

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CLIFT 20mg/ml ενέσιμο διάλυμα, σε προγεμισμένη σύριγγα Γλατιραμέρη οξεϊκή

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CLIFT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CLIFT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CLIFT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CLIFT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CLIFT και ποια είναι η χρήση του

Το CLIFT είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο μεταβάλλει τον τρόπο που λειτουργεί το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας (κατατάσσεται ως ανοσοδιεγερτικός παράγοντας). Θεωρείται ότι τα συμπτώματα της πολλαπλής σκλήρυνσης (MS) προκαλούνται από κάποια βλάβη στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού. Αυτό προκαλεί φλεγμονώδεις πλάκες στον εγκέφαλο και στο νωτιαίο μυελό.

Το CLIFT χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των υποτροπών της πολλαπλής σκλήρυνσης. Δεν έχει αποδειχθεί ότι βοηθάει σε οποιαδήποτε μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης χωρίς υποτροπή ή τουλάχιστον μία υποτροπή. Το CLIFT μπορεί να μην έχει κάποια επίδραση στο διάστημα που διαρκεί η υποτροπή της πολλαπλής σκλήρυνσης ή πόσο έντονα υποφέρετε κατά τη διάρκεια μιας υποτροπής.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που είναι ικανοί να περπατήσουν χωρίς βοήθεια.

Το CLIFT μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης σε ασθενείς, οι οποίοι παρουσίασαν για πρώτη φορά συμπτώματα, που φανερώνουν υψηλό ποσοστό κινδύνου εκδήλωσης πολλαπλής σκλήρυνσης. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αποκλείσει κάθε άλλη πιθανή αιτιολογία ανάπτυξης αυτών των συμπτωμάτων, πριν την έναρξη της αγωγής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CLIFT

Μην χρησιμοποιήσετε το CLIFT:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην οξεϊκή γλατιραμέρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το CLIFT:

- Σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε νεφρικά ή καρδιακά προβλήματα, καθώς πιθανόν να είναι αναγκαίο να υποβάλλεστε σε τακτικούς ελέγχους και επανεξετάσεις.

Παιδιά

Το CLIFT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν έχει διερευνηθεί η χρήση του CLIFT στους ηλικιωμένους. Παρακαλώ συμβουλευτείτε το γιατρό πριν τη χρήση του.

Άλλα φάρμακα και CLIFT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι πιθανόν να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε μωρό, ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας για το αν μπορείτε να λάβετε θεραπεία με το CLIFT κατά τη διάρκεια της κύησης και/ή της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστό εάν το CLIFT επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CLIFT

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ημερήσια δόση, σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, είναι μία προγεμισμένη σύριγγα (20 mg οξεϊκής γλατιραμέρης), χορηγούμενη κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Είναι πολύ σημαντικό να κάνετε την ένεση του CLIFT σωστά:

- Μόνο στον ιστό κάτω από το δέρμα (υποδόριος ιστός) (βλ. πιο κάτω «Οδηγίες χειρισμού»).
- Στη δόση που σας καθοδήγησε ο γιατρός σας. Να χρησιμοποιείτε μόνο τη δόση που σας χορήγησε ο γιατρός σας.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε την ίδια σύριγγα περισσότερο από μία φορά. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται.
- Μην αναμιγνύετε ή χορηγείτε ταυτόχρονα το περιεχόμενο των προγεμισμένων συριγγών CLIFT με οποιοδήποτε προϊόν.
- Σε περίπτωση που το διάλυμα περιέχει σωματίδια, μην το χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιείτε μια νέα σύριγγα.

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το CLIFT, θα σας δοθούν πλήρεις οδηγίες και θα σας επιβλέπει κάποιος γιατρός ή νοσοκόμα. Θα βρίσκονται μαζί σας, ενώ θα κάνετε μόνος/η σας την ένεση και για 30 λεπτά μετά από την ένεση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν έχετε κάποιο πρόβλημα.

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες πριν τη χρήση του CLIFT.

Πριν κάνετε την ένεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα όσα σας χρειάζονται:

- Μία κυψέλη με προγεμισμένη σύριγγα CLIFT.
- Δοχείο απόρριψης χρησιμοποιημένων βελονών και συριγγών.
- Για κάθε ένεση, αφαιρέστε από τη συσκευασία μόνο μία κυψέλη στην οποία υπάρχει η προγεμισμένη σύριγγα. Φυλάσσετε όλες τις υπόλοιπες σύριγγες στο κουτί.

