

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Glatimyl 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitaytetty ruisku glatirameeriasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Glatimyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glatimyl-valmistetta
3. Miten Glatimyl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glatimyl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Glatimyl on ja mihin sitä käytetään

Glatimyl-valmistetta käytetään MS-taudin (multipeliskleroosin) relapsoivien muotojen hoitoon. Glatimyl vaikuttaa immuunijärjestelmän toimintaan (se on luokiteltu immuunivasteen muuntajaksi). MS-taudin oireiden arvellaan johtuvan häiriöstä kehon immuunijärjestelmässä. Tämä häiriö aiheuttaa tulehduksellisia pesäkkeitä aivoihin ja selkäyttimeen.

Glatimyl-valmistetta käytetään vähentämään MS-taudin pahenemisvaiheiden (relapsien) määrää. Ei ole osoitettu, että se auttaa sellaiseen MS-taudin muotoon, jossa ei ole relapseja tai niitä on vain vähän. Glatimyl ei välttämättä vaikuta pahenemisvaiheiden kestoon tai vaikeusasteeseen.

Glatirameeriasetaattia, jota Glatimyl sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Glatimyl-valmistetta

Älä käytä Glatimyl-valmistetta

- jos olet allerginen glatirameeriasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Glatimyl-valmistetta

- jos sinulla on **munuais- tai sydänvaivoja**, sillä saatat tarvita säännöllisiä kokeita ja lääkärintarkastuksia.

Lapset

Glatimyl-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät

Glatimyl-valmistetta ei ole erikseen tutkittu iäkkäillä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Glatimyl

Keerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Glatimyl-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Glatimyl-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on yksi esitäytetty ruisku (40 mg glatirameeriasetaattia) pistettynä ihon alle (subkutaanisesti) kolmesti viikossa vähintään 48 tunnin välein, esimerkiksi maanantaina, keskiviikkona ja perjantaina. On suositeltavaa ottaa lääke toistuvasti samoina viikonpäivinä.

On erittäin tärkeää pistää Glatimyl oikein:

- Pistä vain ihonalaiskudokseen (subkutaanisesti) (katso käyttöohjeet alla).
- Noudata lääkärin antamia annosohjeita. Käytä vain lääkärin määräämää annosta.
- Älä koskaan käytä samaa ruiskua useammin kuin yhden kerran. Hävitä ylijäänyt valmiste ja käytetyt ruiskut.
- Älä sekoita Glatimyl esitäytettyjen ruiskujen sisältöä mihinkään muuhun lääkkeeseen tai ota sitä samanaikaisesti minkään muun lääkkeen kanssa.
- Älä käytä liuosta, jos se sisältää hiukkasia. Käytä uutta ruiskua.

Kun käytät Glatimyl-valmistetta ensimmäisen kerran, saat tarkat ohjeet ja olet lääkärin tai hoitajan valvonnassa. He ovat kanssasi kun pistät lääkkeen ja puoli tuntia sen jälkeen varmistuakseen siitä, että sinulle ei tule ongelmia.

Käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Glatimyl-valmistetta.

Tarkista ennen pistämistä, että sinulla on kaikki, mitä tarvitset:

- yksi yksittäispakattu Glatimyl esitäytetty ruisku
- keräysastia käytetyille neuloille ja ruiskuille
- Ota pakkauksesta vain yksi yksittäispakattu esitäytetty ruisku yhtä injektio kertaa varten. Säilytä kaikki muut ruiskut ulkopakkauksessa.
- Jos ruisku on ollut jääkaapissa säilytyksessä, ota yksittäispakattu ruisku esille vähintään 20 minuuttia ennen pistämistä, jotta se lämpenee huoneenlämpöiseksi.

