

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Glatiramer G.L. 40 mg/ml-Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: 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 Glatiramer G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glatiramer G.L. beachten?
3. Wie ist Glatiramer G.L. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glatiramer G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Glatiramer G.L. und wofür wird es angewendet?**

Glatiramer G.L. ist ein Arzneimittel, das dreimal pro Woche angewendet wird und die Funktionsweise Ihres Immunsystems verändert (es wird daher als ein immunmodulierendes Arzneimittel eingestuft). Es wird angenommen, dass die Beschwerden der multiplen Sklerose (MS) durch eine Störung im Immunsystem verursacht werden. Dadurch kommt es zu Entzündungsherden im Gehirn und im Rückenmark.

Glatiramer G.L. dient dazu, die Anzahl der MS-Schübe (sogenannte Rückfälle) zu verringern. Für Formen der MS ohne schubförmigen Verlauf wurde keine Wirkung nachgewiesen. Glatiramer G.L. hat möglicherweise keinen Einfluss auf die Dauer eines Schubes und wie sehr Sie daran leiden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glatiramer G.L. beachten?**

##### **Glatiramer G.L. 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 Glatiramer G.L. anwenden,

- wenn Sie an **Nieren- oder Herzbeschwerden** leiden, da Sie in diesem Fall regelmäßige Untersuchungen und Tests benötigen könnten.

##### **Kinder und Jugendliche**

Glatiramer G.L. darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

##### **Ältere Patienten**

Glatiramer G.L. wurde nicht speziell bei älteren Patienten untersucht. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

## **Anwendung von Glatiramer G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroiden wurden Reaktionen an der Injektionsstelle häufiger beobachtet.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat und was hinsichtlich einer Glatiramer G.L.-Behandlung während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit zu berücksichtigen ist.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

## **3. Wie ist Glatiramer G.L. 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.

Zur subkutanen Anwendung (unter die Haut).

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt dreimal wöchentlich eine Fertigspritze Glatiramer G.L. (40 mg Glatirameracetat), die im Abstand von mindestens 48 h unter die Haut („subkutan“) verabreicht wird; diese wird z.B. am Montag, Mittwoch und Freitag injiziert. Es wird empfohlen das Arzneimittel jede Woche an den gleichen Tagen zu verabreichen.

Es ist sehr wichtig, dass Glatiramer G.L. richtig verabreicht wird:

- Nur in das Gewebe unter der Haut (subkutanes Gewebe) injizieren (siehe [„Anleitung zur Anwendung der Glatiramer G.L.-Fertigspritze“](#) weiter unten).
- Wenden Sie nur die Dosis an, die von Ihrem Arzt verordnet wurde.
- Verwenden Sie dieselbe Spritze niemals öfter als einmal. Unverwendetes Arzneimittel oder Abfall muss entsorgt werden.
- Der Inhalt der Glatiramer G.L.-Fertigspritze darf nicht mit irgendeinem anderen Produkt gemischt oder gemeinsam angewendet werden.
- Wenn die Injektionslösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden. Benützen Sie eine neue Spritze.

Wenn Sie Glatiramer G.L. das erste Mal anwenden, werden Sie dazu eine vollständige Anleitung erhalten und von einem Arzt oder von ausgebildetem Fachpersonal betreut. Diese Person(en) werden bei Ihnen sein, wenn Sie sich die Injektion verabreichen. Danach werden sie noch eine weitere halbe Stunde anwesend sein, um sicher zu stellen, dass Sie keinerlei Beschwerden haben.

## **Anleitung zur Anwendung der Glatiramer G.L.-Fertigspritze**

Lesen Sie diese Anweisung sorgfältig durch, bevor Sie Glatiramer G.L. anwenden.

Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass Sie alles dazu Notwendige griffbereit haben:

- Eine Packung mit einer Glatiramer G.L.-Fertigspritze.
- Nehmen Sie für jede Injektion nur eine Packung mit einer Fertigspritze heraus. Belassen Sie die übrigen Spritzen in dem Behälter.

- Wenn Ihre Spritze im Kühlschrank gelagert wird, nehmen Sie die Packung mit der Spritze zumindest 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit die Injektionslösung Zimmertemperatur erreicht.

Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wählen Sie die Injektionsstelle.

