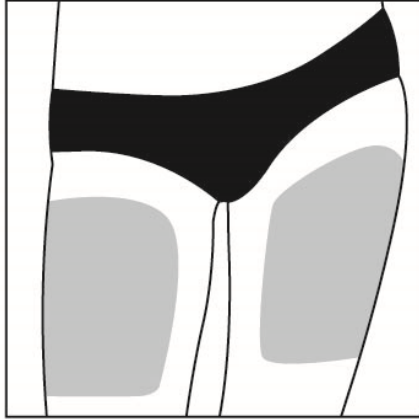
Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε μία συσκευή ένεσης για να κάνετε την ένεσή σας, η συσκευή MyJECT μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL. Η συσκευή MyJECT έχει εγκριθεί μόνο για να χρησιμοποιείται με το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL και δεν έχει ελεγχθεί με άλλα προϊόντα. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τη συσκευή ένεσης MyJECT.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης εντός των περιοχών, χρησιμοποιώντας τα διαγράμματα. Υπάρχουν 7 πιθανές θέσεις στο σώμα σας για να κάνετε την ένεση:

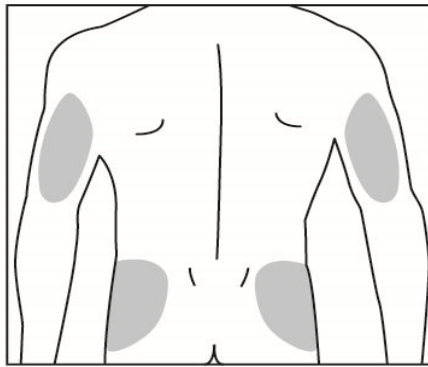
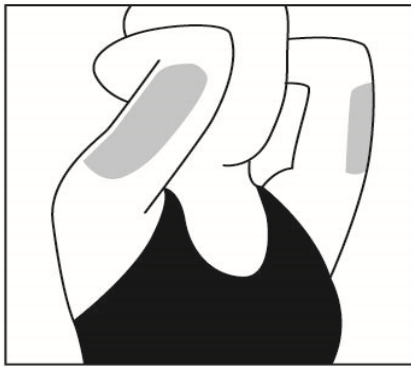
Περιοχή 1: Στομαχική περιοχή (κοιλιά) γύρω από τον αφαλό. Αποφύγετε 5 cm γύρω από τον αφαλό,



Περιοχή 2 και 3: Μηροί (πάνω από τα γόνατά σας),



Περιοχή 4, 5, 6 και 7: Πίσω από το άνω μέρος των βραχιόνων και το άνω μέρος των ισχίων (κάτω από τη μέση σας).



Σε κάθε περιοχή όπου γίνεται η ένεση υπάρχουν διάφορες θέσεις ένεσης. Επιλέξτε μια διαφορετική θέση για κάθε ένεση. Έτσι, θα μειωθεί η πιθανότητα ερεθισμού ή άλγους στη θέση της ένεσης. Εναλλάξτε τις περιοχές της ένεσης και επίσης εναλλάξτε τις θέσεις της ένεσης εντός της περιοχής. **Μη χρησιμοποιείτε κάθε φορά την ίδια θέση.**

Παρακαλώ προσέξτε: Ποτέ να μην κάνετε την ένεση σε περιοχή όπου υπάρχει πόνος ή αποχρωματισμός ή σε περίπτωση που αισθάνεστε σκληρούς κόμπους ή κάποια σκλήρυνση του δέρματος.

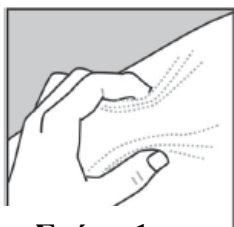
Καλό είναι να έχετε ένα πρόγραμμα για την εκ περιτροπής εναλλαγή των θέσεων ένεσης και να τις σημειώνετε σε ένα ημερολόγιο. Υπάρχουν κάποιες θέσεις του σώματός σας που μπορεί να είναι δύσκολες για «αυτο-ένεση» (όπως είναι στο πίσω μέρος του βραχίονα). Εφόσον επιθυμείτε να κάνετε χρήση αυτών, ενδέχεται να χρειαστείτε βοήθεια.

