

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CLIFT 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Glatirameracetat

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CLIFT und wofür wird es angewendet?

CLIFT ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von schubförmig verlaufenden Formen der Multiplen Sklerose (MS) angewendet wird. Es verändert die Funktionsweise des Immunsystems Ihres Körpers und gehört zur Klasse der immunmodulierenden Arzneimittel. Man nimmt an, dass die Symptome der Multiplen Sklerose (MS) durch eine Störung im Immunsystem verursacht werden. Dadurch entstehen Entzündungsherde im Gehirn und im Rückenmark.

CLIFT wird angewendet, um die Häufigkeit von Schüben bei MS zu verringern. Für MS-Formen, die nicht oder kaum schubförmig verlaufen, ist keine Wirkung nachgewiesen. CLIFT hat möglicherweise keinen Einfluss auf die Dauer eines Schubes oder darauf, wie stark Sie unter einem Schub leiden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CLIFT beachten?

CLIFT 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 CLIFT anwenden,

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

Kinder und Jugendliche

CLIFT ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ältere Patienten

CLIFT wurde bei älteren Patienten nicht speziell untersucht. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

Anwendung von CLIFT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat und was hinsichtlich einer Behandlung mit Glatirameracetat während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit zu beachten ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass CLIFT die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist CLIFT anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Fertigspritze (40 mg Glatirameracetat). Die Lösung wird dreimal wöchentlich im Abstand von mindestens 48 Stunden, z. B. am Montag, Mittwoch und Freitag, unter die Haut (subkutan) injiziert. Es wird empfohlen, das Arzneimittel stets an den gleichen Wochentagen zu injizieren.

Es ist sehr wichtig, dass CLIFT richtig injiziert wird:

- Ausschließlich in das Gewebe unter der Haut (Subkutangewebe) (siehe unten „Anleitung zur Anwendung der Fertigspritze“).
- In der Dosierung, die Ihr Arzt angeordnet hat. Wenden Sie nur die vom Arzt verordnete Menge an.
- Verwenden Sie jede Fertigspritze nur einmal. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsorgt werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze CLIFT darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Substanzen gemischt oder gleichzeitig angewendet werden.
- Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie sichtbare Teilchen enthält. Nehmen Sie eine neue Fertigspritze.

Wenn Sie CLIFT zum ersten Mal anwenden, werden Sie dazu eine vollständige Anleitung erhalten und von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal betreut. Diese Person(en) werden bei Ihnen sein, wenn Sie sich die Injektion geben. Danach werden sie noch eine weitere halbe Stunde anwesend sein, um sicher zu stellen, dass Sie keinerlei Probleme haben.

Anleitung zur Anwendung der Fertigspritze

Lesen Sie diesen Abschnitt vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie CLIFT anwenden.

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

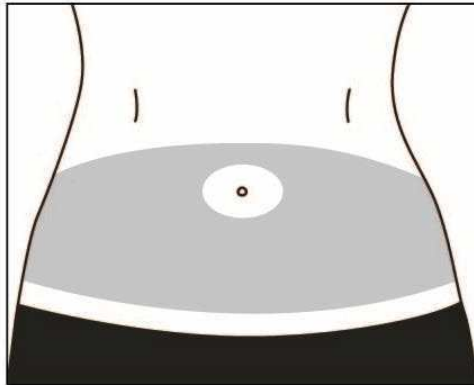
- Eine Blisterpackung mit einer CLIFT Fertigspritze
- Abfallbehälter zur Entsorgung gebrauchter Nadeln und Fertigspritzen
- Entnehmen Sie für jede Injektion nur eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus der Packung. Bewahren Sie die verbleibenden Fertigspritzen im Umkarton auf.
- Wenn Ihre Fertigspritze im Kühlschrank gelagert war, nehmen Sie die Fertigspritze mindestens 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit sich die Injektionslösung auf Raumtemperatur erwärmt.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wenn Sie ein Injektionsgerät für Ihre Injektion verwenden möchten, kann der MyJECT-Injektor für CLIFT verwendet werden. Der MyJECT-Injektor ist nur für die Anwendung mit CLIFT zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten getestet. Beachten Sie bitte die Anleitung zur Durchführung der Injektion, die Sie zusammen mit dem MyJECT Injektionsgerät erhalten

Wählen Sie anhand des Diagramms eine geeignete Injektionsstelle innerhalb der Bereiche.