- Σε περίπτωση που έχετε φυλάξει τη σύριγγά σας στο ψυγείο, βγάλτε την κυψέλη που περιέχει τη σύριγγα τουλάχιστον 20 λεπτά πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου, έτσι ώστε να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

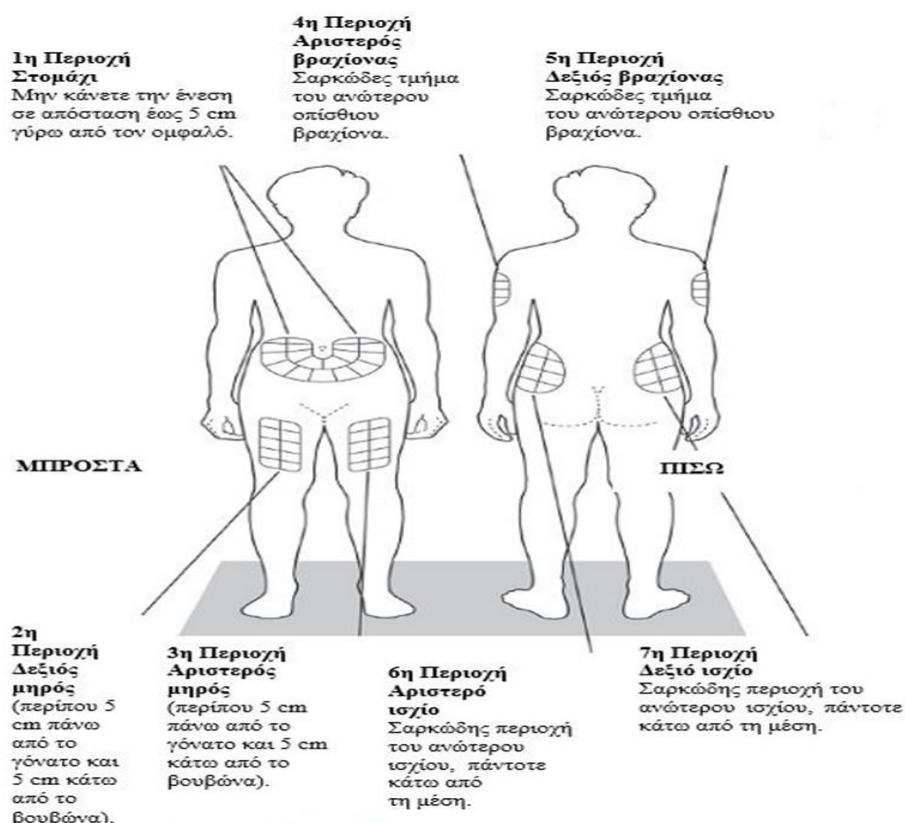
Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ένεσης του CLIFT για να κάνετε την ένεσή σας, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τη συσκευή ένεσης του CLIFT.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης, χρησιμοποιώντας τα διαγράμματα που φαίνονται στο Σχήμα 1. Υπάρχουν 7 πιθανές θέσεις στο σώμα σας, για να κάνετε την ένεση: βραχίονες, μηροί, ισχία και στομάχι (κοιλιά). Σε κάθε περιοχή όπου γίνεται η ένεση υπάρχουν διάφορες θέσεις ένεσης. Επιλέξτε μια διαφορετική θέση ένεσης για κάθε ημέρα. Έτσι, θα μειωθεί η πιθανότητα ερεθισμού ή πόνου στη θέση της ένεσης. Εναλλάξτε τις θέσεις της ένεσης εντός της περιοχής. **Μη χρησιμοποιείτε κάθε φορά την ίδια θέση.**

Προσοχή! Ποτέ να μην κάνετε την ένεση σε περιοχή όπου υπάρχει άλγος ή αποχρωματισμός ή σε περίπτωση που αισθάνεστε σκληρά οζίδια ή κάποια σκλήρυνση του δέρματος.

Καλό είναι να έχετε ένα σχεδιάγραμμα για την εκ περιτροπής εναλλαγή των θέσεων ένεσης και να τις σημειώνετε σε ένα ημερολόγιο. Υπάρχουν κάποιες θέσεις του σώματός σας που μπορεί να είναι δύσκολες για «αυτο-ένεση» (όπως είναι στο πίσω μέρος του βραχίονα). Εφόσον επιθυμείτε να κάνετε χρήση αυτών, ενδέχεται να χρειαστείτε βοήθεια.

