

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Glatiramyl 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit *glatirameeracetaat*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glatiramyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Glatiramyl niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Glatiramyl?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glatiramyl?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Glatiramyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glatiramyl is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van terugkerende vormen van multiple sclerose (MS). Het heeft invloed op de manier waarop het immuunsysteem van uw lichaam werkt en het wordt geclassificeerd als een immuunmodulerende middel. Men gaat ervan uit dat de symptomen van MS veroorzaakt worden door een stoornis in het immuunsysteem van het lichaam. Dit veroorzaakt ontstekingshaarden in de hersenen en het ruggenmerg.

Glatiramyl wordt gebruikt om de frequentie van de MS-aanvallen (relapsen) te verminderen. De werkzaamheid ervan is niet aangetoond bij vormen van MS met weinig of geen relapsen. Het is mogelijk dat Glatiramyl geen invloed heeft op de duur of de ernst van een MS-aanval.

Het wordt gebruikt als behandeling bij patiënten die zonder hulp kunnen lopen.

Glatiramyl kan ook worden gebruikt bij patiënten die voor het eerst symptomen hebben gehad die erop wijzen dat ze een hoog risico lopen om MS te ontwikkelen. Uw arts zal andere mogelijke oorzaken van die symptomen uitsluiten voor u een behandeling krijgt.

2 Wanneer mag u Glatiramyl niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Glatiramyl niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor glatirameeracetaat of voor een van de andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Glatiramyl gebruikt

- als u **nier- of hartproblemen** heeft want dat moet u mogelijk regelmatig tests en controle-onderzoeken ondergaan.

- als u leverproblemen heeft of heeft gehad (waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van alcoholgebruik).

Kinderen

Glatiramyl mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

Glatiramyl is niet specifiek onderzocht bij ouderen. Vraag advies aan uw arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Glatiramyl nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voor advies en afweging van het gebruik van Glatiramyl tijdens de zwangerschap.

Beperkte gegevens bij mensen toonden geen negatieve effecten van glatirameeracetaat op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding kregen. Glatiramyl kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Glatiramyl geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

3 Hoe gebruikt u Glatiramyl?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dagdosis bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder is één voorgevulde spuit (20 mg glatirameeracetaat), onderhuids (subcutaan) toegediend.

Het is erg belangrijk dat Glatiramyl correct wordt geïnjecteerd:

- Alleen in het onderhuidse weefsel (subcutane weefsel) (zie "Gebruiksaanwijzingen" hieronder).
- In de dosis die uw arts u heeft opgedragen. Gebruik alleen de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Gebruik een spuit nooit meer dan een keer. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden weggegooid.
- De voorgevulde spuiten met Glatiramyl mogen niet met een ander product worden gemengd of samen worden toegediend.
- Gebruik de oplossing niet als ze deeltjes bevat. Gebruik een nieuwe spuit.

Als u Glatiramyl voor het eerst gebruikt, zult u een volledige uitleg krijgen en zal een arts of verpleegkundige op de toediening toezien. Zij zullen bij u blijven terwijl u zichzelf de injectie toedient en een half uur daarna, om er zeker van te zijn dat u geen problemen krijgt.

Gebruiksaanwijzingen

Lees deze aanwijzingen zorgvuldig voor u Glatiramyl gebruikt.

Controleer voor de injectie of u al het nodige heeft:

- Een blisterverpakking met één voorgevulde spuit met Glatiramyl.

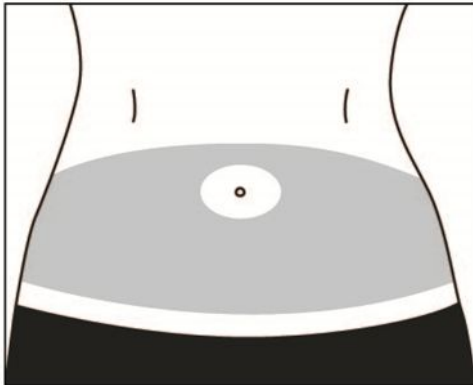
- Een container voor gebruikte naalden en spuiten.
- Neem voor elke injectie slechts één blisterverpakking met een voorgevulde spuit uit de verpakking. Bewaar alle overige spuiten in de doos.
- Als uw spuit in de koelkast bewaard werd, haal de blisterverpakking met de spuit er dan minstens 20 minuten voor de injectie uit, zodat het geneesmiddel kan opwarmen tot kamertemperatuur.