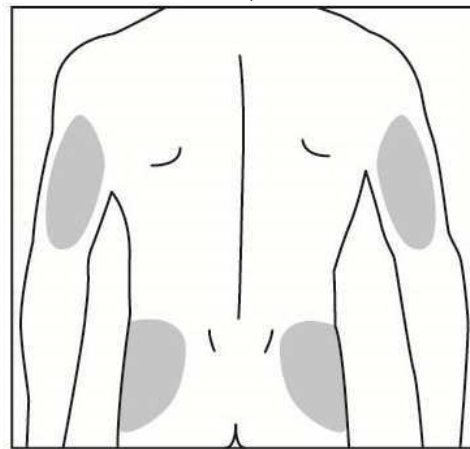
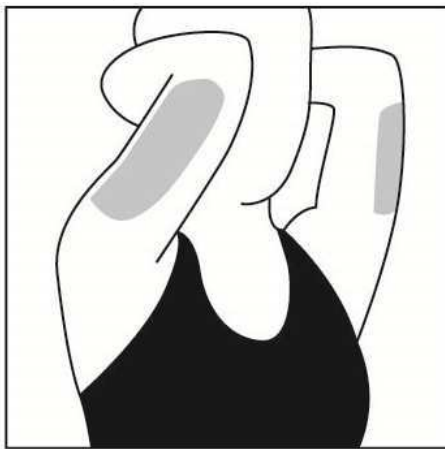
Für eine Injektion sind folgende sieben Bereiche Ihres Körpers geeignet:
Bereich 1: Bauchregion rund um den Bauchnabel. Den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel aussparen,