Πώς να κάνετε την ένεση:

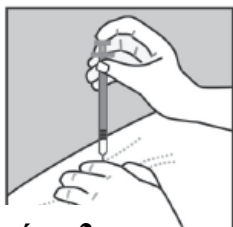
- Βγάλτε τη σύριγγα από την προστατευτική της κυψέλη, πιέζοντας προς τα πίσω το κάλυμμα της κυψέλης.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα, μην αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα με το στόμα ή τα δόντια σας..
- Ανασηκώστε ελαφρά το δέρμα με τον αντίχειρα και το δείκτη του ελεύθερου χεριού (βλ. Σχήμα 1).
- Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα, όπως φαίνεται στο Σχήμα 2.
- Χορηγήστε το φάρμακο, πιέζοντας σταθερά το έμβολο τελείως προς τα κάτω, μέχρις ότου

αδειάσει η σύριγγα.

- Τραβήξτε τελείως τη σύριγγα και τη βελόνα.
- Απορρίψτε τη σύριγγα σε ένα ασφαλές δοχείο απόρριψης. Μην τοποθετείτε χρησιμοποιημένες σύριγγες στα οικιακά απορρίμματα αλλά πετάξτε τις προσεκτικά σε ένα δοχείο ανθεκτικό στα τρυπήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του(της) νοσοκόμου σας.



Σχήμα 1



Σχήμα 2

-3

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Glatiramer/Mylan 40 mg/mL είναι είτε πολύ ισχυρή είτε πολύ αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Glatiramer/Mylan 40 mg/mL από την κανονική
Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

Χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε ή είστε σε θέση να το χρησιμοποιήσετε, και στη συνέχεια παραλείψτε την επόμενη ημέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν είναι δυνατόν, θα πρέπει να επιστρέψετε στο κανονικό σας πρόγραμμα χορήγησης την επόμενη εβδομάδα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)

Μπορεί να εκδηλώσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε αυτό το φάρμακο αλλά αυτό είναι όχι συχνό.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο σημείο από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

- εξάνθημα (κόκκινες κηλίδες ή εξάνθημα με φαγούρα),
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών,
- ξαφνική δύσπνοια,
- σπασμούς,

- λιποθυμία.

Άλλες αντιδράσεις μετά από την ένεση (άμεση μετά από την ένεση αντίδραση)

Ορισμένοι ασθενείς ενδεχομένως να εμφανίσουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα εντός λεπτών μετά από την ένεση του Glatiramer/Mylan 40 mg/mL. Γενικά, δεν προκαλούν κάποιο πρόβλημα και συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε 30 λεπτά.

Ωστόσο, σε περίπτωση που τα ακόλουθα συμπτώματα **διαρκούν περισσότερο από 30 λεπτά, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου:**

- έξαψη (κοκκίνισμα) στο στήθος ή στο πρόσωπο (αγγειοδιαστολή),
- δύσπνοια,
- πόνος στο στήθος,
- δυνατοί και γρήγοροι κτύποι της καρδιάς (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία).

Ηπατικά προβλήματα

Ηπατικά προβλήματα ή η επιδείνωση των ηπατικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας (ορισμένες περιπτώσεις που οδηγούν σε μεταμόσχευση ήπατος), μπορεί να εμφανιστούν σπάνια με το Glatiramer/Mylan 40mg/ml. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα όπως:

- ναυτία,
- απώλεια όρεξης,
- σκούρο χρώμα ούρων και χλωμά κόπρανα,
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος του ματιού σας,
- αιμορραγία πιο εύκολα από το κανονικό.