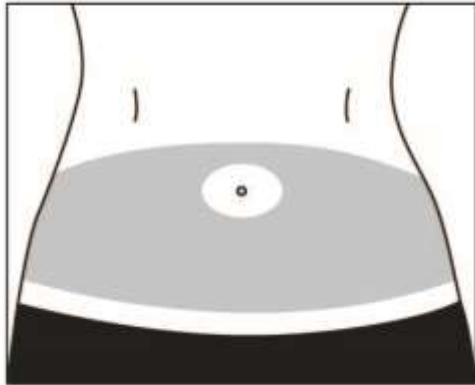
Pese kädet hyvin saippualla ja vedellä.

Jos haluat, voit käyttää pistämiseen My-Ject-autoinjektoria. Kyseinen autoinjektorin on hyväksytty käytettäväksi vain Glatimyl-lääkkeen kanssa, eikä sen toimivuutta ole testattu minkään muun valmisteen kanssa. Lue injektorin mukana tulevat käyttöohjeet.

Valitse pistoskohta käyttäen kaavakuvia.

Mahdollisia pistosalueita on kehossa seitsemän:

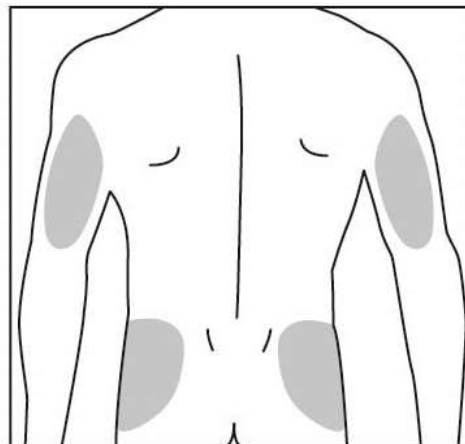
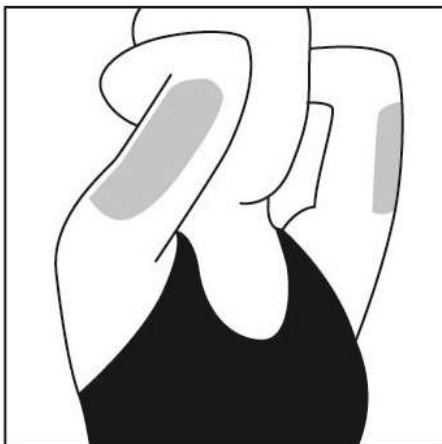
Alue 1: Napaa ympäröivä vatsan alue. Vältä aluetta, joka on lähempänä kuin 5 cm navasta,



Alueet 2 ja 3: Reidet (polvien yläpuoliset alueet),



Alueet 4, 5, 6 ja 7: Käsivarsien takapuolet, lonkkien alueiden selän puoleiset yläosat (vyötärölinjan alapuolella).



Kullakin pistosalueella on useita eri pistoskohtia. Vaihda pistoskohtaa jokaisella pistokerralla, sillä se vähentää ihoärsytyksen ja kivun mahdollisuutta pistoskohdassa. Kierrätä pistoskohtia eri puolille kehoa ja myös jokaisen pistosalueen sisällä. **Älä käytä toistuvasti samaa pistoskohtaa.**

Huomaa: Älä käytä pistokseen alueita, jotka ovat kivuliaita tai poikkeavan värisiä, tai joilla tunnet selviä patteja tai kyhmyjä. On suositeltavaa pitää päiväkirjaa ja noudattaa suunnitelmallista

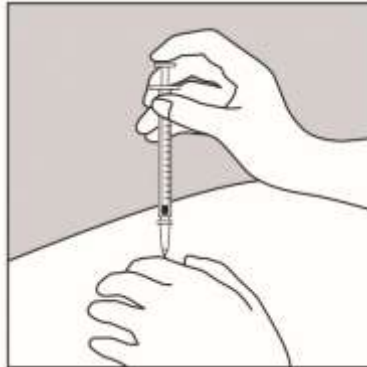
pistoskohtien kierrätysjärjestystä. Tietyille alueille (kuten olkavarren takaosaan) on vaikeaa pistää itse, joten halutessasi käyttää näitä kohtia voit tarvita avustajaa.

