

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CLIFT 20 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 Ihres Immunsystems und gehört zur Klasse der immunmodulierenden Arzneimittel. Man nimmt an, dass die Symptome der MS durch eine Störung im Immunsystem verursacht werden. Dadurch werden Entzündungsherde im Gehirn und im Rückenmark hervorgerufen.

CLIFT wird angewendet, um die Anzahl der MS-Schübe (Rückfälle) zu verringern. Es wurde nicht nachgewiesen, dass dieses Arzneimittel hilft, wenn Sie eine MS-Erkrankung ohne, oder nahezu ohne, Rückfälle haben. CLIFT hat möglicherweise keinen Einfluss auf die Dauer eines Schubes oder darauf, wie stark Sie unter einem Schub leiden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Patienten angewendet, die ohne Hilfe gehen können.

CLIFT kann auch bei Patienten angewendet werden, bei denen zum ersten Mal Symptome auftreten, die auf ein hohes Risiko hinweisen, eine Multiple Sklerose zu entwickeln. Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn alle anderen Ursachen für diese Symptome ausschließen.

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

CLIFT ist nicht bei Kindern unter 12 Jahren anzuwenden.

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 CLIFT-Behandlung 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 tägliche Dosis beträgt bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eine Fertigspritze (20 mg Glatiramercetat), die unter die Haut (subkutan) injiziert wird.

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 Partikel enthält. Nehmen Sie eine neue Fertigspritze.

Wenn Sie CLIFT zum ersten Mal selbst 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 CLIFT Fertigspritze
- Abfallbehälter zur Entsorgung gebrauchter Nadeln und Fertigspritzen
- Entnehmen Sie für jede Injektion nur eine 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.

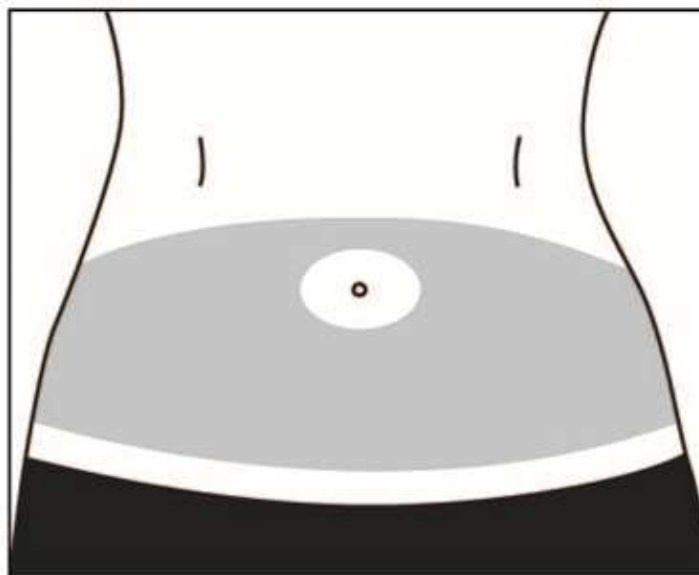
Wenn Sie ein Injektionsgerät für Ihre Injektion verwenden möchten, kann der MyJECT-Injektor für CLIFT verwendet werden. Der MyJECT-Injektor ist nur für die Anwendung mit

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 der Diagramme eine geeignete Injektionsstelle innerhalb der Bereiche.

An Ihrem Körper gibt es sieben mögliche Injektionsbereiche

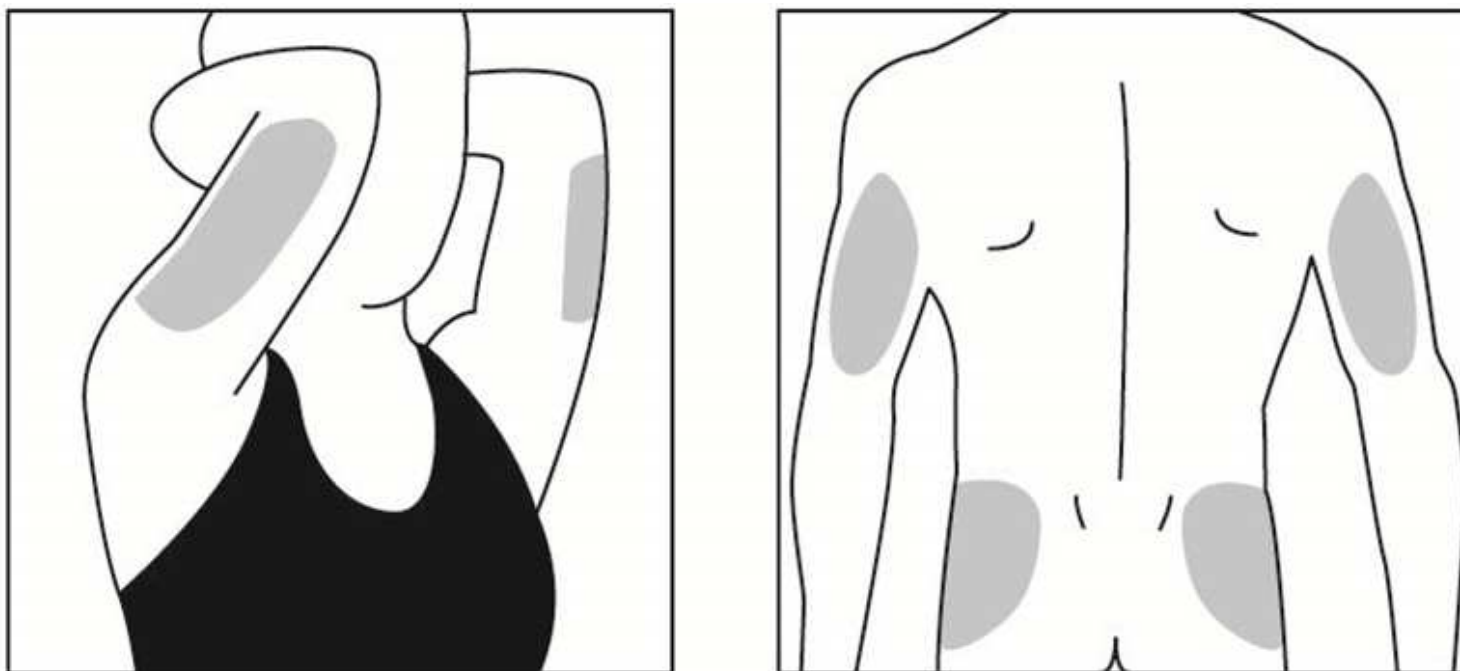
Bereich 1: Bauchregion rund um den Bauchnabel. Den Bereich von 5 cm um den Bauchnabel aussparen