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από ασθενείς που χρησιμοποίησαν τη γλατιραμέρη οξική 40 mg/mL τρεις φορές την εβδομάδα αναφέρθηκαν επίσης σε ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποίησαν τη γλατιραμέρη οξική 20 mg/mL (βλ. τον ακόλουθο κατάλογο).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την γλατιραμέρη οξική:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Λοιμώξεις, γρίπη • άγχος, κατάθλιψη • πονοκέφαλος • αίσθημα αδιαθεσίας • δερματικό εξάνθημα • πόνος στις αρθρώσεις ή στη ράχη • αίσθημα αδυναμίας, δερματικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης οι οποίες περιλαμβάνουν κοκκίνισμα του δέρματος, πόνο, σκληρία, κνησμό, πρήξιμο του ιστού, φλεγμονή και υπερευαισθησία (οι αντιδράσεις αυτές στο σημείο της ένεσης δεν είναι σπάνιες και κατά κανόνα ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου), μη ειδικός πόνος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Φλεγμονή του αναπνευστικού σωλήνα, γαστρεντερίτιδα, έρπητας, φλεγμονή των ώτων, ρινική καταρροή, οδοντικό απόστημα, κολπική μυκητίαση • μη κακοήθης διόγκωση του δέρματος (μη κακοήθης νεόπλασμα του δέρματος), εξογκώματα (νεόπλασμα) • διόγκωση λεμφαδένων • αλλεργικές αντιδράσεις • απώλεια όρεξης, αύξηση βάρους • νευρική αλλοιωμένη γεύση, αυξημένη τάση του μυϊκού τόνου, ημικρανία, διαταραχή λόγου, λιποθυμία, τρόμος • διπλωπία, οφθαλμική διαταραχή • διαταραχή του ωτός • βήχας, εποχική ρινίτιδα • διαταραχή του πρωκτού ή του ορθού, δυσκοιλιότητα, τερηδόνα, δυσπεψία, δυσκολία στην κατάποση, ακράτεια κοπράνων, έμετος • παθολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας • μώλωπες, υπερβολική εφίδρωση, κνησμός, διαταραχή δέρματος, εξάνθημα με φαγούρα • πόνος στον αυχένα • επιτακτική ανάγκη κένωσης της κύστης σας, συχνουρία, αδυναμία κένωσης της κύστης σας κατάλληλα • ρίγος, πρήξιμο στο πρόσωπο, ατροφία του ιστού κάτω από το δέρμα στο σημείο ένεσης, τοπική αντίδραση, περιφερική διόγκωση λόγω της συσσώρευσης υγρού, πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Απόστημα, φλεγμονή του δέρματος και των υποκείμενων μαλακών μορίων, δοθιήνας, έρπητας ζωστήρας, φλεγμονή των νεφρών • καρκίνος του δέρματος • αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, διόγκωση σπλήνας, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, αλλαγή στη μορφή των λευκοκυττάρων • διόγκωση θυρεοειδούς, υπερλειτουργία θυρεοειδούς • χαμηλή ανοχή στο αλκοόλ, ουρική αρθρίτιδα, αύξηση των επιπέδων του λιπιδίων στο αίμα, αύξηση στο νάτριο αίματος, μείωση στη φερριτίνη ορού • μη φυσιολογικά όνειρα, σύγχυση, ευφορική διάθεση, να βλέπει, να ακούει, να μυρίζει, να γεύεται ή να αισθάνεται κανείς κάτι που δεν υπάρχει (ψευδαισθήσεις), επιθετικότητα, μη φυσιολογικά ανεβασμένη διάθεση, διαταραχή της προσωπικότητας, απόπειρα αυτοκτονίας • μούδιασμα των χεριών και πόνος (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), ψυχική διαταραχή, κρίσεις (σπασμοί), προβλήματα με το γράψιμο και το διάβασμα, μυϊκές διαταραχές, προβλήματα με την κίνηση, μυϊκοί σπασμοί, φλεγμονή των νεύρων, μη φυσιολογική σύνδεση νεύρων-μυών που οδηγεί σε μη φυσιολογική λειτουργία των μυών, ακούσια ταχεία κίνηση των οφθαλμικών βολβών, παράλυση, πτώση ποδός (παράλυση περονιαίου νεύρου), κατάσταση έλλειψης συνείδησης (stupor), τυφλά σημεία στα οπτικά πεδία • καταρράκτης, βλάβη του ματιού στον κερατοειδή, ξηροφθαλμία, αιμορραγία του οφθαλμού, πτώση των άνω βλεφάρων, διεύρυνση της κόρης του ματιού, εξασθένιση (ατροφία) του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε προβλήματα όρασης • έκτακτες συστολές της καρδιάς, αργοί παλμοί της καρδιάς, επεισοδιακοί γρήγοροι παλμοί της καρδιάς • κίρσοι • περιοδικές διακοπές της αναπνοής, αιμορραγία από τη μύτη, μη φυσιολογική γρήγορη ή βαθιά αναπνοή (υπεραερισμός), αίσθημα σφιξίματος στο λαιμό, διαταραχή πνεύμονα, αδυναμία αναπνοής λόγω σφιξίματος στο λαιμό (αίσθημα πνιγμονής) • φλεγμονή του εντέρου, πολύποδες του παχέος εντέρου, εντεροκολίτιδα, ερυγές, έλκος οισοφάγου, φλεγμονή των ούλων, αιμορραγία του ορθού, διόγκωση των σιελογόνων αδένων • χολόλιθοι, διόγκωση ήπατος • οίδημα του δέρματος και των μαλακών μορίων, δερματικό εξάνθημα εξ επαφής, επώδυνο ερυθρό δερματικό εξόγκωμα, δερματικό εξόγκωμα • διόγκωση, φλεγμονή και πόνος των αρθρώσεων (αρθρίτιδα ή οστεοαρθρίτιδα), φλεγμονή και πόνος στους ορογόνους θύλακες (υπάρχουν σε ορισμένες αρθρώσεις), πόνος στην οσφύ, μείωση στη μάζα των μυών • αίμα στα ούρα, πέτρες στους νεφρούς, διαταραχή των ουροφόρων οδών, ανωμαλία στην ούρηση • διόγκωση του μαστού, δυσκολίες στη επέλευση στύσης, πτώση ή μετατόπιση των οργάνων της πυέλου (πρόπτωση των πυελικών οργάνων), παρατεταμένη στύση, διαταραχές του προστάτη, μη φυσιολογική εξέταση επιχρίσματος ΠΑΠ (Επίχρισμα τραχήλου μήτρας μη φυσιολογικό), διαταραχή όρχεων, κολπική αιμορραγία, κολπική διαταραχή • κύστη, hangover (συμπτώματα αδιαθεσίας από υπερκατανάλωση αλκοόλ), χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία), μη ειδική φλεγμονή, καταστροφή του ιστού στο σημείο της ένεσης, προβλήματα με τους βλεννογόνους • διαταραχές μετά από τον εμβολιασμό