Pistämisohteet:

- Poista ruisku suojapakkauksesta repäisemällä pois suojapakkauksen taustakalvo.
- Poista neulansuojus neulasta käsin (**älä** poista sitä suun tai hampaiden avulla).
- Purista kevyesti iho poimulle vapaana olevan käden peukalon ja etusormen väliin (kuva 1).
- Pistä neula ihon läpi kuvan 2 osoittamalla tavalla.
- Pistä lääke painamalla ruiskun mäntä tasaisesti pohjaan asti, kunnes ruisku on tyhjä.
- Vedä ruisku ja neula suoraan ulos.
- Hävitä ruisku turvalliseen keräysastiaan. Älä hävitä käytettyjä ruiskuja talousjätteiden mukana, vaan laita ne varovasti pistosuojattuun keräysastiaan, kuten lääkärisi tai hoitaja on suositellut.



Kuva 1



Kuva 2

Jos sinusta tuntuu, että Glatimyl-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Jos käytät enemmän Glatimyl-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Glatimyl-valmistettä

Ota pistos heti kun muistat tai pystyt, sen jälkeen pidä vuorokauden tauko. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos mahdollista, palaa säännölliseen annosrytmiin seuraavalla viikolla.

Jos lopetat Glatimyl-valmisteen käytön

Älä lopeta Glatimyl-valmisteen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot (yliherkkyys)

Sinulle voi kehittyä vakava allerginen reaktio tälle lääkevalmisteelle, mutta se on harvinaista.

Lopeta Glatimyl-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan, jos sinulle ilmaantuu seuraavien haittavaikutusten oireita:

- ihottuma (punaiset läiskät tai nokkosihottuma),
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen,
- äkillinen hengitysvaikeus,
- kouristuskohtaukset,
- pyörtyminen.

Muita reaktioita injektion jälkeen (välitön injektionjälkeinen reaktio)

Joillekin potilaille saattaa tulla muutamien minuuttien kuluessa glatirameeriasetaatin pistämisen jälkeen yksi tai useampia seuraavista oireista. Nämä oireet eivät tavallisesti aiheuta ongelmia ja ne häviävät yleensä puolessa tunnissa.

Jos nämä oireet **jatkuvat yli 30 minuuttia, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan:**

- rinnan tai kasvojen punoitus (vasodilataatio),
- hengenahdistus (dyspnea),
- rintakipu,
- jyskyttävä tai nopea sydämen syke (sydämentykytys, takykardia).

Yleisesti ottaen kolme kertaa viikossa otettavan glatirameeriasetaatin 40 mg/ml käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia on ilmoitettu myös potilailla, jotka käyttivät glatirameeriasetaattia 20 mg/ml (katso seuraava lista):

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu glatirameeriasetaatin käytön yhteydessä:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- infektiot, influenssa
- ahdistuneisuus, masennus
- päänsärky
- huonovointisuus
- ihottuma
- nivel- tai selkäkipu
- voimattomuus, pistoskohdan ihoreaktiot kuten ihon punoitus, kipu, paukamien muodostuminen, kutina, turvotus, tulehdus ja yliherkkyys pistoskohdassa (injektiokohdan reaktiot eivät ole epätavallisia ja yleensä ne vähenevät ajan myötä), yleisluonteinen kipu

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- hengitystietulehdukset, mahatauti, huuliherpes, korvatulehdus, vuotava nuha, hampaan märkäpesäke, emättimen hiivatulehdus
- hyvänlaatuiset ihokasvaimet tai kudiskasvaimet
- imusolmukkeiden turvotus
- allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus, painon nousu
- hermostuneisuus
- makuaistimusten muutokset, lisääntynyt lihasjänteys, migreeni, puhehäiriöt, pyörtyminen, vapina
- kaksoiskuvat, silmiin liittyvät ongelmat
- korviin liittyvät ongelmat
- yskä, heinänuha
- peräaukon ja peräsuolen vaivat, ummetus, hampaiden reikiintyminen, ruuansulatusvaivat, nielemisvaikeudet, ulosteinkontinenssi, oksentelu
- poikkeamat maksan toimintakokeissa
- mustelmat, liihakiloilu, kutina, iho-ongelmat, nokkosihottuma
- niskakipu
- pakottava virtsaamisen tarve, normaalia tiheämpi virtsaamisen tarve, virtsaamisvaikeudet
- vilunväristykset, kasvojen turvotus, ihonalaisen kudoksen väheneminen pistoskohdassa, paikalliset reaktiot pistoskohdassa, nesteen kertymisen aiheuttama ääreisosien turvotus, kuume

