

Notice : Information de l'utilisateur

Glatiramyl 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

acétate de glatiramère

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glatiramyl 20 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml
3. Comment utiliser Glatiramyl 20 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glatiramyl 20 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glatiramyl 20 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Glatiramyl 20 mg/ml est un médicament utilisé pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaque (SEP). Il modifie le mode de fonctionnement du système immunitaire de votre organisme et il fait partie de la classe des agents immunomodulateurs. Les symptômes de la SEP proviendraient d'une défaillance du système immunitaire de l'organisme qui provoque des plaques inflammatoires dans le cerveau et la moelle épinière. Glatiramyl 20 mg/ml est utilisé pour réduire la fréquence des poussées de SEP (récidives). Son intérêt n'a pas été démontré pour les formes de SEP ne présentant pas de récurrences ou très peu. Il est possible que Glatiramyl 20 mg/ml n'ait aucun effet sur la durée d'une poussée de SEP, ni sur l'intensité de la crise.

Il est utilisé pour traiter les patients capables de se déplacer sans assistance.

Glatiramyl 20 mg/ml peut aussi être employé chez les patients ayant pour la première fois des symptômes qui indiquent un fort risque de développement de SEP. Votre médecin exclura tout autre motif pouvant expliquer ces symptômes avant de vous traiter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml ?

N'utilisez jamais Glatiramyl 20 mg/ml

- Si vous êtes **allergique à l'acétate de glatiramère ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml

- Si vous souffrez de **problèmes cardiaques ou rénaux** car vous devrez éventuellement effectuer des tests et des bilans réguliers.

- Si vous avez ou avez eu des troubles hépatiques (y compris ceux dus à la consommation d'alcool).

Glatiramyl 20 mg/ml peut provoquer des réactions allergiques sévères qui peuvent parfois menacer le pronostic vital. Ces réactions peuvent survenir peu de temps après l'administration, mais également plusieurs mois voire plusieurs années après le début du traitement, et ce même si les précédentes administrations n'ont pas entraîné de réaction allergique.

Les signes et symptômes de réactions allergiques et de réactions post-injection peuvent être identiques. Votre médecin vous expliquera quels sont les signes d'une réaction allergique

Enfants

Glatiramyl 20 mg/ml ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Personnes âgées

Glatiramyl 20 mg/ml n'a pas été spécifiquement étudié chez les personnes âgées. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Glatiramyl 20 mg/ml

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, il évaluera la pertinence d'un traitement par Glatiramyl 20 mg/ml pendant la grossesse. Glatiramyl 20 mg/ml peut être utilisé pendant la grossesse sur avis de votre médecin.

Des données limitées chez les humains n'ont montré aucun effet négatif de l'acétate de glatiramère sur les nouveau-nés/nourrissons allaités. Glatiramyl 20 mg/ml peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Glatiramyl 20 mg/ml n'est pas connu pour influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Glatiramyl 20 mg/ml ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne recommandée chez les adultes et les adolescents âgés d'au moins 12 ans est 1 seringue préremplie (20 mg d'acétate de glatiramère), administrée sous la peau (en sous-cutané).

Il est très important d'injecter Glatiramyl 20 mg/ml correctement :

- Uniquement dans le tissu sous la peau (tissu sous-cutané) (voir ci-dessous : « Instructions d'utilisation »).
- Selon la dose définie par votre médecin. Ne prenez que la dose prescrite par votre médecin.
- N'utilisez jamais la même seringue plus d'une fois. Tout déchet ou produit non utilisé doit être éliminé.
- Ne mélangez pas le contenu des seringues préremplies de Glatiramyl 20 mg/ml avec un

- autre produit et ne les administrez pas en même temps.
- Si la solution contient des particules, ne l'utilisez pas. Utilisez une seringue neuve.

Lors de votre première utilisation de Glatiramyl 20 mg/ml, vous recevrez des instructions détaillées et vous serez sous la supervision d'un médecin ou d'une infirmière. Ils resteront avec vous lorsque vous vous ferez l'injection et pendant la demi-heure qui suivra, simplement pour s'assurer que vous ne rencontrez aucune difficulté.

Instructions d'utilisation

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml.