An Ihrem Körper gibt es 7 mögliche Injektionsareale an Armen, Oberschenkeln, Hüften und Bauch (siehe Abbildung 1). Innerhalb jedes dieser Areale gibt es verschiedene Injektionsstellen. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle. Dies verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Reizungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten. Wechseln Sie innerhalb des gewählten Injektionsareals die Injektionsstellen. **Verwenden Sie nicht jedes Mal dieselbe Stelle.**

**Bitte beachten Sie:** Spritzen Sie sich Glatiramer G.L. nicht in schmerzende oder verfärbte Stellen, oder dort, wo Sie verhärtete Knoten oder Beulen spüren. Erwägen Sie einen geplanten Wechsel der Injektionsstellen und machen Sie sich darüber entsprechende Notizen. An bestimmten Körperstellen kann die Selbstinjektion umständlich sein (z.B. an der Rückseite Ihres Armes). Wenn Sie diese Areale benutzen wollen, benötigen Sie unter Umständen Hilfe.

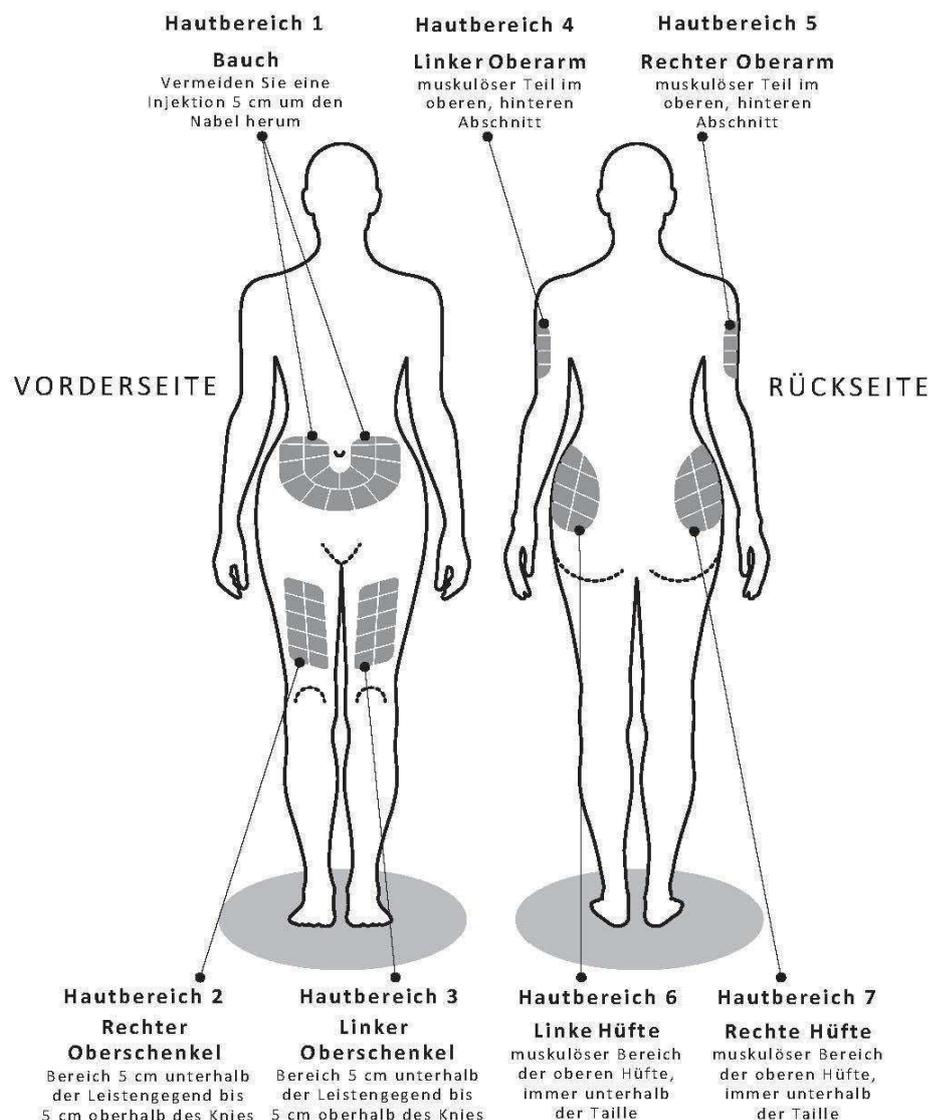


Abbildung 1

Wie Glatiramer G.L. injiziert wird:

- Nehmen Sie die Spritze aus der Packung indem Sie die Papierabdeckung abziehen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. **Keinesfalls** mit dem Mund oder den Zähnen entfernen.
- Heben Sie die Haut vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger der freien Hand an (Abbildung 2).
- Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie in Abbildung 3 dargestellt.
- Injizieren Sie das Arzneimittel, indem Sie den Spritzenkolben stetig bis zum Anschlag nach unten drücken, bis die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem sicheren Abfallgefäß. Geben Sie gebrauchte Spritzen nicht zum Haushaltsabfall, sondern verwenden Sie einem von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlenen durchstichsicheren Behältnis.