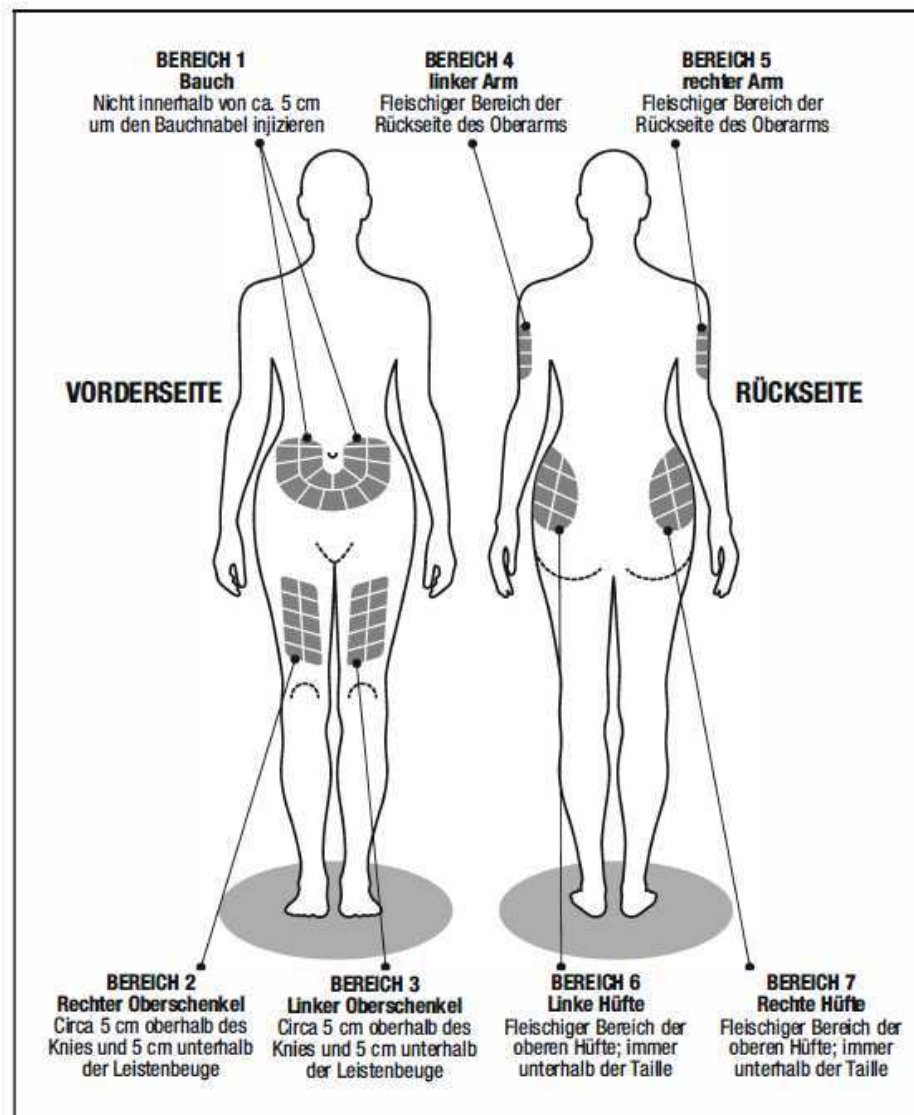


Bereich 2 und 3: Oberschenkel (oberhalb des Knies),



Bereich 4, 5, 6 und 7: Rückseite der Oberarme und obere Hüfte (unterhalb der Taille).





Innerhalb eines Bereichs können verschiedene Stellen für die Injektion gewählt werden. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle, um das Risiko von Reizungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle zu verringern. Wechseln Sie die Injektionsbereiche und auch die Injektionsstelle innerhalb eines Bereichs. **Nutzen Sie nicht jedes Mal dieselbe Stelle.**

Bitte beachten Sie: Schmerzende, gerötete, geschwollene oder verhärtete Injektionsbereiche sind nicht für eine Injektion geeignet. Planen Sie am besten den Wechsel der Injektionsstelle, indem Sie Ihre Injektionen und die Injektionsstellen in ein Tagebuch eintragen. Bei einigen Bereichen kann die Selbstinjektion schwieriger sein (z. B. in die Rückseite Ihrer Oberarme). Wenn Sie diese Bereiche nutzen möchten, benötigen Sie hierfür ggf. Unterstützung.

Durchführung der Injektion:

- Ziehen Sie die Blisterabdeckung der Blisterpackung ab, und entnehmen Sie die Spritze.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel, jedoch **nicht** mit Ihrem Mund oder den Zähnen.
- Drücken Sie die Haut vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger der freien Hand zusammen (Abb. 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie in Abb. 2 gezeigt.

- Injizieren Sie die Lösung durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Spritzenkolbens, bis die Spritze vollständig entleert ist.
- Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Fertigspritze in einen sicheren Abfallbehälter. Werfen Sie die benutzten Spritzen nicht ungeschützt in den Haushaltsabfall, sondern verwenden Sie einen von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal empfohlenen durchstechsicheren Behälter.



Abb. 1

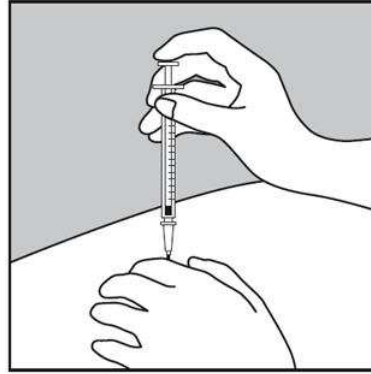


Abb. 2

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CLIFT zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von CLIFT angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von CLIFT vergessen haben

Setzen Sie sich die Injektion, sobald Sie sich daran erinnern oder dazu in der Lage sind und überspringen Sie dann den folgenden Tag. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Injektion auszugleichen. Wenn möglich, sollten Sie in der folgenden Woche wieder zu Ihrem gewohnten Anwendungsschema zurückkehren.

