

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acetato de glatirâmero Mylan 20 mg/1 ml Solução injetável em seringa pré-cheia acetato de glatirâmero

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Acetato de glatirâmero Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan
3. Como utilizar Acetato de glatirâmero Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acetato de glatirâmero Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. que é Acetato de glatirâmero Mylan e para que é utilizado

Acetato de glatirâmero Mylan é um medicamento utilizado para o tratamento de formas recorrentes de esclerose múltipla (EM). Este modifica o modo como o seu sistema imunitário funciona e é classificado como um agente imunomodulador. Pensa-se que os sintomas de EM são causados por um defeito no sistema imunitário do organismo. Isto produz zonas de inflamação no cérebro e na medula espinhal. Acetato de glatirâmero Mylan é um medicamento utilizado para reduzir o número de vezes que sofre ataques de EM (surto). Não foi demonstrado que o ajude caso tenha outras formas de EM que não tenham, ou que quase não tenham surtos. Acetato de glatirâmero Mylan pode não ter qualquer efeito sobre a duração de um surto de EM ou sobre a intensidade dos seus sintomas durante um surto.

É utilizado para tratar doentes que sejam capazes de caminhar sem ajuda.

Acetato de glatirâmero Mylan também pode ser utilizado em doentes que tenham tido pela primeira vez sintomas que indicam risco elevado de desenvolver EM. O seu médico excluirá quaisquer outras razões que possam explicar estes sintomas antes de ser tratado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan

Não utilize Acetato de glatirâmero Mylan

Se tem alergia ao acetato de glatirâmero ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan

se tem problemas renais ou cardíacos uma vez que pode necessitar de realizar análises e check-ups regularmente.

Crianças

Acetato de glatirâmero Mylan não é para ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Idosos

Acetato de glatirâmero Mylan não foi estudado especificamente em idosos. Peça aconselhamento ao seu médico.

Outros medicamentos e Acetato de glatirâmero Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para aconselhamento e considerações relativamente ao tratamento com Acetato de glatirâmero Mylan durante a gravidez e/ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhece influência de Acetato de glatirâmero Mylan na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Acetato de glatirâmero Mylan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária recomendada em adultos e adolescentes com mais de 12 de idade é de uma seringa pré-cheia (20 mg de acetato de glatirâmero), administrada por baixo da pele (via subcutânea).

É muito importante injetar Acetato de glatirâmero Mylan corretamente:

No tecido por baixo da pele (tecido subcutâneo) apenas (ver "Instruções de Utilização" abaixo).

Na dose que lhe foi indicada pelo seu médico. Tome apenas a dose que lhe foi prescrita pelo seu médico.

Nunca utilize a mesma seringa mais do que uma vez. Qualquer produto não utilizado ou desperdício deve ser deitado fora.

Não misture ou administre conjuntamente o conteúdo das seringas pré-cheias de Acetato de glatirâmero Mylan com qualquer outro produto.

Caso a solução contenha partículas, não a utilize. Utilize uma nova seringa.

A primeira vez que utilizar Acetato de glatirâmero Mylan ser-lhe-ão dadas instruções completas e será supervisionado por um médico ou enfermeiro. Eles estarão consigo

enquanto administra a si próprio a injeção e durante a meia hora seguinte apenas para assegurar que não ocorrem quaisquer problemas.

Instruções de utilização

Leia estas instruções cuidadosamente antes de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan.

Antes de injetar, verifique se tem tudo aquilo de que necessita:

Um blister com Acetato de glatirâmero Mylan seringa pré-cheia

Unidade de recolha das agulhas e seringas utilizadas.

Para cada injeção, retire só um blister com uma seringa pré-cheia da embalagem.

Mantenha todas as restantes seringas na caixa.

Caso a sua seringa tenha sido armazenada no frigorífico, retire o blister contendo a seringa que vai utilizar pelo menos 20 minutos antes de se autoinjetar com o medicamento para que a seringa aqueça até à temperatura ambiente.