Was uw handen grondig met water en zeep.

Als u een injectie-apparaat wenst te gebruiken om uw injectie uit te voeren, dan kan het MyJect-apparaat worden gebruikt met GlatiramyI. Het MyJect-apparaat is alleen goedgekeurd voor gebruik met GlatiramyI en is niet getest met andere producten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij het MyJect-injectieapparaat is geleverd.

Kies de injectieplaats binnen de aangeduide zones, aan de hand van de diagrammen. Er zijn zeven lichaamszones die geschikt zijn voor injectie:

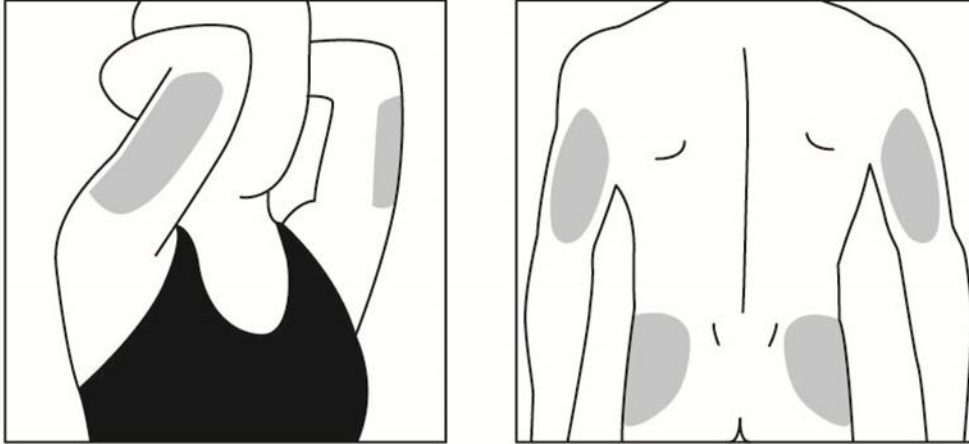
Zone 1: Buik rond de navel, injecteer niet binnen een ruimte van 5 cm rond de navel.



Zone 2 en 3: Dijen (boven je knieën)



Zone 4, 5, 6 en 7: Achterkant van de bovenarmen en de bovenste heupen (onder je middel).

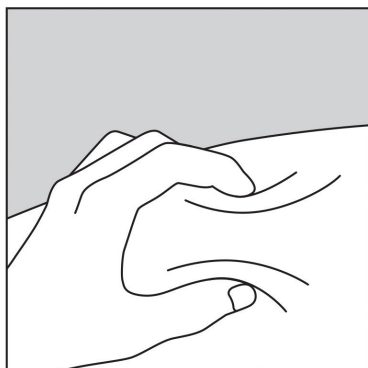


In elke injectiezone zijn er verschillende injectieplaatsen. Kies elke dag een andere injectieplaats. Dit zal de kans op irritatie of pijn op de injectieplaats verminderen. Verander van injectiezone en ook van injectieplaatsen binnen eenzelfde zone. **Gebruik niet steeds dezelfde plaats.**

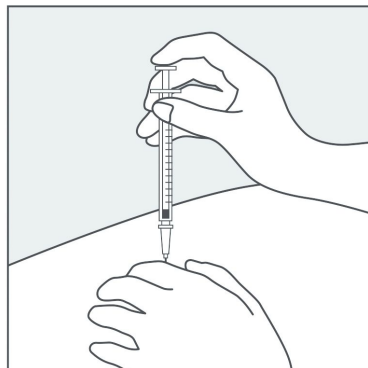
Opmerking: injecteer niet in een zone die pijnlijk of verkleurd is, noch in een zone waar u harde knobbels of bulten voelt. Er wordt aanbevolen om de injectieplaatsen volgens een bepaald schema af te wisselen en dit te noteren in een dagboek. Op bepaalde plaatsen van uw lichaam kan het moeilijk zijn om de injectie zelf uit te voeren (zoals de achterkant van uw arm). Als u deze plaatsen wil gebruiken, kan u hulp nodig hebben.