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- märkäpesäke, tulehdus ihossa ja ihonalaisessa pehmytkudoksessa, paise, vyöruusu, munuaistulehdus
- ihosyöpä
- lisääntynyt valkosolujen määrä veressä, vähentynyt valkosolujen määrä veressä, suurentunut perna, normaalia pienempi verihiutaleiden määrä, muutokset veren valkosolujen muodossa
- suurentunut kilpirauhanen tai kilpirauhasen liikatoiminta
- matala alkoholinsietokyky, kihti, kohonneet veren rasva-arvot, kohonnut veren natriumpitoisuus, pienentynyt seerumin ferritiinipitoisuus
- normaalista poikkeavat unet, sekavuus, euforinen mieliala, olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen, haistaminen, maistaminen tai tunteminen (hallusinaatiot), aggressiivisuus, poikkeuksellisesti kohonnut mieliala, persoonallisuushäiriöt, itsemurhayritys
- käsien puutumiset ja kivut (karpaalikanavaoireyhtymä), mielenterveyden häiriöt, kouristukset, kirjoittamis- ja lukemisvaikeudet, lihaksiin liittyvät häiriöt, liikehäiriöt, lihaskouristukset, hermotulehdus, poikkeavuudet hermo-lihasliitoksen toiminnassa ja siitä aiheutuva lihasten toimintahäiriö, tahattomat nopeat silmämunien liikkeet, halvaantuminen, pohjehermon halvaus, tajunnantason heikkeneminen, sokeat pisteet näkökentässä
- kaihi, sarveiskalvovauriot, kuivat silmät, silmän verenvuoto, riippuluomi, laajentuneet mustuaiset, näköhermon vauriot ja siitä johtuvat näköongelmat
- sydämen lisälyönnit, hidas sydämen syke, jaksoittaisesti nopea sydämen syke
- suonikohjut
- jaksottaiset hengityspysähdykset, nenäverenvuoto, epänormaalin nopea tai syvä hengitys (hyperventilaatio), ahtauden tunne kurkussa, keuhkoihin liittyvät häiriöt, kurkun ahtautumisen tunteen aiheuttamat hengitysvaikeudet (tukehtumisen tunne)
- paksusuolentulehdus, polyypit paksusuolella, suolistotulehdukset, röyhtäily, ruokatorven haavaumat, ientulehdus, peräsuolen verenvuoto, sylkirauhasten liikakasvu
- sappikivet, maksan suureneminen
- ihon ja pehmytkudosten turvotus, kosketusihottuma, kivuliaat punaiset ihokyyhmyt, ihon kyyhmyt
- nivelten turpoaminen, tulehtuminen ja kipu (niveltulehdus tai nivelrikko), niveliin liittyvien nestepussin tulehtuminen (esiintyy joissakin nivelissä) ja kipu, kylkikivut, lihaskato
- veren esiintyminen virtsassa, munuaiskivet, virtsateiden häiriöt, virtsan poikkeavat löydökset
- keskenmeno