Avant l'injection, veillez à vous procurer tout ce dont vous avez besoin :

- Une plaquette avec une seringue préremplie de Glatiramyl 20 mg/ml.
- Une boîte à aiguilles pour les aiguilles et seringues usagées.
- Pour chaque injection, ne prélevez qu'une plaquette contenant une seule seringue préremplie de l'emballage. Conservez toutes les autres seringues dans la boîte.
- Si votre seringue était conservée au réfrigérateur, sortez la plaquette contenant la seringue au moins 20 minutes avant de vous injecter le médicament pour qu'il se réchauffe à température ambiante.

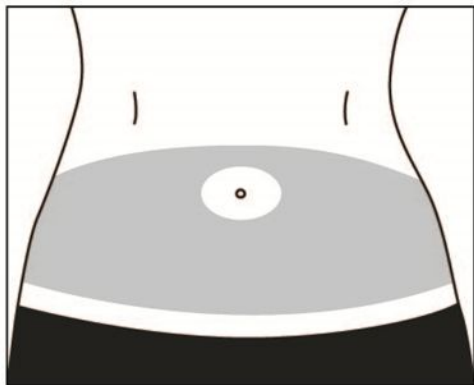
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Si vous souhaitez utiliser un dispositif d'injection pour faire votre injection, le dispositif MyJect peut être utilisé avec Glatiramyl 20 mg/ml. Le dispositif MyJect est approuvé uniquement pour être utilisé avec Glatiramyl 20 mg/ml et n'a pas été testé avec d'autres produits. Veuillez suivre les instructions d'utilisation fournies avec le dispositif d'injection MyJect.

Choisissez le point d'injection dans les zones, à l'aide des schémas

Les sites possibles d'injection sur votre corps sont au nombre de 7 :

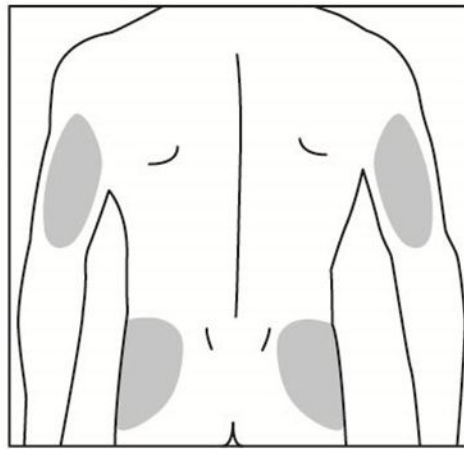
Zone 1 : Zone de l'estomac (abdomen) autour du nombril. Évitez 5 cm autour du nombril.



Zone 2 et 3 : Cuisses (au-dessus des genoux).



Zone 4, 5, 6 et 7 : Arrière des bras, et les hanches supérieures (au-dessous de votre taille).



Au niveau de chaque zone d'injection, il y a plusieurs endroits d'injection. Choisissez un endroit d'injection différent chaque jour. Cela réduira le risque d'irritation ou de douleur à l'endroit d'injection. Au niveau d'une même zone, changez également d'endroits d'injection, et changez aussi entre les zones d'injection. **N'utilisez pas chaque fois le même endroit.**

Remarque : N'effectuez pas l'injection dans une zone douloureuse ou présentant une coloration anormale, ni dans un endroit où vous sentez des nodules ou des masses fermes. Il est conseillé de respecter un ordre planifié de rotation des endroits d'injection et en prendre note dans un journal. Il existe certains endroits de votre corps où l'auto-injection peut s'avérer difficile (comme l'arrière de votre bras). Si vous souhaitez utiliser ces endroits, vous pouvez avoir besoin d'aide.

Méthode d'injection :

- Enlevez la seringue de sa plaquette protectrice en enlevant la feuille qui recouvre la plaquette.
- Retirez la gaine de l'aiguille. Ne la retirez pas avec la bouche ou les dents.
- Pincez doucement la peau entre le pouce et l'index de votre main libre (Figure 1).
- Enfoncez l'aiguille dans la peau comme le montre la Figure 2.
- Injectez le médicament en appuyant de manière constante sur le piston jusqu'à ce qu'il soit tout en bas et que la seringue soit vide.
- Retirez d'une manière droite la seringue et l'aiguille.
- Éliminez la seringue dans le conteneur à déchets sécurisé. Ne jetez pas les seringues usagées dans les déchets ménagers, déposez-les avec précaution dans une boîte à aiguilles en suivant les recommandations de votre médecin ou votre infirmière.