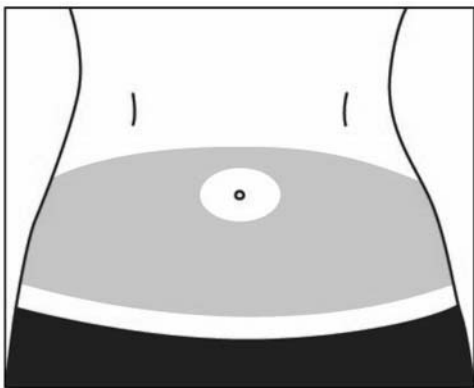
Lave as suas mãos cuidadosamente com sabonete e água.

Se desejar usar um dispositivo de injeção para fazer a sua injeção, o dispositivo MyJect™ pode ser utilizado com o Acetato de glatirâmero Mylan. O dispositivo MyJect™ só está aprovado para ser usado com Acetato de glatirâmero Mylan e não foi testado com outros produtos. Por favor, consulte as instruções de uso fornecidas juntamente com o dispositivo de injeção MyJect™.

Selecione o local da injeção, dentro das áreas, utilizando os diagramas.

No seu corpo há sete áreas possíveis para administrar a injeção:

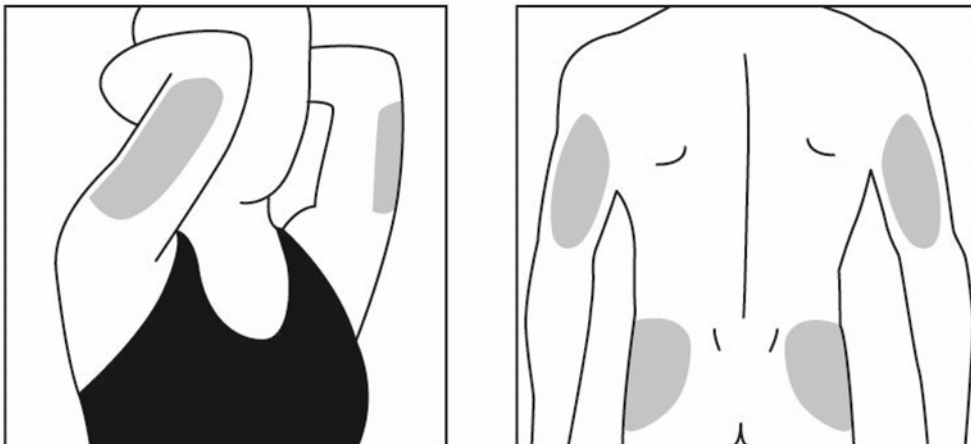
Área 1: Zona do estômago (abdómen) à volta do umbigo. Evitar cerca de 5 cm à volta do umbigo



Área 2 e 3: Coxas (acima do joelho)



Área 4, 5 ,6 e 7: Parte de trás da
zona superior dos braços, e parte superior da anca
(abaixo da cintura)



Dentro de cada área de injeção há múltiplos locais para a injeção. Escolha um local diferente em cada dia para a injeção. Isto reduzirá as possibilidades de qualquer irritação ou dor no local da injeção. Faça a rotação dos locais da injeção dentro de cada área. Não utilize exatamente o mesmo local de cada vez.

Por favor tenha em atenção: não injete em nenhuma zona que seja dolorosa ou com manchas ou onde sinta nódulos ou inchaços. Recomenda-se que tenha planeado um esquema de rotação do local da injeção e tome nota diariamente. Há certas zonas no seu corpo que são difíceis de usar para a autoinjeção (como a parte de trás do seu braço). Se quiser aplicar nestas zonas, pode ser necessário ter assistência de alguém.

Como injetar:

Remova a seringa do blister protetor puxando para trás a película do blister.

Remova o invólucro da agulha, não remova o invólucro com a boca ou dentes..

Suavemente faça uma prega na pele com o polegar e indicador da mão que está livre (Figura 1).

Empurre a agulha na pele como demonstrado na Figura 2.

Injete o medicamento empurrando com firmeza o êmbolo até ao fim e até a seringa ficar vazia.

Retire a agulha e a seringa a direito.

Elimine a seringa num contentor para material cortante adequado. Não coloque as seringas que utilizou no lixo doméstico, mas antes em contentores próprios para objetos cortantes, tal como recomendado pelo seu médico ou enfermeiro.