- rintojen turvotus, erektiovaikeudet, lantiossa sijaitsevien elinten laskeuma tai liukuminen pois paikoiltaan (lantion alueen prolapsi), pitkittynyt erektio, eturauhaseen liittyvä häiriö, poikkeava PAPA-löydös, kiveksiin liittyvät häiriöt, emättimen verenvuoto, emättimeen liittyvät vaivat
- kysta, krapuloireet, alilämpö (hypotermia), yleisluonteinen tulehdus, kudosten tuhoutuminen injektiokohdassa, limakalvoihin liittyvät vaivat
- oireet, joita voi esiintyä rokotuksen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Glatimyl-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Glatimyl esitäytettyjä ruiskuja voidaan säilyttää jääkaapin ulkopuolella enintään yhden kuukauden ajan 15 °C–25 °C:ssa. Voit tehdä tämän vain yhden kerran. Kuukauden jakson jälkeen ne Glatimyl esitäytetyt ruiskut, joita ei ole käytetty ja jotka ovat edelleen alkuperäispakkauksessaan, täytyy siirtää takaisin jääkaappiin.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa kertovat kuukauden ja neljä viimeistä vuoden. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä ruiskut, jotka sisältävät hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Glatimyl sisältää

- Vaikuttava aine on glatirameeriasetaatti. 1 ml injektionestettä (yhden esitäytetyn ruiskun sisältö) sisältää 40 mg glatirameeriasetaattia.
- Muut aineet ovat mannitoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Glatimyl-injektioneste esitäytetyssä ruiskussa on steriili, kirkas, väritön tai hieman kellertävä/ruskea liuos.

Jos liuos sisältää hiukkasia, hävitä se ja ota käyttöön uusi ruisku.

3 esitäytettyä ruiskua
12 esitäytettyä ruiskua
36 (3 x 12) esitäytettyä ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja:

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Hollanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Glatimyl 40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta glatirameracetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Glatimyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glatimyl
3. Hur du använder Glatimyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glatimyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glatimyl är och vad det används för

Glatimyl är ett läkemedel som används för behandling av skovvis förlöpande former av multipel skleros (MS). Det påverkar det sätt som kroppens immunförsvar arbetar på (det klassificeras som ett immunmodulerande medel). Symtomen vid MS tror man beror på en defekt i kroppens immunförsvar. Detta leder till att det bildas små områden med inflammation i hjärnan och ryggmärgen.

Glatimyl används för att minska antalet skov (tydliga besvärsperioder) vid MS. Det har inte visats hjälpa om du har en skovfri eller nästan skovfri form av MS. Glatimyl har eventuellt ingen effekt på skovens varaktighet eller hur svårt du drabbas under ett skov.

Glatirameracetat som finns i Glatimyl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glatimyl

Använd inte Glatimyl:

- om du är **allergisk mot glatirameracetat eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Glatimyl

- om du har **njur- eller hjärtproblem** eftersom du då kan behöva kontrolleras regelbundet.

Barn

Glatimyl ska inte användas till barn under 18 år.

Äldre

Glatimyl har ej studerats specifikt hos äldre. Fråga din läkare om råd.

Andra läkemedel och Glatimyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt att Glatimyl skulle påverka förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Glatimyl

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna är en förfylld spruta (40 mg glatirameracetat) som injiceras under huden (subkutan) tre gånger per vecka, med minst 48 timmars mellanrum, t.ex. måndag, onsdag och fredag. Det rekommenderas att läkemedlet administreras samma dagar varje vecka.

Det är mycket viktigt att injicera Glatimyl på rätt sätt:

- Injicera endast i vävnaden under huden (subkutan vävnad) (se bruksanvisningen nedan).
- Följ din läkares instruktioner angående dos. Använd endast den dos som läkaren har bestämt.
- Varje förfylld injektionsspruta är för engångsbruk. Rester av läkemedlet och använda sprutor ska kastas.
- Innehållet i Glatimyl förfyllda injektionssprutor ska inte blandas eller ges tillsammans med någon annan produkt.
- Om lösningen innehåller partiklar ska den inte användas. Ta i stället en ny spruta.

Första gången du använder Glatimyl kommer du att få fullständiga instruktioner och övervakas av en läkare eller sjuksköterska. De kommer att vara med dig när du injicerar och en halvtimme efteråt, för att försäkra sig om att du inte får några besvär.

Bruksanvisning

Läs dessa instruktioner noga innan du börjar använda Glatimyl.

