Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Glatirameracetat AbZ und wofür wird es angewendet?

Glatirameracetat AbZ ist ein Arzneimittel, das dreimal wöchentlich zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS) angewendet wird. Glatirameracetat AbZ wird nicht bei primär oder sekundär progredienter MS angewendet. Es verändert die Funktionsweise des Immunsystems Ihres Körpers und gehört zur Klasse der immunmodulierenden Arzneimittel. Man nimmt an, dass das Krankheitsbild der MS durch einen Defekt im Immunsystem ausgelöst wird. Dadurch entstehen Entzündungsherde im Gehirn und im Rückenmark.

Glatirameracetat AbZ wird angewendet, um die Häufigkeit von Schüben bei MS zu vermindern. Für MS-Formen, die nicht oder kaum schubförmig verlaufen, ist keine Wirkung nachgewiesen. Glatirameracetat AbZ 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 Glatirameracetat AbZ beachten?

Glatirameracetat AbZ 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 Glatirameracetat AbZ anwenden, wenn Sie eine Herzerkrankung oder eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls regelmäßige Kontrollen durchführen.

Kinder und Jugendliche
Glatirameracetat AbZ ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Glatirameracetat AbZ 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 vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

3. Wie ist Glatirameracetat AbZ 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 mit mindestens 48-stündigem Abstand unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung). Es wird empfohlen, das Arzneimittel immer an den gleichen Wochentagen zu geben.

Ältere Menschen
Glatirameracetat AbZ wurde nicht speziell bei älteren Patienten untersucht. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

Wenn Sie Glatirameracetat AbZ zum ersten Mal anwenden, werden Sie von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal in die Technik der Selbstinjektion eingewiesen. Um sicherzugehen, dass keine Probleme auftreten, werden Sie Ihre erste Injektion unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchführen und bleiben anschließend etwa 30 Minuten unter Beobachtung.

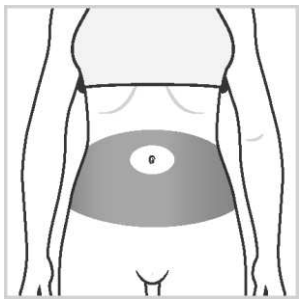
Anleitung zur Durchführung der Injektion
Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie Glatirameracetat AbZ anwenden.

Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass das Arzneimittel und alle benötigten Materialien vorhanden sind:
- Eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze Glatirameracetat AbZ.
- Entnehmen Sie für jede Injektion nur eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus der Packung. Bewahren Sie die verbleibenden Spritzen im Umkarton auf.
- Wenn Sie die Spritze im Kühlschrank aufbewahrt haben, nehmen Sie die Blisterpackung mit der Spritze mindestens 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit sich die Injektionslösung auf Raumtemperatur erwärmt.
- Abfallbehälter zur sicheren Entsorgung der gebrauchten Spritzen.

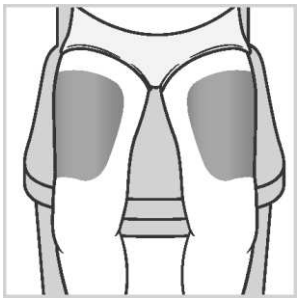
Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wählen Sie anhand der Diagramme eine geeignete Injektionsstelle.
Für eine Injektion sind folgende sieben Bereiche Ihres Körpers geeignet:

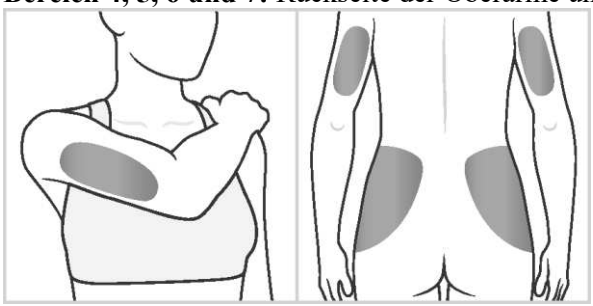
- **Bereich 1:** Bauchregion rund um den Bauchnabel. Den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel aussparen,



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



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

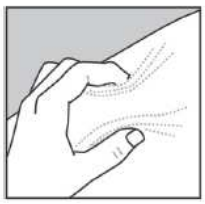


Innerhalb eines Bereichs können verschiedene Stellen für die Injektion gewählt werden. Wählen Sie jedes Mal eine andere Injektionsstelle, um das Risiko von Reizungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle zu verringern. Wechseln Sie die Injektionsstelle innerhalb eines Bereichs. **Nutzen Sie nicht jedes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

Bitte beachten Sie: Injizieren Sie nicht in schmerzende, gerötete, geschwollene oder verhärtete Injektionsbereiche.
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). Gegebenenfalls benötigen Sie hierfür Unterstützung.

Durchführung der Injektion:
- Öffnen Sie die Blisterpackung, indem Sie die Abdeckung der Blisterpackung abziehen, und entnehmen Sie die Spritze.
- Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel, jedoch **nicht** mit Ihrem Mund oder den Zähnen.
- Bilden Sie eine lockere Hautfalte, indem Sie die Haut vorsichtig mit Zeigefinger und Daumen zusammendrücken (Abb. 1).
- Stechen Sie die Nadel in die Hautfalte (Abb. 2).
- Injizieren Sie die Lösung durch gleichmäßiges Herunterdrücken des Kolbens, bis die Spritze vollständig entleert ist.
- Anschließend ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die Spritze in den Abfallbehälter.