Figure 1

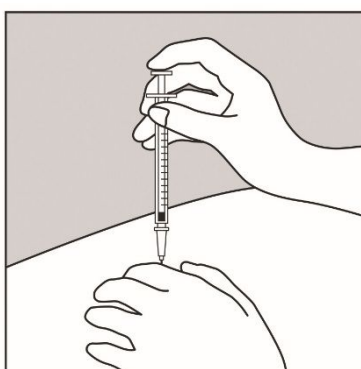


Figure 2

Si vous avez l'impression que l'effet de Glatiramyl 20 mg/ml est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Glatiramyl 20 mg/ml que vous n'auriez dû

Parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous avez utilisé trop de Glatiramyl 20 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml

Injectez-vous la dose dès que vous vous en souvenez, mais n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Utilisez la dose suivante 24 heures plus tard.

Si vous arrêtez d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml

N'arrêtez pas d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques (hypersensibilité, réaction anaphylactique)

Une réaction allergique grave peut se produire peu de temps après l'administration. Il s'agit d'un effet indésirable peu fréquent. Ces réactions peuvent également survenir plusieurs mois voire plusieurs années après le début du traitement par Galtiramyl 20mg/ml, même si les précédentes administrations n'ont pas entraîné de réaction allergique.

Arrêtez d'utiliser Glatiramyl 20 mg/ml et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous constatez la survenue soudaine de l'un des signes suivants d'effets indésirables :

- éruption cutanée étendue (taches rouges ou urticaire)
- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue
- difficultés pour respirer, essouffement soudain ou respiration sifflante
- convulsions (crises)
- difficultés à avaler ou à parler
- syncope (perte de connaissance), étourdissement ou évanouissement
- état de choc

Autres réactions suite à l'injection (réactions immédiates après injection)

C'est peu fréquent, mais certaines personnes peuvent développer un ou plusieurs symptômes ci-après dans les minutes suivant l'injection de Glatiramyl 20 mg/ml. Ils sont normalement sans gravité et disparaissent habituellement en l'espace d'une demi-heure. Si toutefois l'un de ces symptômes **dure plus de 30 minutes, prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche** :

- rougeur de la poitrine ou du visage (vasodilatation),
- essoufflement (dyspnée),
- douleur dans la poitrine,
- cœur qui bat très fort et vite (palpitations, tachycardie).

Problèmes hépatiques

Des problèmes hépatiques ou une aggravation des problèmes hépatiques, y compris une insuffisance hépatique (certains cas nécessitant une transplantation hépatique) peuvent rarement se produire avec Glatiramyl 20 mg/ml.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes, tels que :

- nausées,
- perte d'appétit,
- urine de couleur foncée et selles pâles,
- jaunissement de la peau ou de la partie blanche de l'œil,
- saignements apparaissant plus facilement que d'habitude.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Glatiramyl 20 mg/ml :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

Infections, grippe • anxiété, dépression • maux de tête • nausées • éruption cutanée • douleurs dans les articulations ou le dos • faiblesse, réactions de la peau au point d'injection incluant rougeur de la peau, douleur, formation de papules, démangeaisons, gonflement des tissus, inflammation et hypersensibilité au point d'injection (ces réactions au point d'injection ne sont pas inhabituelles et diminuent normalement avec le temps), douleurs non spécifiques

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Inflammation des voies respiratoires, grippe intestinale, boutons de fièvre, inflammation des oreilles, écoulement nasal, abcès dentaire, mycose vaginale • excroissance bénigne de peau (tumeur cutanée bénigne), prolifération des tissus (néoplasme) • gonflement des ganglions lymphatiques • réactions allergiques • perte d'appétit, prise de poids • nervosité • altération du goût, tension anormale dans les muscles, migraine, troubles de la parole, perte de connaissance, tremblements • vision double, troubles oculaires • troubles auditifs • toux, rhume des foies • troubles au niveau de l'anus ou du rectum, constipation, caries dentaires, indigestion, difficultés à avaler, incontinence fécale, vomissements • anomalies de la fonction hépatique • bleus, transpiration excessive, démangeaisons, problèmes de peau, urticaire • douleurs dans la nuque • besoin d'uriner rapidement, miction fréquente, incapacité à vider votre vessie convenablement • frissons, visage gonflé, perte de tissu sous la peau au niveau du point d'injection, réactions locales, œdème périphérique dû à l'accumulation de liquide, fièvre