Innan injektionen ska du se till att du har allt som du behöver:

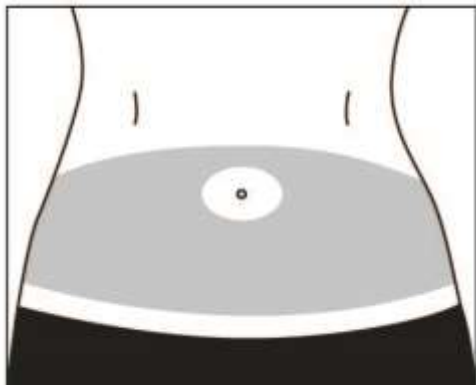
- ett blister med en Glatimyl förfylld spruta
- en avfallsbehållare för använda nålar och sprutor
- för varje injektion, ta endast ett blister med en förfylld spruta från förpackningen. Förvara alla oanvända sprutor i ytterkartongen.
- om din spruta har förvarats i kylskåp, ta ut blistret med sprutan minst 20 minuter innan injektion av läkemedlet så att den blir rumstempererad.

Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.

Om du önskar använda en autoinjektor för att göra din injektion, kan en My-Ject autoinjektor användas tillsammans med Glatimyl. My-Ject autoinjektor är bara godkänd för användning tillsammans med Glatimyl och har inte testats med andra produkter. Se instruktionerna för användning som medföljer My-Ject autoinjektor.

Välj injektionsställe inom de områden som visas nedan.
Det finns sju möjliga områden för injektion:

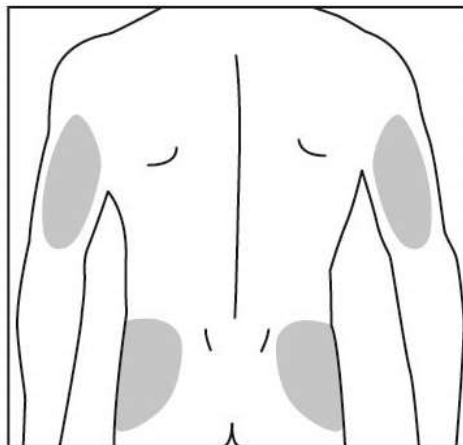
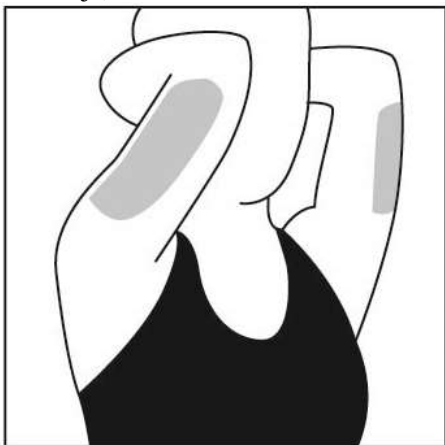
Område 1: Magen (buken) runt naveln. Undvik ett område på 5 cm runt naveln,



Område 2 och 3: Låren (ovanför dina knän),



Område 4, 5, 6 och 7: Bakre delen av dina överarmar och bakre, övre delen av dina höfter (nedanför din midja).



Inom varje injektionsområde finns det ett flertal injektionsställen. Välj ett nytt hudområde för varje injektionstillfälle. Detta minskar risken för irritation eller smärta vid injektionsstället. Variera injektionsområde och variera också injektionsställena inom ett område. **Använd inte exakt samma ställe varje gång.**

Observera: Injicera inte i ett område som är smärtsamt, missfärgat eller om du känner knölar eller bulor. Det rekommenderas att ha ett schema över hur man ska variera injektionsställena samt att föra

dagbok över detta. Det finns vissa områden av din kropp som kan vara svåra att komma åt för att själv injicera (t ex baksidan av armarna) och för dessa områden kan du behöva hjälp.