Hoe u moet injecteren:

- Haal de spuit uit de beschermende blisterverpakking door de blisterfolie eraf te trekken.
- Verwijder de beschermdop van de naald, verwijder de dop niet met uw mond of tanden.
- Knijp uw huid zachtjes samen met de duim en wijsvinger van uw vrije hand (Figuur 1).
- Steek de naald in uw huid zoals te zien op Figuur 2.
- Injecteer het geneesmiddel door de zuiger gestaag helemaal naar beneden te duwen tot de spuit leeg is.
- Trek de spuit en de naald recht uit de huid.
- Gooi de spuit weg in een veilige container. Gooi gebruikte spuiten niet weg met het huishoudelijk afval maar berg ze zorgvuldig op in een prikveilige container zoals aanbevolen door uw arts of verpleegkundige.



Figuur 1



Figuur 2

Als u de indruk heeft dat het effect van Glatiramyl te sterk of te zwak is, moet u met uw arts spreken.

Heeft u te veel van Glatiramyl gebruikt?

Spreek onmiddellijk met uw arts.

Wanneer u teveel van Glatiramyl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Glatiramyl te gebruiken?

Dien het toe zodra u eraan denkt maar gebruik geen dubbele dosis om een vergeten individuele dosis in te halen. Dien de volgende dosis 24 uur later toe.

Als u stopt met het gebruik van Glatiramyl

Zet het gebruik van Glatiramyl niet stop zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (overgevoeligheid)

In zeldzame gevallen kunt u een ernstige allergische reactie vertonen op dit geneesmiddel.

Stop met het gebruik van Glatiramyl en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een teken van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- huiduitslag (rode vlekjes of netelroos),
- zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen,
- plotse kortademigheid,
- stuipen (convulsies),
- flauwvallen.

Andere reacties na de injectie (onmiddellijke reactie na de injectie)

Het komt niet vaak voor, maar sommige mensen kunnen één of meer van de volgende symptomen krijgen binnen enkele minuten na de injectie met Glatiramyl. Die veroorzaken normaal geen problemen en verdwijnen meestal binnen een half uur.

Als de volgende symptomen echter **langer dan 30 minuten aanhouden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- roodheid van de borstkas of het gezicht (vasodilatatie),
- kortademigheid (dyspneu),
- pijn op de borst
- bonzende en snelle hartslag (hartkloppingen, tachycardie).

Leverproblemen

Leverproblemen of verergering van leverproblemen, waaronder leverfalen (sommige gevallen met een levertransplantatie als gevolg), kunnen zelden voorkomen met Glatiramyl.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen heeft, zoals:

- misselijkheid,
- verlies van eetlust,
- donkere urine en bleke ontlasting,
- gele verkleuring van uw huid of het witte deel van uw oog,

- gemakkelijker bloeden dan normaal.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met Glatiramyl:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Infecties, griep • angst, depressie • hoofdpijn • misselijkheid • huiduitslag • pijn in de gewrichten of de rug • gevoel van zwakte, huidreacties op de plaats van injectie waaronder roodheid van de huid, pijn, kwaddels, jeuk, weefselzwellings, ontsteking en overgevoeligheid (deze reacties op de plaats van injectie zijn niet ongewoon en nemen meestal na verloop van tijd af), niet-specifieke pijn

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

Ontsteking van de ademhalingswegen, buikgriep, koortsblaas, oorontsteking, loopneus, tandabces, vaginale schimmelinfectie • niet-kwaadaardige huidtumor (niet-maligne huidneoplasie), weefselgroei (neoplasie) • zwelling van de lymfeklieren • allergische reacties • verlies van eetlust, gewichtstoename • zenuwachtigheid • veranderde smaak, hogere spierspanning, migraine, spraakstoornis, flauwvallen, beven • dubbelzien, oogaandoening • ooraandoening • hoesten, hooikoorts • aandoening aan de anus of het rectum, constipatie, tandbederf, indigestie, slikmoeilijkheden, incontinentie voor stoelgang, braken • abnormale leverfunctietest • blauwe plekken, overmatig zweten, jeuk, huidaandoening, netelroos • nekpijn • dringende aandrang om te urineren, frequent urineren, onvermogen om de blaas goed te ledigen • rillingen, zwelling van het gezicht, wegsmelten van onderhuids weefsel op de plaats van injectie, plaatselijke reactie, perifere zwelling door vochtophoping, koorts