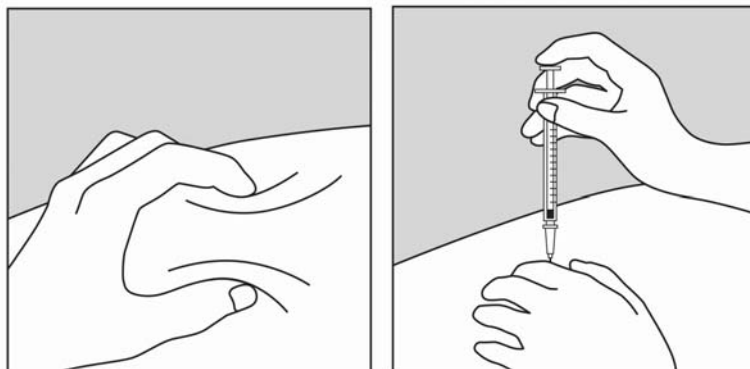


Figura 1 Figura 2

Se tem a impressão de que o efeito de Acetato de glatirâmero Mylan é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Acetato de glatirâmero Mylan do que deveria
Fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan
Administre-o assim que se lembrar mas não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar. Administre a dose seguinte 24 horas depois.

Se parar de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan
Não pare de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan sem consultar o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

Pode desenvolver raramente uma reação alérgica grave a este medicamento.
Pare de utilizar Acetato de glatirâmero Mylan e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo, caso tenha notado algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
erupção da pele (pontos vermelhas ou urticária),
inchaço das pálpebras, face ou lábios,
falta de ar súbita,
convulsões (crises),
desmaios.

Outras reações após a injeção (reação imediata após a injeção)

É pouco frequente, mas algumas pessoas podem ter um ou mais dos seguintes sintomas dentro de alguns minutos após a injeção de Acetato de glatirâmero Mylan.

Estes não provocam, normalmente, quaisquer problemas e desaparecem habitualmente dentro de meia hora.

Contudo, se os seguintes sintomas persistirem por mais de 30 minutos, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência do hospital mais próximo:

rubor (vermelhidão) do peito ou da face (vasodilatação),

falta de ar (dispneia),

dor no peito,

batimento cardíaco acelerado e irregular (palpitações, taquicardia).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Acetato de glatirâmero Mylan:

Efeitos indesejáveis Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Infeções, gripe • ansiedade, depressão • dor de cabeça • sensação de mal-estar • erupção na pele • dor nas articulações ou nas costas • sensação de fraqueza, reações na pele no local da injeção que podem incluir avermelhar da pele, dor, formação de bolhas, comichão, inchaço de tecidos, inflamação e hipersensibilidade (estas reações no local da injeção são usuais e diminuem normalmente com o tempo), dor não específica.

Efeitos indesejáveis Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Inflamação do trato respiratório, gripe gástrica, aftas, inflamação dos ouvidos, corrimento nasal, abscessos nos dentes, candidíase vaginal • crescimento não maligno na pele (neoplasia não maligna na pele), crescimento de tecido (neoplasia) • inchaço dos gânglios linfáticos • reações alérgicas • perda de apetite, aumento de peso • nervosismo

• alterações no paladar, perda da massa muscular, enxaquecas, perturbações do discurso, desmaio, tremor • visão dupla, perturbações na visão • perturbações na audição • tosse, febre dos fenos • distúrbios retais, prisão de ventre, cáries dentárias, indigestão, dificuldade em engolir, incontinência fecal, vômitos • testes da função hepática alteradas • nódoas negras, suar excessivamente, comichão, alterações da pele, urticária • dores no pescoço • necessidade de esvaziar a bexiga rapidamente, necessidade de urinar frequentemente, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga • arrepios, inchaço da cara, perda de tecido sob a pele no local de injeção, reação local, inchaço periférico devido à acumulação de fluidos, febre.