Abbildung 2

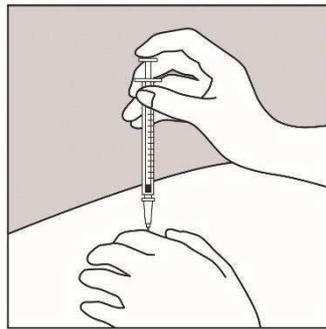


Abbildung 3

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Glatiramer G.L. zu stark oder zu schwach wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Glatiramer G.L. angewendet haben als Sie sollten**

Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Glatiramer G.L. vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verabreichen Sie sich die Injektion, sobald Sie sich daran erinnern und überspringen Sie dann die Anwendung am folgenden Tag um sicherzustellen, dass zwischen zwei Injektionen immer ein Mindestabstand von 48 Stunden besteht. Wenn möglich, kehren Sie in der folgenden Woche wieder zu Ihrem gewohnten Anwendungsrhythmus zurück.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Glatiramer G.L. abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Glatiramer G.L. 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)**

Gelegentlich kann es zu einer schwerwiegenden allergischen Reaktion gegen dieses Arzneimittel kommen.

**Brechen Sie die Behandlung mit Glatiramer G.L. ab und verständigen Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf**, wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten:

- Hautausschlag (rote Flecken oder Nesselausschlag)
- Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- plötzlich auftretende Atemnot
- Krämpfe
- Ohnmacht

### **Andere Reaktionen unmittelbar nach einer Injektion**

Manche Personen können innerhalb weniger Minuten nach einer Glatirameracetat-Injektion gelegentlich eine oder mehrere der folgenden Beschwerden entwickeln. Diese verursachen üblicherweise keine Schwierigkeiten und verschwinden meist innerhalb einer halben Stunde. Dauern die folgenden Beschwerden aber **länger als eine halbe Stunde, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf**:

- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush) an der Brust oder im Gesicht (Gefäßerweiterung)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerz
- Herzklopfen, Herzrasen (Palpitation, Tachykardie)

### **Leberprobleme**

In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit Glatiramer G.L. 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 Anzeichen haben wie z.B

- Übelkeit
- Appetitverlust
- dunkler Urin und blasser Stuhl
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß
- erhöhte Blutungsneigung

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

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten, die Glatirameracetat angewendet haben, berichtet:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Erweiterung der Blutgefäße
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Schmerzen in den Gelenken oder Rückenschmerzen
- Schwächegefühl

- Hautreaktionen an der Injektionsstelle. Diese umfassen: Rötung der Haut, Schmerzen, Blasenbildung, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit (diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht ungewöhnlich und nehmen üblicherweise mit der Zeit ab), unspezifische Schmerzen

#### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Atemwege (Bronchitis), Magengrippe, Fieberblasen, Entzündung der Ohren, rinnende Nase/Schnupfen, Zahnabszess, vulvovaginale Pilzinfektion (Scheidenpilz)
- Gutartiges Hautwachstum (gutartiger Hauttumor), Gewebewachstum (Tumor)
- Geschwollene Lymphknoten
- Allergische Reaktionen
- Appetitverlust, Gewichtszunahme
- Nervosität
- Veränderter Geschmackssinn, verstärkte Anspannung des Muskeltonus, Migräne, Sprechstörung, kurze Bewusstlosigkeit, Zittern
- Doppelsehen, Funktionsstörungen der Augen
- Funktionsstörungen der Ohren
- Herzklopfen, Herzrasen (Palpitation, Tachykardie),
- Husten, Heuschnupfen
- Funktionsstörung des Afters oder Enddarms, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörung, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen
- Veränderung bei Leberfunktionstests
- Blutergüsse, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hauterkrankung, Nesselausschlag
- Genickschmerzen
- Vermehrter Harndrang, vermehrtes Harnlassen, Unvermögen, die Blase entsprechend zu entleeren
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Gewebeverlust unter der Haut an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung, Fieber