Σχήμα 1:



Πώς να κάνετε την ένεση:

- Βγάλτε τη σύριγγα από την προστατευτική της κυψέλη, πιέζοντας προς τα πίσω τη χάρτινη ετικέτα.
- Αφαιρέστε τη μεμβράνη από τη βελόνα.
- Ανασηκώστε ελαφρά το δέρμα με τον αντίχειρα και το δείκτη του ελεύθερου χεριού (βλ. Σχήμα 2).

- Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα, όπως φαίνεται στο Σχήμα 3.
- Χορηγήστε το φάρμακο, πιέζοντας σταθερά το έμβολο τελείως προς τα κάτω, μέχρις ότου αδειάσει η σύριγγα.
- Τραβήξτε τελείως τη σύριγγα με τη βελόνα.
- Απορρίψτε τη σύριγγα σε ένα ασφαλές δοχείο απόρριξης. Μην τοποθετείτε χρησιμοποιημένες σύριγγες στα οικιακά απορρίμματα, αλλά πετάξτε τις προσεκτικά σε ένα δοχείο ανθεκτικό στα τρυπήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του(της) νοσηλευτή(ριας).

Σχήμα 2:



Σχήμα 3:

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του CLIFT είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CLIFT από την κανονική
Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CLIFT

Χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση 24 ώρες μετά.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CLIFT

Μην διακόψετε τη χρήση του CLIFT, χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)

Είναι πιθανόν να εκδηλώσετε σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση σε αυτό το φάρμακο, αλλά αυτό είναι σπάνιο.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το CLIFT και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας ή κατευθυνθείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια ένδειξη από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- εξάνθημα (κόκκινες κηλίδες ή εξάνθημα με φαγούρα)
- φούσκωμα στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλια
- ξαφνική δύσπνοια
- σπασμούς (κρίσεις)
- λιποθυμία

Άλλες αντιδράσεις μετά από την ένεση (Άμεση Μετά από την Ένεση αντίδραση)

Αν και όχι συχνά, ορισμένοι ασθενείς ενδεχομένως να εμφανίσουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα, εντός λεπτών μετά από την ένεση του CLIFT. Γενικά, δεν προκαλούν κάποιο πρόβλημα και συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε 30 λεπτά.

Ωστόσο, σε περίπτωση που τα ακόλουθα συμπτώματα **διαρκούν περισσότερο από 30 λεπτά, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κατευθυνθείτε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου:**

- έξαψη (κοκκίνισμα) στο στήθος ή στο πρόσωπο (αγγειοδιαστολή)
- δύσπνοια,
- πόνος στο στήθος
- δυνατοί και γρήγοροι κτύποι της καρδιάς (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία).

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση του CLIFT:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες):

- λοιμώξεις, γρίπη
- άγχος, κατάθλιψη
- κεφαλαλγία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- δερματικό εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις ή στη ράχη
- αίσθημα αδυναμίας, δερματικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, οι οποίες περιλαμβάνουν κοκκίνισμα του δέρματος, πόνο, σκληρία, φαγούρα, οίδημα στους ιστούς, φλεγμονή και υπερευαισθησία (οι αντιδράσεις αυτές στη θέση ένεσης δεν είναι συνήθεις και κατά κανόνα ελαττώνονται με την πάροδο του χρόνου), μη εντοπισμένος πόνος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 χρήστες):

- φλεγμονή του αναπνευστικού σωλήνα, γαστρεντερικές διαταραχές, έρπητας, φλεγμονή των ώτων, ρινική καταρροή, οδοντικό απόστημα, κολπική μυκητίαση
- μη κακοήθης διόγκωση του δέρματος (μη κακοήθες νεόπλασμα του δέρματος), εξογκώματα (νεόπλασμα)
- πρήξιμο των λεμφαδένων
- αλλεργικές αντιδράσεις
- απώλεια όρεξης, αύξηση σωματικού βάρους
- νευρικότητα
- αλλοιωμένη γεύση, αυξημένη τάση του μυϊκού τόνου, ημικρανία, διαταραχή λόγου, λιποθυμία, μυϊκός τρόμος
- διπλωπία, οφθαλμική διαταραχή
- διαταραχή του ωτός
- βήχας, εποχιακή ρινίτιδα
- διαταραχή του πρωκτού ή του ορθού, δυσκοιλιότητα, φθορά δοντιού, δυσπεψία, δυσκολία στην κατάποση, ακράτεια κοπράνων, έμετος
- παθολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
- μώλωπες, υπερβολική εφίδρωση, κνησμός, διαταραχή δέρματος, εξάνθημα με φαγούρα
- πόνος στον αυχένα
- επιτακτική ανάγκη κένωσης της κύστης σας, συχνοουρία, αδυναμία κένωσης της κύστης σας κατάλληλα
- ρίγος, πρήξιμο στο πρόσωπο, εξασθένηση (ατροφία) του ιστού κάτω από το δέρμα στο σημείο ένεσης, τοπική αντίδραση, περιφερική διόγκωση λόγω της συσσώρευσης υγρού, πυρετός