Efeitos indesejáveis Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Abcesso, inflamação da pele e do tecido conjuntivo, furúnculos, zona, inflamação dos rins • cancro na pele • aumento do número de células brancas do sangue, redução do número de células brancas do sangue, baço aumentado, diminuição da contagem das plaquetas, alteração da forma das células brancas • tiroide aumentada, hipertireoidismo • baixa tolerância ao álcool, gota, níveis elevados de gordura no sangue, aumento no sódio no sangue, diminuição da ferritina no sangue • sonhos estranhos, confusão, estado de euforia, ver, ouvir, cheirar, saborear ou sentir coisas que não existem (alucinações), agressividade, humor anormalmente elevado, alterações da personalidade, tentativa de suicídio • dormência e dor nas mãos (síndrome do canal cárpico), perturbações mentais, convulsões (crises), problemas de escrita e de leitura, perturbações musculares, problemas de locomoção, espasmos musculares, inflamação dos nervos, bloqueio da ligação entre músculos e nervos que induz uma função muscular anormal, movimento rápido e involuntário dos olhos, paralisia, pé pendente (paralisia do nervo peroneal), estado de inconsciência (estupor), manchas na visão • cataratas, lesão da córnea, olho seco, hemorragia

ocular, pálpebra superior descaída, dilatação da pupila, atrofia do nervo ótico levando a problemas visuais • batimentos cardíacos extra, batimentos cardíacos lentos, episódios de batimento cardíaco acelerado • varizes • paragens respiratórias periódicas, hemorragia nasal, respiração anormalmente rápida ou profunda (hiperventilação), sensação de aperto na garganta, problemas nos pulmões, incapacidade de respirar devido a um estreitamento da garganta (sensação de asfixia) • inflamação do intestino, pólipos no cólon, arrotos, úlcera esofágica, inflamação das gengivas, hemorragia retal, aumento das glândulas salivares • pedras na vesícula, fígado aumentado • inchaço da pele e dos tecidos conjuntivos, erupção na pele por contacto, nódulos na pele dolorosos e vermelhos, nódulos na pele • inchaço, inflamação e dor nas articulações (artrite ou osteoartrite), inflamação e dor nas bolsas de fluido que revestem as articulações (existem em algumas articulações), dor do flanco, redução da massa muscular • sangue na urina, pedras nos rins, perturbação do trato urinário, anomalias da urina • aborto • inchaço da mama, dificuldade em ter ereções, descida ou alteração do local dos órgãos pélvicos (prolapso pélvico), ereção prolongada, perturbações da próstata, alteração no teste Papanicolau (esfregaço do colo do útero anormal), perturbação dos testes, hemorragia vaginal, doença vaginal • quistos, efeito de ressaca, temperatura corporal abaixo do normal (hipotermia), inflamação não especificada, destruição de tecido no local de injeção, alteração das membranas mucosas • perturbações após vacinação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acetato de glatirâmero Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

As seringas pré-cheias de Acetato de glatirâmero Mylan podem ser conservadas até um mês fora do frigorífico entre 15°C e 25°C. Só pode fazer isto uma vez. Após um mês, todas as seringas pré-cheias de Acetato de glatirâmero Mylan que não tenham sido usadas e que ainda estejam na sua embalagem original devem ser colocadas de novo no frigorífico.

Não congelar.

Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após 'EXP'. Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro dígitos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Descarte quaisquer seringas que contenham partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acetato de glatirâmero Mylan
A substância ativa é acetato de glatirâmero. 1 ml de solução injetável (o conteúdo de uma seringa pré-cheia) contém 20 mg de acetato de glatirâmero.
Os outros excipientes são manitol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Acetato de glatirâmero Mylan e conteúdo da embalagem
Acetato de glatirâmero Mylan solução injetável em seringa pré-cheia é uma solução estéril, límpida, incolor a ligeiramente amarela/acastanhada.
Se a solução contiver partículas, deite-a fora e comece novamente. Utilize uma nova seringa.

7 seringas pré-cheias
28 seringas pré-cheias
30 seringas pré-cheias
90 (3x30) seringas pré-cheias

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes:

Synthon BV
Microweg 22
Nijmegen
6545 CM
Holanda

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

APROVADO EM
05-04-2020
INFARMED

08830 Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França	Glatiramer Mylan 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie
Portugal	Acetato de glatirâmero Mylan
Alemanha	CLIFT 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Espanha	Glatiramero Mylan 20 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada.
Itália	Copemyl
Bélgica	Glatiramyl 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Holanda	Glatirameeracetaat Mylan 20 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Este folheto foi revisto pela última vez em Março de 2020.