Hur du injicerar:

- Ta ur sprutan från dess skyddande blister genom att dra av blistrets lock.
- Ta bort nålskyddet från nålen, **använd inte** din mun eller dina tänder för att ta bort nålskyddet.
- Nyp försiktigt upp skinnet med tumme och pekfinger med den hand som är fri (bild 1)
- Tryck in nålen i skinnet som visas på bild 2.
- Injicera läkemedlet genom att stadigt trycka in kolven hela vägen ned tills sprutan är tom.
- Dra sprutan och nålen rakt ut.
- Släng sprutan i en säker avfallsbehållare. Kasta inte använda sprutor i hushållsavfallet utan att först förpacka dem noggrant i en säker avfallsbehållare, enligt rekommendationer från din läkare eller sjuksköterska.



Bild 1

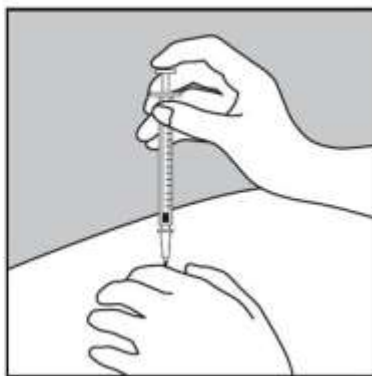


Bild 2

Om du upplever att effekten av Glatimyl är för stark eller för svag, tala med din läkare.

Om du har använt för stor mängd av Glatimyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Glatimyl

Ta det så snart du kommer ihåg det eller kan använda det, men hoppa då över nästa dag. Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt. Om möjligt ska du återgå till ditt regelbundna administreringsschema följande vecka.

Om du slutar att använda Glatimyl

Sluta inte att använda Glatimyl utan att ha talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner (överkänslighet)

Du kan utveckla en allvarlig allergisk reaktion mot detta läkemedel men det är mindre vanligt.

Om du känner av någon av följande biverkningar, **sluta att använda Glatimyl och tag omedelbart kontakt med din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

- hudutslag (röda prickar eller nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
- plötsliga andningssvårigheter
- kramper (anfall)
- svimning.

Andra reaktioner som kan uppträda efter injektion (reaktion omedelbart efter injektion)

Vissa personer kan få en eller flera av följande symtom någon minut efter injicering av glatirameracetat. Dessa symtom orsakar i normala fall inga problem och försvinner oftast inom en halvtimme. Men om följande symtom varar **längre än 30 minuter tag omedelbart kontakt med din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus:**

- rodnad av bröst eller ansikte (vasodilatation)
- andfåddhet (dyspné)
- bröstsmärta
- bultande och snabba hjärtslag (palpitationer, takykardi).

I allmänhet har de biverkningar som har rapporterats av patienter som använder glatirameracetat 40 mg/ml tre gånger per vecka också rapporterats hos patienter som använt glatirameracetat 20 mg/ml (se följande förteckning):