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας**. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Οι προγεμισμένες σύριγγες Glatiramer/Mylan 40 mg/mL μπορούν να διατηρηθούν για ένα μήνα εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25°C. Αυτό μπορεί να γίνει μόνο για μία φορά. Μετά από την παρέλευση ενός μήνα οποιαδήποτε προγεμισμένη σύριγγα Glatiramer/Mylan 40 mg/mL που δεν έχει χρησιμοποιηθεί και εξακολουθεί να βρίσκεται στην αρχική της συσκευασία πρέπει να μεταφερθεί για φύλαξη σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Τα πρώτα δύο ψηφία υποδεικνύουν τον μήνα και τα τελευταία τέσσερα ψηφία υποδεικνύουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να απορρίπτετε οποιαδήποτε σύριγγα που περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL

- Η δραστική ουσία είναι η γλατιραμέρη οξική. 1 mL ενέσιμου διαλύματος (το περιεχόμενο μίας προγεμισμένης σύριγγας) περιέχει 40 mg γλατιραμέρης οξικής.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Glatiramer/Mylan 40 mg/mL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Glatiramer/Mylan 40 mg/mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα είναι ένα στείρο, διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο/καστανό διάλυμα.

Σε περίπτωση που το διάλυμα περιέχει σωματίδια, απορρίψτε το και αρχίστε πάλι. Χρησιμοποιήστε μια νέα σύριγγα.

3 προγεμισμένες σύριγγες

12 προγεμισμένες σύριγγες

36 (3x12) προγεμισμένες σύριγγες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan Ireland Limited,
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13, Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63
Άλιμος 17456
Τηλ.: +30 2109936410

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,
2234, Λατσία, Λευκωσία
Τηλ: 22207700

Παρασκευαστής:
Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830
Ισπανία

Synthon BV
Microweg 22,
Nijmegen, 6545 CM
Ολλανδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία	Glatirameeracetaat Mylan 40 mg/mL, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Βέλγιο	Glatiramyl 40 mg/mL, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Γερμανία	CLIFT 40 mg/mL Injektionslösung in einer Fertigspritze
Δανία	Copemyl
Ελλάδα	Glatiramer / Mylan 40 mg/mL
Κύπρος	Glatiramer / Mylan 40 mg/mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Ισπανία	Glatiramero Viatis 40 mg/mL solución inyectable en jeringa pregargada
Φινλανδία	Glatimyl 40 mg/mL injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Γαλλία	Glatiramer Viatrix 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie
Ιρλανδία	Brabio 40 mg/mL solution for injection, pre-filled syringe
Ιταλία	COPEMYLTRI
Νορβηγία	Copemyl 40 mg/mL injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Σουηδία	Glatimyl 40 mg/mL injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Brabio 40 mg/mL solution for injection, pre-filled syringe
Πορτογαλία	Clift

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:
Για την Ελλάδα: Ιούνιος 2023
Για την Κύπρο: 09/02/2023