

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glatiramyl 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Glatirameracetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glatiramyl 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glatiramyl 40 mg/ml beachten?
3. Wie ist Glatiramyl 40 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glatiramyl 40 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glatiramyl 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Glatiramyl 40 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Behandlung schubförmig-remittierender (wiederkehrender) Multiplen Sklerose (MS). Es verändert die Wirkungsweise Ihres Immunsystems und es handelt sich um ein immunmodulierendes Agens. Es wird angenommen, dass die Symptome von multipler Sklerose (MS) durch einen Defekt des menschlichen Immunsystems verursacht werden. Dadurch entstehen Zonen von Entzündung im Gehirn und im Rückenmark.

Glatiramyl 40 mg/ml wird angewendet, um die Anzahl von MS-Schüben (Rückfälle) zu senken. Eine positive Wirkung wurde nicht nachgewiesen, wenn Sie eine Form von MS ohne Rückfälle oder mit kaum Rückfällen haben. Glatiramyl 40 mg/ml hat möglicherweise keine Auswirkungen auf die Dauer eines MS-Schubs oder auf Ihr Leiden während eines Schubs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glatiramyl 40 mg/ml beachten?

Glatiramyl 40 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn **Sie allergisch gegen Glatirameracetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Glatiramyl 40 mg/ml anwenden,

- wenn Sie **Nieren- oder Herzprobleme** haben, da Sie möglicherweise regelmäßige Tests und Kontrollen benötigen.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten (einschließlich durch Alkoholkonsum bedingte Leberprobleme).

Glatiramyl 40 mg/ml kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, die manchmal lebensbedrohlich sein können. Diese Reaktionen können kurz nach der Verabreichung des Arzneimittels auftreten, sogar noch Monate bis Jahre nach dem Beginn der Behandlung und auch dann, wenn bei früheren Verabreichungen keine allergischen Reaktionen aufgetreten sind.

Die Anzeichen und Symptome allergischer Reaktionen können mit denen anderer Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen können, überlappen. Ihr Arzt wird Sie über die Anzeichen einer allergischen Reaktion informieren.

Kinder

Glatiramyl 40 mg/ml darf bei Kindern unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Glatiramyl 40 mg/ml wurde nicht spezifisch bei älteren Patienten untersucht. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Glatiramyl 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Beratung und Abwägung einer Behandlung mit Glatirameracetat während der Schwangerschaft.

Glatiramyl 40 mg/ml kann während der Schwangerschaft auf Anraten Ihres Arztes angewendet werden.

Begrenzte Daten beim Menschen zeigten keine negativen Auswirkungen von Glatirameracetat auf gestillte Neugeborene/Säuglinge. Glatiramyl 40 mg/ml kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Glatiramyl 40 mg/ml hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Glatiramyl 40 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt eine Fertigspritze (40 mg Glatirameracetat), die dreimal wöchentlich im Abstand von mindestens 48 Stunden, z. B. am Montag, Mittwoch und Freitag, unter die Haut (subkutan) verabreicht wird. Es wird empfohlen, das Arzneimittel stets am gleichen Wochentag zu injizieren.

Es ist sehr wichtig, GlatiramyI 40 mg/ml richtig zu injizieren:

- Nur ins Gewebe unter der Haut (subkutan Gewebe) (siehe „Hinweise zur Anwendung“ unten).
- In der durch Ihren Arzt verschriebenen Dosis. Halten Sie stets die Dosierung ein, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
- Verwenden Sie ein und dieselbe Spritze nie mehr als einmal. Nicht verbrauchtes Produkt oder Abfall sind zu entsorgen.
- Der Inhalt von GlatiramyI 40 mg/ml Fertigspritzen darf nicht mit anderen Präparaten gemischt oder gleichzeitig verabreicht werden.
- Wenn die Lösung Partikel enthält, ist sie zu verwerfen. Verwenden Sie eine neue Spritze.

Bei der ersten Anwendung von GlatiramyI 40 mg/ml werden Sie ausführliche Anweisungen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal erhalten, die Sie überwachen werden. Sie werden bei Ihnen sein, wenn Sie sich die Injektion verabreichen und bleiben auch noch eine halbe Stunde danach bei Ihnen, um sicherzustellen, dass Sie keine Probleme haben.

Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie diese Hinweise vor der Anwendung von GlatiramyI 40 mg/ml sorgfältig durch.

Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass Sie alles haben, was Sie benötigen:

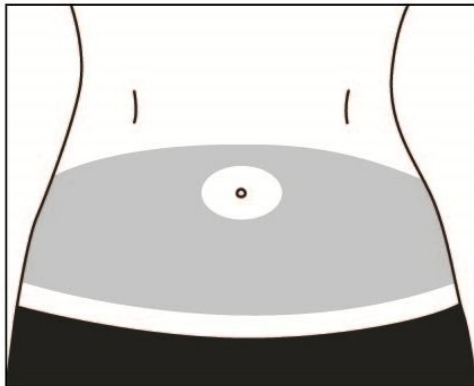
- Eine Blisterpackung mit einer GlatiramyI 40 mg/ml Fertigspritze
- Kanülensammler für gebrauchte Nadeln und Spritzen
- Nehmen Sie für jede Injektion nur eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus der Packung. Lassen Sie alle übrigen Spritzen in der Schachtel.
- Wenn Ihre Spritze im Kühlschrank aufbewahrt wurde, nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze mindestens 20 Minuten, bevor Sie das Arzneimittel injizieren werden, heraus, damit es Raumtemperatur erreichen kann.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wenn Sie ein Injektionsgerät zur Injektion verwenden möchten, dann können Sie für GlatiramyI 40 mg/ml das MyJect-Gerät verwenden. Das MyJect-Gerät ist nur für die Verwendung mit GlatiramyI 40 mg/ml zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten getestet. Bitte beachten Sie die mit dem MyJect-Gerät mitgelieferten Anwendungsanweisungen.

Wählen Sie die Injektionsstelle innerhalb der Bereiche in Anlehnung an die Diagramme. Die Injektion kann in sieben Bereichen Ihres Körpers verabreicht werden:

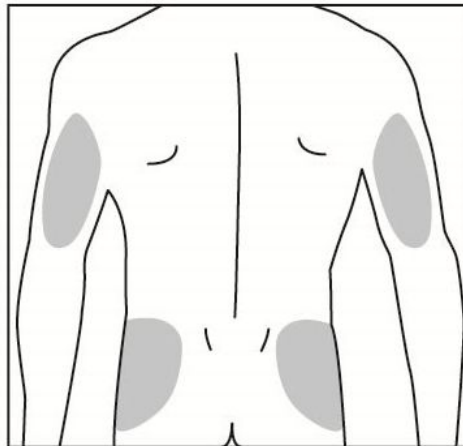
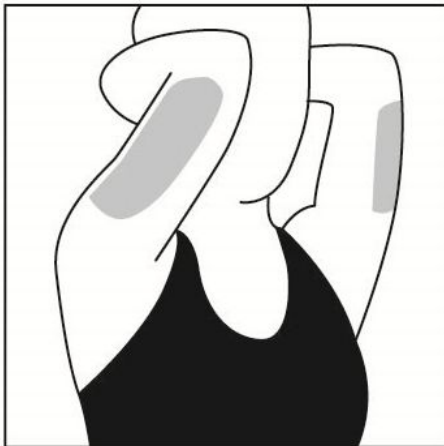
Bereich 1: Bauch, um den Bauchnabel. Vermeiden Sie 5 cm um den Bauchnabel.



Bereich 2 und 3: Oberschenkel (oberhalb der Kniescheibe).



Bereich 4, 5, 6 und 7: Rückenteil der Oberarme und obere Hüften (unterhalb der Taille)



Es gibt verschiedene Injektionsstellen in jedem Injektionsbereich. Wählen Sie für jede Injektion eine neue Injektionsstelle. Dadurch kann das Risiko einer lokalen Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle verringert werden. Wechseln Sie den Injektionsbereich und auch die Injektionsstellen innerhalb eines Bereiches. **Injizieren Sie nicht in dieselbe Injektionsstelle bei jeder Injektion.**

Anmerkung: Injizieren Sie nicht in einem Bereich, der schmerzhaft oder verfärbt ist, oder wo Sie Knötchen oder Verspannungen spüren. Es wird empfohlen, die Injektionsstellen gemäß einem Plan zu wechseln und diese in einem Tagebuch festzuhalten. Gewisse Bereiche (z. B.

Rückseite der Oberarme) sind für eine Selbstinjektion schlecht zugänglich, und es sollte daher für diese Bereiche jemand bei der Injektion behilflich sein können.

Injektion:

- Entnehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung, indem Sie die Blisterdeckfolie abziehen.
- Nehmen Sie die Sicherung von der Nadel ab, entfernen Sie die Schutzkappe **nicht** mit dem Mund oder den Zähnen.
- Heben Sie die Haut mit dem Daumen und Zeigefinger der freien Hand vorsichtig an (Abbildung 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie gezeigt auf Abbildung 2.
- Injizieren Sie das Arzneimittel, indem Sie den Kolben ganz hinunter drücken, bis die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Spritze in einem Kanülensammler. Werfen Sie gebrauchte Spritzen nicht in den Hausmüll, sondern entsorgen Sie sie sorgfältig in einem stichfesten Behälter, wie Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal das empfohlen haben.