Wenn Sie die Anwendung von CLIFT abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von CLIFT 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)

Es können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten, dies ist jedoch nur gelegentlich der Fall.

Brechen Sie die Behandlung mit CLIFT ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme 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,
- plötzliche Atemnot,
- Krämpfe (Anfälle),
- Ohnmacht.

Andere Reaktionen unmittelbar nach einer Injektion (Sofortreaktion nach Injektion)

Innerhalb von Minuten nach einer Injektion von Glatirameracetat können bei manchen Patienten Reaktionen mit mindestens einer der folgenden Beschwerden auftreten. Diese verursachen normalerweise keine Probleme und gehen meist innerhalb einer halben Stunde zurück.

Sollten die folgenden Beschwerden aber **länger als 30 Minuten andauern, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

- Hautrötung („Flush“) im Brustbereich oder im Gesicht (Gefäßerweiterung),
- Atemnot (Dyspnoe),
- Brustschmerz,
- Herzklopfen und schneller Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie).

Im Allgemeinen wurden Nebenwirkungen, über die Patienten unter CLIFT 40 mg/ml (dreimal wöchentliche Anwendung) berichteten, auch von Patienten berichtet, die CLIFT 20 mg/ml (tägliche Anwendung) erhielten (siehe nachfolgende Auflistung).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Glatirameracetat beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Infektionen, Grippe • Angst, Depression • Kopfschmerzen • Übelkeit • Hautausschlag • Schmerzen in den Gelenken oder im Rücken • Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Hautrötung, Schmerz, Bildung von Quaddeln, Juckreiz, Gewebeschwellungen, Entzündungen und Überempfindlichkeit (diese Reaktionen am Verabreichungsort sind nicht ungewöhnlich und vergehen in der Regel im Laufe der Zeit), unspezifische Schmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Entzündung der Atemwege, Magen-Darm-Infektion, Herpesbläschen, Entzündung der Ohren, Schnupfen, Zahnabszess, Pilzinfektion der Scheide • Gutartige Neubildung von Hautgewebe (gutartiges Haut-Neoplasma), Neubildung von Gewebe (Neoplasma) • geschwollene Lymphknoten • Überempfindlichkeitsreaktionen • Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme • Nervosität • Geschmacksveränderung, erhöhte Anspannung des Muskeltonus, Migräne, Sprachstörungen, Ohnmacht, Zittern • Doppeltsehen, Funktionsstörungen der Augen • Funktionsstörungen der Ohren • Husten, Heuschnupfen • Funktionsstörungen des Darmausgangs oder Enddarms, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörungen, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen • abnormaler Leberfunktionstest • kleinflächige Hautblutung, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautstörungen, Nesselausschlag • Nackenschmerzen • Drang, die Blase zu entleeren, häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit, die Blase angemessen zu entleeren • Schüttelfrost, Schwellungen im Gesicht, Gewebeschwund unter der Haut an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen durch Wassereinlagerungen, Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Abszess, Entzündung von Haut und darunter liegendem Weichgewebe, Furunkel, Gürtelrose, Entzündung der Nieren • Hautkrebs • erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen, verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, Milzvergrößerung, geringe Anzahl an Blutplättchen, Formveränderung der weißen Blutkörperchen • Vergrößerung der Schilddrüse, Schilddrüsenüberfunktion • Alkohol-Unverträglichkeit, Gicht, Erhöhung des Blutfettgehalts, Erhöhung des Blutnatrium, Verringerung des