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Abcès, inflammation de la peau ou du tissu mou sous-jacent, furoncles, zona, infection des reins • cancer de la peau • augmentation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de globules blancs, rate augmentée de volume, diminution du nombre de plaquettes, modification de la forme des globules blancs • thyroïde augmentée de volume, thyroïde hyperactive • faible tolérance à l'alcool, goutte, augmentation des taux de graisses dans le sang, augmentation du sodium sanguin, diminution de la ferritine sérique • rêves étranges, confusion, humeur euphorique, impression de voir, entendre, sentir, goûter ou ressentir des

choses qui n'existent pas (hallucinations), agressivité, humeur anormalement enjouée, trouble de la personnalité, tentative de suicide • engourdissement des mains et douleur (syndrome du canal carpien), troubles mentaux, convulsions, difficultés à lire et à écrire, troubles musculaires, troubles du mouvement, spasmes musculaires, inflammation des nerfs, lien anormal entre les nerfs et les muscles entraînant une fonction musculaire anormale, papillotement des yeux, paralysie, pied tombant paralysie (du nerf péronier), état inconscient (stupeur), points aveugles • cataracte, lésion de la cornée, sécheresse de l'œil, saignement dans l'œil, paupières affaissées, dilatation de la pupille, dégradation du nerf optique entraînant des problèmes visuels • battements cardiaques supplémentaires, battements cardiaques lents, épisodes de battements cardiaques rapides • varices • arrêts périodiques de la respiration, saignement de nez, respiration anormalement profonde ou rapide (hyperventilation), sensation de serrement de la gorge, problème au niveau des poumons, incapacité à respirer due au serrement de la gorge (sensation d'étouffer) • inflammation intestinale, polypes du côlon, rôtis, ulcère de l'œsophage, inflammation des gencives, saignement rectal, augmentation de taille des glandes salivaires • calculs biliaires, grossissement du foie • gonflement de la peau et des tissus mous, éruption cutanée de contact, grosseurs rouges douloureuses, grosseurs sous la peau • gonflement, inflammation et douleur au niveau des articulations (arthrite ou arthrose), inflammation et douleur au niveau des poches de liquide qui entoure certaines articulations, douleur dans le flanc, diminution de la masse musculaire • sang dans les urines, calculs rénaux, troubles urinaires, anomalies urinaires • gonflement des seins, difficultés à obtenir une érection, descente ou glissement des organes pelviens (prolapsus pelvien), érections prolongées, troubles prostatiques, frottis anormal, troubles au niveau des testicules, saignement vaginal, troubles au niveau du vagin • kyste, gueule de bois, température corporelle inférieure à la normale (hypothermie), inflammation non spécifique, destruction des tissus au point d'injection, problèmes touchant les muqueuses • troubles après vaccination

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, **parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien**. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Glatiramyl 20 mg/ml ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Les seringues préremplies de Glatiramyl 20 mg/ml peuvent être conservées jusqu'à un mois en dehors du réfrigérateur, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C. Vous ne pouvez les conserver ainsi qu'une seule fois. Au bout d'un mois, toutes les seringues préremplies de Glatiramyl 20 mg/ml qui n'ont pas été utilisées et qui sont toujours dans leur emballage d'origine doivent être remises au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver les seringues préremplies dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après 'EXP'. Les deux premiers chiffres indiquent le mois et les quatre derniers indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Éliminez toute seringue contenant des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glatiramyl 20 mg/ml

- La substance active est l'acétate de glatiramère. 1 ml de solution injectable (soit le contenu d'une seringue préremplie) contient 20 mg d'acétate de glatiramère.
- Les autres composants sont le mannitol et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Glatiramyl 20 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Glatiramyl 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie est une solution stérile transparente, incolore à légèrement jaune/brunâtre.

Si la solution contient des particules, jetez-la et recommencez. Utilisez une seringue neuve.

7, 28, 30, 90 (3x30) seringues préremplies

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant(s) :

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

Synthon BV Microweg 22, Nijmegen 6545 CM, Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE497386

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Glatiramyl 20 mg/ml solution injectable en seringue préremplie
DE: CLIFT 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
ES: Glatiramero Viatrix 20 mg/ml solución inyectable
FR: Glatiramer Viatrix 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
IT: COPEMYL
NL: Glatirameeracetaat Viatrix 20 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
PT: Acetato de glatirâmero Mylan

L'auto-injecteur réutilisable est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
MyJECT

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.