Abbildung 1

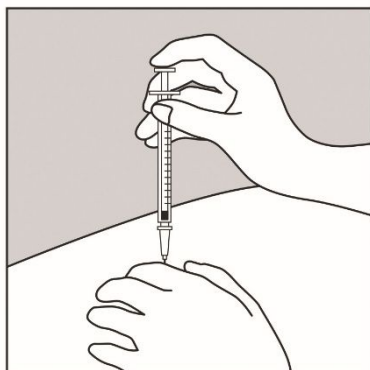


Abbildung 2

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Glatiramy 40 mg/ml zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Glatiramy 40 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Glatiramy 40 mg/ml angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 / 245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Glatiramy 40 mg/ml vergessen haben

so holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern oder Sie zur Anwendung in der Lage sind, und überspringen Sie dann den folgenden Tag. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn möglich, sollten Sie in der folgenden Woche wieder zu Ihrem gewohnten Anwendungsschema zurückkehren.

Wenn Sie die Anwendung von Glatiramy 40 mg/ml abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Glatiramy 40 mg/ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen)

Kurz nach der Verabreichung können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf. Diese Reaktionen können Monate bis Jahre nach dem Beginn der Behandlung mit Glatiramyl 40 mg/ml auftreten, auch wenn bei früheren Verabreichungen keine allergischen Reaktionen aufgetreten sind.

Brechen Sie die Anwendung von Glatiramyl 40 mg/ml ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zu der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, bei plötzlichem Auftreten einer der folgenden Nebenwirkungen:

- Großflächiger Ausschlag (rote Flecken oder Nesselausschlag),
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Hals oder an der Zunge
- plötzliche Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen oder Giemen (pfeifendes Atemgeräusch)
- Konvulsionen/Krämpfe (Anfälle)
- Schluck- oder Sprechbeschwerden
- Ohnmacht, Schwindel- oder Schwächegefühl
- Kollaps

Weitere Reaktionen nach einer Injektion (Postinjektionsreaktion)

Some people können eines oder mehrere der folgenden Symptome innerhalb von Minuten nach der Injektion von Glatirameracetat bekommen. Sie verursachen normalerweise keine Probleme und verschwinden meist innerhalb einer halben Stunde.

Wenn die folgenden Symptome jedoch **länger als 30 Minuten anhalten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zu der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses**:

- Flush (Rötung) von Brust oder Gesicht (Vasodilatation),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Brustschmerz,
- klopfender und schneller Herzschlag (Herzklopfen, Tachykardie).

Leberprobleme

In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Glatiramyl 40 mg/ml zu Leberproblemen oder einer Verschlechterung bereits bestehender Leberprobleme kommen, einschließlich Leberversagen (in einigen Fällen mit der Folge einer Lebertransplantation).

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- Übelkeit,
- Appetitverlust,
- dunkel gefärbter Urin und heller Stuhl,
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen,
- erhöhte Neigung zu Blutungen.

Im Allgemeinen wurden Nebenwirkungen, über die Patienten unter Glatirameracetat 40 mg/ml dreimal wöchentlich berichtet haben, auch von Patienten gemeldet, die Glatirameracetat 20 mg/ml erhielten (siehe nachfolgende Liste).

Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit Glatirameracetat berichtet:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Infektionen, Grippe • Angst, Depression • Kopfschmerzen • Übelkeit • Hautausschlag • Gelenk- oder Rückenschmerzen • Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Einstichstelle, darunter Hautrötung, Schmerzen, Bildung von Quaddeln, Juckreiz, Schwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit des Gewebes (diese Reaktionen an der Einstichstelle sind nicht unüblich und werden im Laufe der Zeit normalerweise weniger ausgesprochen), unspezifische Schmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Entzündung der Atemwege, Magengrippe, Fieberblasen, Ohrenentzündung, laufende Nase, Zahnabszess, vaginaler Soor • gutartige Hautgeschwulst (gutartige Neubildung der Haut), Gewebewachstum (Neubildung) • Lymphknotenschwellung • allergische Reaktionen • Appetitmangel, Gewichtszunahme • Nervosität • veränderter Geschmack, verstärkter Muskeltonus, Migräne, Sprechstörung, Ohnmacht, Zittern • Doppelsehen, Augenerkrankung • Ohrenerkrankung • Husten, Heuschnupfen • Erkrankung von After oder Rektum, Verstopfung, Karies, Verdauungsstörung, Schluckbeschwerden, Stuhlinkontinenz, Erbrechen • anormaler Leberfunktionstest • Bluterguss, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Hauterkrankung, Nesselsucht • Nackenschmerzen • Harndrang, häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase ordnungsgemäß zu entleeren • Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Zerstörung von subkutanem Gewebe an der Einstichstelle, lokale Reaktion, periphere Schwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung, Fieber