Följande biverkningar har rapporterats för glatirameracetat:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- infektioner, influensa
- oro, nedstämdhet
- huvudvärk
- sjukdomskänsla
- hudutslag
- led- eller ryggsmärta
- svaghetskänsla, hudreaktioner vid injektionsstället såsom rodnad av huden, smärta, uppkomst av blåslänkande utslag, klåda, svullnad, inflammation eller överkänslighet (dessa reaktioner vid injektionsstället är inte ovanliga och minskar vanligen med tiden), ospecifik smärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- inflammation i luftvägarna, mag- och tarmkatarr, munsår, öroninflammation, rinnande näsa, tandböld, vaginal svampinfektion
- icke-elakartad tillväxt i huden (icke-elakartad tumör i huden), vävnadstillväxt (tumör)
- svullna lymfkörtlar
- allergisk reaktion
- aptitlöshet, viktökning
- nervositet
- förändrat smaksinne, ökad muskelspänning, migrän, talsvårigheter, svimning, skakningar
- dubbelseende, ögonproblem
- öronproblem
- hosta, hösnuva
- ändtarmsproblem, förstoppning, karies, matsmältningsbesvär, sväljsvårigheter, avföringsinkontinens, kräkningar
- onormala leverprover
- blåmärken, stark svettning, klåda, hudsjukdom, nässelutslag
- nacksmärta
- hastigt påkommet behov av blåstömning, täta urineringar, oförmåga att tömma blåsan ordentligt
- frossa, svullet ansikte, minskad vävnad under huden på injektionsstället, lokala reaktioner, perifer svullnad på grund av ansamling av vätska, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- varböld, inflammation i huden och mjukdelar under huden, bölder, bältros, inflammation i njurarna
- hudcancer
- ökat antal vita blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar, förstörd mjälte, lägre nivåer av blodplättar, förändrat utseende på vita blodkroppar
- förstörd sköldkörtel, överaktiv sköldkörtel
- låg alkoholtolerans, gikt, ökad halt av blodfetter, ökad halt natrium i blodet, minskad halt ferritin i blodet
- konstiga drömmar, förvirring, eufori, se, höra, lukta, smaka eller känna något som inte finns (hallucinationer), aggressivitet, onormalt förhöjd sinnesstämning, personlighetsstörning, självmordsförsök
- domningar och smärta i händerna (karpaltunnelsyndrom), psykisk störning, anfall (kramper), svårigheter att skriva och läsa, muskelproblem, problem med rörelser, muskelkramper, nervinflammation, onormal nerv-muskelkoppling som leder till onormal muskelfunktion, ofrivilliga snabba rörelser av ögongloberna, förlamning, droppfot (peroneuspares), sänkt vakenhetsgrad (stupor), synfältsstörningar
- grå starr, sår på hornhinnan, torra ögon, blödning i ögat, hängande ögonlock, vidgad pupill, förtvinning av synnerven vilket leder till synproblem
- extra hjärtslag, långsamma hjärtslag, periodvis uppkommande hjärtklappning
- åderbräck
- periodvisa andningsuppehåll, näsblod, onormalt snabb eller djup andning (hyperventilation), trångghetskänsla i halsen, lungbesvär, svårigheter att andas på grund av trångghetskänsla i halsen (kvävande känsla)
- tjocktarmsinflammation, polyp i tjocktarmen, inflammation i tarmarna, rapningar, sår i matstrupen, inflammation i tandköttet, blödning från ändtarmen, förstörade spottkörtlar
- gallsten, förstörd lever
- svullnad av hud och mjukdelar, kontakteksem, smärtsamma röda hudknölar, hudknölar
- svullnad, inflammation och smärta i leder (artrit eller osteoartrit), inflammation och smärta i slem säcken runt leden (finns i en del leder), flanksmärta, minskad muskelmassa
- blod i urinen, njursten, urinvägsproblem, onormal urin
- missfall
- svullna bröst, svårigheter att få erektion, bäckenorganen faller ner eller glider ur sin position (framfall), ihållande erektion, prostatasjukdom, onormalt gynekologiskt cellprov (cellprovtagning för att upptäcka livmoderhalscancer), testikelsjukdom, vaginal blödning, vaginal sjukdom
- cystor, ”dagen-efter” känsla, låg kroppstemperatur (hypotermi), ospecifik inflammation, vävnadsdöd på injektionsstället, problem med slemhinnorna
- symtom som kan uppstå efter vaccination.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Glatimyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Glatimyl förfyllda sprutor kan förvaras utanför kylskåp vid 15 °C–25 °C i högst en månad. Detta kan endast göras en gång. Om Glatimyl förfyllda sprutor inte har använts under denna en månadsperiod, och fortfarande ligger i originalförpackningen, måste de läggas tillbaka in i kylskåpet.

Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. De två första siffrorna anger månaden och de fyra sista siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Släng sprutor som innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glatirameracetat. 1 ml injektionsvätska (innehållet i en förfylld spruta) innehåller 40 mg glatirameracetat.
- Övriga innehållsämnen är mannitol och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glatimyl injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, är en steril, klar, färglös till svagt gul/brunaktig lösning.

Om lösningen innehåller partiklar, släng sprutan och börja om igen. Använd en ny spruta.

3 förfyllda sprutor

12 förfyllda sprutor

36 (3x12) förfyllda sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare:

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 18.4.2019