Serumferritin • ungewöhnliche Träume, Verwirrtheit, euphorische Stimmung, Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Feindseligkeit, krankhaft gehobene Stimmung, Persönlichkeitsstörungen, Suizidversuch • Taubheit und Schmerzgefühl in der Hand (Karpaltunnelsyndrom), Wahrnehmungsstörungen, Anfälle (Krämpfe), Probleme beim Schreiben oder Lesen, Muskelstörungen, Probleme bei Bewegungen, Muskelkrämpfe, Nervenentzündung, Störungen in der Nerven-Muskel-Verbindung, die zu einer Muskelfunktionsschwäche führen, unwillkürlich schnelle Augenbewegungen, Lähmung, Fallfuß (Peroneuslähmung), geistig-körperliche Erstarrung (Stupor), Gesichtsfeldstörungen • Trübung der Augenlinse (Katarakt), Schädigung der Hornhaut, trockenes Auge, Augenblutung, Herabhängen des oberen Augenlids, Pupillenerweiterung, Sehnervschwund, der zu Sehstörungen führt • zusätzliche Herzschläge, langsamer Herzschlag, anfallsartig auftretender schneller Herzschlag • Krampfadern • wiederkehrender Atemstillstand, Nasenbluten, übermäßig beschleunigte oder vertiefte Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Lungenfunktionsstörungen, Erstickungsgefühl durch Enge im Hals • Entzündung des Dickdarms, Dickdarpolypen, Entzündung des Dünndarms, Aufstoßen, Speiseröhrengeschwür, Zahnfleischentzündung, Blutung des Mastdarms, Vergrößerung der Speicheldrüse • Gallensteine, Vergrößerung der Leber • Schwellung der Haut und Weichgewebe, Hautkontaktausschlag, schmerzhafte Knotenrose, Hautknötchen • Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel (in einigen Gelenken), Flankenschmerzen, Muskelschwund • Blut im Urin, Nierensteine, Harnwegsleiden, Urinauffälligkeiten • Fehlgeburt • Schwellung der Brüste, Erektionsstörungen, Absenken oder Verrutschen der Organe im Becken (Vorfall der Beckenorgane), Dauererektion, Prostatabeschwerden, ungewöhnlicher Gebärmutterhalsabstrich, Störungen der Hoden, Scheidenblutung, Störungen der Scheide • Zysten, Katergefühl, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündungen, Gewebeerstörung an der Injektionsstelle, Schleimhautreizungen • 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist CLIFT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.

Ist eine Lagerung im Kühlschrank nicht möglich, können die Fertigspritzen einmalig bis zu einem Monat zwischen 15°C und 25°C aufbewahrt werden.

Fertigspritzen, die nicht innerhalb eines Monats angewendet wurden und sich noch in der Originalverpackung befinden, müssen anschließend wieder im Kühlschrank gelagert werden (2°C - 8°C).

Entsorgen Sie Fertigspritzen, die Teilchen enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CLIFT enthält

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

Wie CLIFT aussieht und Inhalt der Packung

CLIFT 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine sterile, klare, farblose bis leicht gelb/bräunliche Lösung.

Packungsgrößen:
3, 12, 36 (3x12) Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande	Glatirameeracetaat Mylan 40 mg/ml
Belgien	Glatiramyl 40 mg/ml
Deutschland	CLIFT 40 mg/ml Injektionslösung in einer
Fertigspritze	
Dänemark	Copemyl
Griechenland	Glatiramer / Mylan 40 mg/ml solution for injection
Spanien	Glatiramero Mylan 40 mg/ml solución inyectable en
jeringa	precargada
Finnland	Glatimyl 40 mg/ml injektioneste
Frankreich	Glatiramer Mylan 40 mg/ml
Irland	Brabio 40 mg/ml solution for injection
Italien	COPEMYLPLUS
Norwegen	Copemyl 40 mg/ml injeksjonsvæske
Schweden	Glatimyl 40 mg/ml injektionsvätska
Vereinigtes Königreich	Brabio 40 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019