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 jeden Tag 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). Gegebenenfalls benötigen Sie hierfür Unterstützung.

Wie wird injiziert:

- Ziehen Sie die Papierabdeckung der Verpackung 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 Abbildung 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 durchstechensicheren Behälter.

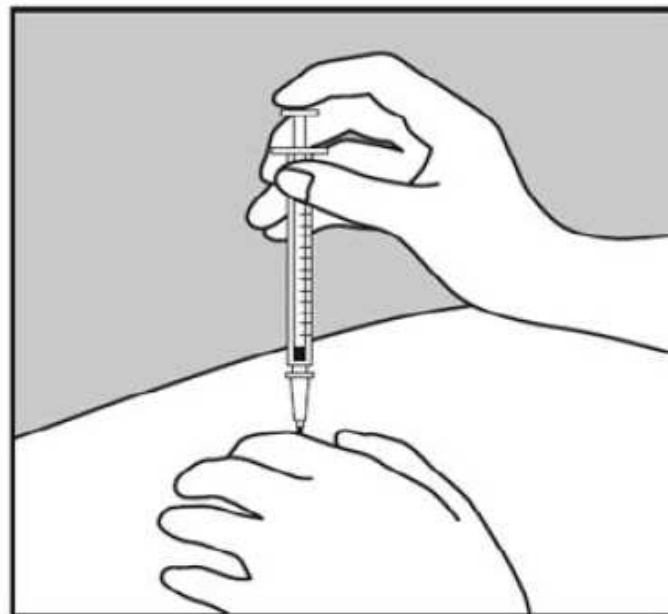


Abb. 1 Abb. 2

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

Wenn Sie mehr 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. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Injektion auszugleichen. Wenden Sie die nächste Dosis 24 Stunden später an.

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)

Selten kann es zu einer schweren allergischen Reaktion gegenüber diesem Arzneimittel kommen.

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)

Es tritt nur gelegentlich auf, aber manche Personen können innerhalb weniger Minuten nach einer

CLIFT-Injektion eine oder mehrere der folgenden Beschwerden entwickeln. Diese verursachen üblicherweise keine Probleme und verschwinden meist innerhalb einer halben Stunde.

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

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei CLIFT 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, Funktionsstörungen der Lunge, 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 (Parodontose), Blutung des Mastdarms, Vergrößerung der Speicheldrüse • Gallensteine, Vergrößerung der Leber • Schwellung der Haut und Weichgewebe (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, Störungen der Hoden, Scheidenblutung, Störungen der Scheide • Zysten, Katergefühl, allgemeine Unterkühlung (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 CLIFT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 - 25 °C aufbewahrt werden.

Fertigspritzen, die nicht innerhalb dieses einen 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 Partikel 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 (1 Fertigspritze) enthält 20 mg Glatirameracetat, entsprechend 18 mg Glatiramer.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie CLIFT aussieht und Inhalt der Packung

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

Wenn die Lösung Partikel enthält, werfen Sie sie weg und beginnen von neuem. Verwenden Sie eine neue Spritze.

Packungsgrößen:

7, 28, 30 oder 90 (3 x 30) 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

Belgien	Glatiramyl 20 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Deutschland	CLIFT 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Frankreich	Glatiramer Mylan 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Niederlande	Glatirameeracetaat Mylan 20 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Italien	COPEMYL
Spanien	Glatiramero Mylan 20 mg/ml solución inyectable

Der wiederverwendbare Injektor ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen

Belgien, Deutschland, Frankreich, Niederlande, Italien, MyJECT
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020