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

Abces, ontsteking van de huid en de onderliggende weke delen, steenpuisten, gordelroos, nierontsteking • huidkanker • toename van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal witte bloedcellen, vergroting van de milt, laag aantal bloedplaatjes, vormverandering van de witte bloedcellen • vergrote schildklier, overactieve schildklier • lage alcoholtolerantie, jicht, stijging van de bloedvetten, stijging van het natriumgehalte in het bloed, daling van het ferritine in het serum • abnormale dromen, verwardheid, euforische stemming, dingen zien, horen, ruiken, proeven of voelen die er niet zijn (hallucinaties), agressie, abnormaal opgewekte stemming, persoonlijkheidsstoornis, poging tot zelfdoding • gevoelloosheid en pijn aan de hand (carpaletunnelsyndroom), psychische stoornis, aanvallen (convulsies), problemen met schrijven en lezen, spierafwijkingen, problemen met bewegen, spierspasmen, zenuwontsteking, abnormale verbinding tussen zenuw en spier die leidt tot een abnormale functie van de spieren, onwillekeurige snelle bewegingen van de oogbol, paralyse, klapvoet (parese van de nervus peroneus), bewusteloosheid (stupor), blinde vlekken in het gezichtsveld • cataract, oogletsel in het hoornvlies, droog oog, bloeding uit het oog, afhankelijk bovenste ooglid, verwijding van de pupil, degeneratie van de oogzenuw die leidt tot gezichtsproblemen • extra hartslagen, trage hartslag, episoden van snelle hartslag • spataders • periodisch stilvallen van de ademhaling, neusbloeding, abnormaal snelle of diepe ademhaling (hyperventilatie), dichtsnoerend gevoel in de keel, longaandoening, ademhalingsnood door dichtsnoering van de keel (gevoel van verstikking) • ontsteking van de dikke darm, poliepen in het colon, ontsteking van de dunne darm, oprispingen, slokdarmzweer, tandvleesontsteking, rectale bloeding, vergroting van de speekselklieren • galstenen, vergroting van de lever • zwelling van de huid en de weke weefsels, contactdermatitis, pijnlijke rode knobbels op de huid, huidknobbels • zwelling, ontsteking en pijn in de gewrichten (arthritis of artrose), ontsteking en pijn aan de vochtzakjes in het gewricht (zijn in sommige gewrichten aanwezig), pijn in de flank, afname van de spiermassa • bloed in de urine, nierstenen, urinewegaandoening, abnormale urine • zwelling van de borsten, erectieproblemen, uitzakking of uitstulping van de buikorganen (abdominale prolaps), aanhoudende erecties, prostaataandoening, abnormaal uitstrijkje (baarmoederhalsuitstrijkje abnormaal), aandoening van de teelballen, vaginale bloeding, vaginale aandoening • cyste, kater, lage lichaamstemperatuur (hypothermie), niet-specifieke ontsteking, weefseldestructie op de plaats van injectie, problemen met de slijmvliezen • afwijkingen na vaccinatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, **neem dan contact op met uw arts of apotheker**. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Glatiramyl?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Glatiramyl voorgevulde spuiten kunnen gedurende een maand buiten de koelkast worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 °C en 25 °C. Dat mag slechts eenmaal gebeuren. Na een maand moeten alle voorgevulde spuiten van Glatiramyl die niet gebruikt zijn en nog in hun originele verpakking zitten weer in de koelkast worden geplaatst.

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi spuiten die deeltjes bevatten weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Glatiramyl?

- De werkzame stof in dit middel is glatirameeracetaat. 1 ml oplossing voor injectie (de inhoud van één voorgevulde spuit) bevat 20 mg glatirameeracetaat.
- De andere stoffen zijn mannitol en water voor injectie.

Hoe ziet Glatiramyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glatiramyl oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is een steriele, heldere, kleurloze tot lichtjes geel-bruinachtige oplossing.

Als de oplossing deeltjes bevat, gooi ze dan weg en begin opnieuw. Gebruik een nieuwe spuit.

7, 28, 30, 90 (3x30) voorgevulde spuiten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viartis GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

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

Synthon BV Microweg 22, Nijmegen 6545 CM, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE497386

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

De herbruikbare auto-injector is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

MyJECT

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.