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Abszess, Entzündung der Haut und der Weichteile darunter, Beulen, Schuppen, Nierenentzündung • Hautkrebs • Zunahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, vergrößerte Milz, Senkung der Anzahl der Blutplättchen, veränderte Form weißer Blutkörperchen • vergrößerte Schilddrüse, überaktive Schilddrüse • geringe Alkoholtoleranz, Gicht, erhöhte Blutfettwerte, erhöhter Natriumspiegel im Blut, gesenkter Ferritinwert im Serum • anormale Träume, Verwirrtheit, Euphorie, Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Aggression, anormal gehobene Stimmung, Persönlichkeitsstörung, Suizidversuch • Taubheitsgefühl und Schmerzen in der Hand (Karpaltunnelsyndrom), psychiatrische Erkrankung, Anfälle (Konvulsionen), Probleme mit Handschrift und Lesen, Muskelerkrankungen, Bewegungsstörungen, Muskelkrampf, Nervenentzündung, anormale Nerv-Muskel-Verbindung, die zu anormaler Muskelfunktion führt, unwillkürliche schnelle Bewegung der Augäpfel, Lähmung, Fallfuß (Peroneuslähmung), Bewusstlosigkeit (Stupor), blinde Flecken im Gesichtsfeld • Katarakt, Augenverletzung in der Hornhaut, trockene Augen, Augenblutung, herabhängendes oberes Augenlid, Pupillenerweiterung, Schädigung des Sehnervs, die zu Sehstörungen führt • zusätzliche Herzschläge, langsame Herzschläge, Episoden schneller Herzschläge • Krampfadern • regelmäßiges Aussetzen der Atmung, Nasenbluten, anormal schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation), Beklemmungsgefühl in der Kehle, Lungenerkrankung, Unfähigkeit zu atmen aufgrund einer verengten Kehle (Erstickungsgefühl) • Darmentzündung, Darmpolypen, Darmentzündung, Aufstoßen, Geschwür in der Speiseröhre, Zahnfleischentzündung, rektale Blutung, vergrößerte Speicheldrüsen • Gallensteine, Lebervergrößerung • Schwellung der Haut und Weichteile, Kontaktausschlag der Haut, schmerzhafte rote Hautknoten, Hautknoten • Schwellung,

Entzündung und Schmerzen an den Gelenken (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel (die es in einigen Gelenken gibt), Schmerzen in den Seiten, Abbau der Muskelmasse • Blut im Harn, Nierensteine, Erkrankung der Harnwege, Harnabweichung • Brustschwellung, Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen, Absenkung oder Verlagerung von Beckenorganen (Beckenprolaps), anhaltende Erektionen, Prostataerkrankungen, anormaler PAP-Abstrich (Abstrich vom Gebärmutterhals anormal), Hodenerkrankungen, vaginale Blutung, vaginale Erkrankung • Zyste, Gefühl eines Katers, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündung, Zerstörung von Gewebe an der Einstichstelle, Probleme mit Schleimhäuten • Erkrankungen nach Impfung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Glatiramyil 40 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Glatiramyil 40 mg/ml Fertigspritzen können bis zu einem Monat außerhalb des Kühlschranks bei zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Das können Sie nur einmal tun. Nach einem Monat müssen alle Glatiramyil 40 mg/ml Fertigspritzen, die noch nicht verbraucht wurden und noch in ihrer Originalverpackung sind, wieder in den Kühlschrank gelegt werden.

Nicht einfrieren.

Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an, die letzten vier Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwerfen Sie Spritzen, die Partikel enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glatiramy 40 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Glatirameracetat. 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 40 mg Glatirameracetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glatiramy 40 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Glatiramy 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine sterile, klare, farblose bis hell gelbe/bräunliche Lösung.

Wenn die Lösung Partikel enthält, verwerfen Sie sie und beginnen aufs Neue. Verwenden Sie eine neue Spritze.

3,12,36 (3x12) Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Synthon Hispania SL C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830
Barcelona, Spanien

Synthon BV Microweg 22, Nijmegen 6545 CM, Niederlande

Zulassungsnummer

BE518524

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NL	Glatirameeracetaat Viatrix 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
BE	Glatiramy 40 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze
DE	CLIFT 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
DK	Copemyl
EL	Glatiramer / Mylan 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
ES	Glatiramero Viatrix 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada
FI	Glatimyl 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
FR	Glatiramer Viatrix 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
IE	Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
IT	COPEMYLTRI
NO	Copemyl 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
SE	Glatimyl 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
UK (NI)	Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Der wiederverwendbare Autoinjektor ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.