Abb. 1 **Abb. 2**



Es ist sehr wichtig, dass Glatirameracetat AbZ richtig injiziert wird:
- Ausschließlich in das Gewebe unter der Haut (subkutanes Gewebe).
- In der Dosierung, die Ihr Arzt angeordnet hat. Wenden Sie nur die vom Arzt verordnete Menge an.
- Verwenden Sie jede Spritze nur ein Mal. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsorgt werden.
- Der Inhalt einer Fertigspritze Glatirameracetat AbZ darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gleichzeitig injiziert werden.
- Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie sichtbare Teilchen enthält. Nehmen Sie eine neue Spritze.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Glatirameracetat AbZ angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Glatirameracetat AbZ vergessen haben
Wenden Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich an und lassen Sie dann den nächsten Tag aus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Nehmen Sie möglichst in der nächsten Woche das vorgesehene Anwendungsschema wieder auf.

Wenn Sie die Anwendung von Glatirameracetat AbZ abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Glatirameracetat AbZ nicht ohne Absprache 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 (Überempfindlichkeitsreaktionen)
Es können schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten, dies kommt aber nur selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) vor.
Brechen Sie bei Auftreten einer der folgenden Nebenwirkungen die Anwendung von Glatirameracetat AbZ sofort ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:
- Hautausschlag (rote Punkte oder Nesselausschlag)
- Schwellungen an den Augenlidern, den Lippen oder im Gesicht
- plötzliche Atemnot
- Krämpfe (Anfälle)
- Ohnmacht

Andere Reaktionen, die unmittelbar auf die Injektion folgen
Innerhalb von Minuten nach einer Injektion von Glatirameracetat AbZ können bei manchen Behandelten gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten. Die meisten dieser Reaktionen verursachen keine Probleme und gehen innerhalb einer halben Stunde zurück.
Sollte jedoch eines der folgenden Symptome **länger als 30 Minuten andauern, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

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

Im Allgemeinen wurden die Nebenwirkungen, die von Patienten unter der Behandlung mit Glatirameracetat 40 mg/ml dreimal wöchentlich gemeldet wurden, auch von Patienten unter Glatirameracetat 20 mg/ml berichtet (siehe nachfolgende Auflistung).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle wie Hautrötung, Schmerzen, Quaddelbildung, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle (diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht unüblich und gehen für gewöhnlich mit der Zeit zurück), 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
- abweichender Leberfunktionstest
- kleinflächige Hautblutung, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautstörungen, Nesselausschlag
- Nackenschmerzen
- Drang die Blase zu entleeren, häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit die Blase angemessen zu entleeren
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, 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), psychische Störungen, 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, Dickdarmpolypen, Entzündung des Dünndarms, Aufstoßen, Speiseröhrengeschwür, Zahnfleischentzündung (Parodontose), Blutung des Mastdarms, Vergrößerung der Speicheldrüsen
- Gallensteine, Vergrößerung der Leber
- Schwellung der Haut und des Weichgewebes (Angioödem), Hautkontaktausschlag, schmerzhafte Knotenrose (Erythema nodosum), 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, Beckenvorfall, Dauererektion, Prostatabeschwerden, ungewöhnlicher Gebärmutterhalsabstrich, Funktionsstörungen der Hoden, Scheidenblutung, Funktionsstörungen der Scheide
- Zysten, Katergefühl, geringe Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündungen, Gewebezerstörung (Nekrose) 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 Glatirameracetat AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Glatirameracetat AbZ Fertigspritzen können einmalig bis zu einem Monat außerhalb eines Kühlschranks zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Wenn die Glatirameracetat AbZ Fertigspritzen nicht innerhalb eines Monats angewendet wurden und sich noch in der Originalverpackung befinden, müssen sie wieder im Kühlschrank gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Spritzen, die sichtbare Teilchen enthalten.

Entsorgen Sie die benutzten Spritzen sorgfältig in einem durchstechsicheren Behältnis wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Glatirameracetat AbZ enthält
- Der Wirkstoff ist: Glatirameracetat. 1 ml Injektionslösung (der Inhalt einer Fertigspritze) enthält 40 mg Glatirameracetat (1:9).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Glatirameracetat AbZ aussieht und Inhalt der Packung
Glatirameracetat AbZ Injektionslösung in einer Fertispritze ist eine klare Lösung.

Glatirameracetat AbZ ist erhältlich in Packungen mit 3 oder 12 Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung oder in einer Bündelpackung mit 36 (3 Packungen mit jeweils 12) Fertigspritzen mit 1 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Piet Heinkade 107
1019 GM Amsterdam

Niederlande

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Deutschland	Glatirameracetat AbZ 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Österreich	Copaxobene 40mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Glataxon 40 mg/ml solution injectable en seringue préremplie / oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Luxemburg	Glatiraxone 40 mg/ml solution injectable, seringue préremplie
Kroatien	Glatirameracetat Pliva 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Finnland	Glatiramer acetate Teva 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Polen	Glatiramer acetate Teva
Portugal	Acetato de Glatirâmero Mepha
Slowakei	Glatirameracetát Teva 40 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Versionscode: Z05