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abszessbildung, Entzündung der Haut und des Unterhautgewebes, Furunkel, Gürtelrose, Entzündung der Nieren
- Hautkrebs
- Vermehrte Anzahl weißer Blutkörperchen, reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, Milzvergrößerung, niedrige Anzahl von Blutplättchen, Veränderung der Form der weißen Blutkörperchen
- Vergrößerte Schilddrüse, überaktive Schilddrüse
- Alkoholunverträglichkeit, Gicht, Anstieg der Blutfettwerte, erhöhte Natriumwerte im Blut, verringerte Ferritinwerte im Serum
- Abnorme Träume; Verwirrtheit; Euphorie; Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen); Feindseligkeit; abnorm gesteigerte Stimmungslage (Manie); Persönlichkeitsstörung; Selbstmordversuch
- Taubheitsgefühl und Schmerzen in den Händen (Karpaltunnelsyndrom), kognitive Störungen, Krämpfe, Probleme mit dem Schreiben und Lesen, Muskelstörungen, Bewegungsstörungen, Muskelkrampf, Nervenentzündung, abnorme Nerven-Muskelerbindung die zu abnormen Muskelbewegungen führt, unwillkürliche schnelle Bewegungen der Augäpfel, Lähmung, Spitzfußstellung (Peroneuslähmung), Benommenheit/Erstarrung, Gesichtsfeldstörungen
- Grauer Star, Schädigung der Hornhaut (Cornea), trockenes Auge, Augenblutung, herabhängendes Oberlid, Erweiterung der Pupille, Ermüdung des Sehnervs mit Sehstörungen
- Zusätzliche Herzschläge, Verlangsamung der Herzschläge, episodische Beschleunigung der Herzschläge
- Krampfadern

- Regelmäßige Atemunterbrechungen, Nasenbluten, ungewöhnlich schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Störung der Lungenfunktion, Unfähigkeit zu atmen aufgrund von Rachenverengung (Erstickungsgefühl)
- Darmentzündung, Dickdarmpolypen, Dünndarmentzündung, Aufstoßen, Geschwür in der Speiseröhre, Zahnfleischentzündung, Enddarmlutung, vergrößerte Speicheldrüsen
- Gallensteine, Lebervergrößerung
- Schwellung der Haut und Schleimhäute, Kontaktausschlag, schmerzhafte gerötete Hautschwellungen, Hautknötchen
- Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel (in einigen Gelenken vorhanden), Lendenschmerzen, Verlust an Muskelmasse
- Blut im Harn, Nierensteine, Erkrankungen der Harnwege, auffälliger Harn
- Brustvergrößerung, Erektionsprobleme, Absenken oder Vorfall von Beckenorganen (Beckenvorfall), schmerzhafte Dauererektion, Prostatastörung, auffälliger PAP-Abstrich, Hodenerkrankung, Vaginalblutungen, Vulvovaginalerkrankungen (Erkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane)
- Bildung von Zysten, Ermattung nach Anwendung des Arzneimittels („hang over“), niedrige Körpertemperatur (Hypothermie) sofort nach Injektion, Entzündungen, Absterben von Gewebe an der Injektionsstelle, Schleimhautveränderungen
- Post-Vakzinations-Syndrom (Beschwerden nach einer 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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Glatiramer G.L. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Glatiramer G.L.-Fertigspritzen können über einen Zeitraum von bis zu 1 Monat **einmalig** innerhalb der Haltbarkeit von 3 Jahren außerhalb des Kühlschranks bei 15°C bis 25°C aufbewahrt werden. Falls nach dieser 1-monatigen Periode die Fertigspritzen nicht benützt wurden und noch originalverpackt sind, müssen sie für die weitere Lagerung wieder im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die Fertigspritzen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen 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 Glatiramer G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist Glatirameracetat. 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 40 mg Glatirameracetat, entsprechend 36 mg Glatiramer.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Glatiramer G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Glatiramer G.L.-Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine klare, farblose bis leicht gelblich/bräunliche Lösung, ohne sichtbaren Partikel.

Wenn die Injektionslösung in der Fertigspritze Partikel enthält, müssen Sie diese entsorgen und für die Anwendung eine neue partikelfreie Fertigspritze verwenden.

Jede Fertigspritze ist einzeln verpackt.

Glatiramer G.L. ist in Packungen mit 2, 3 oder 12 Fertigspritzen zu 1 ml Injektionslösung, sowie in Bündelpackungen (in 3 Faltschachteln mit je 12 Fertigspritzen mit insgesamt 36 Fertigspritzen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach

### Hersteller

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

Synthon Hispania S.L.  
C/Castello no1, Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

**Z.Nr.: 139058**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**