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 χρήστες):

- απόστημα, φλεγμονή του δέρματος και των υποκείμενων μαλακών μορίων, δοθιήνας, έρπητας ζωστήρας, φλεγμονή των νεφρών
- καρκίνος του δέρματος
- αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, διόγκωση σπλήνα, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, αλλαγή στη μορφή των λευκοκυττάρων

- διάταση του θυρεοειδούς, υπερθυρεοειδισμός
- χαμηλή ανοχή στο οινόπνευμα, ουρική αρθρίτιδα, αύξηση των επιπέδων του λίπους (λιπιδίων) στο αίμα, αύξηση στο νάτριο αίματος, μείωση στη φερριτίνη ορού
- μη φυσιολογικά όνειρα, σύγχυση, ευφορική συναισθηματική διάθεση, βλέπετε, ακούτε, μυρίζετε, γεύεστε ή αισθάνεστε κάτι που δεν υπάρχει (ψευδαισθήσεις), επιθετικότητα, μη φυσιολογικά αυξημένη συναισθηματική διάθεση, διαταραχή της προσωπικότητας, απόπειρα αυτοκτονίας
- μούδιασμα των χεριών και πόνος (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα), ψυχική διαταραχή, κρίσεις (σπασμοί), προβλήματα με το γράψιμο και το διάβασμα, μυϊκές διαταραχές, προβλήματα με την κίνηση, μυϊκοί σπασμοί, φλεγμονή των νεύρων, μη φυσιολογική σύνδεση νεύρων-μυών που οδηγεί σε μη φυσιολογική λειτουργία των μυών, ακούσια ταχεία κίνηση των οφθαλμικών βολβών, παράλυση, πτώση ποδός (παράλυση περνιαίου νεύρου), κατάσταση έλλειψης συνείδησης (λήθαργος), τυφλές κηλίδες του ματιού (οπτικές θηλές)
- καταρράκτης, βλάβη του ματιού στον κερατοειδή, ξηροφθαλμία, αιμορραγία του οφθαλμού, πτώση των άνω βλεφάρων, διεύρυνση της κόρης του ματιού, εξασθένηση (ατροφία) του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε προβλήματα όρασης
- αύξηση παλμών της καρδιάς, αργοί παλμοί της καρδιάς, επεισοδιακοί γρήγοροι παλμοί της καρδιάς
- κίρσοι
- περιοδικές διακοπές της αναπνοής, αιμορραγία από τη μύτη, μη φυσιολογική γρήγορη ή βαθιά αναπνοή (υπεραερισμός), αίσθημα πνιγμού στο λαιμό, διαταραχή πνεύμονα, αδυναμία αναπνοής λόγω σφιξίματος στο λαιμό (αίσθημα πνιγμού)
- κολίτιδα, πολύποδες του παχέος εντέρου, εντεροκολίτιδα, ερυγές, έλκος οισοφάγου, φλεγμονή των ούλων, αιμορραγία του ορθού, διόγκωση των σιελογόνων αδένων
- χολόλιθοι, διόγκωση ήπατος
- οίδημα του δέρματος και των μαλακών μορίων, δερματικό εξάνθημα εξ επαφής, επώδυνο ερυθρό δερματικό εξόγκωμα, δερματικό εξόγκωμα
- διόγκωση, φλεγμονή και πόνος των αρθρώσεων (αρθρίτιδα ή οστεοαρθρίτιδα), φλεγμονή και πόνος στους ορογόνους θύλακες των αρθρώσεων (υπάρχουν σε ορισμένες αρθρώσεις), πόνος στα πλευρά, μείωση στη μάζα των μυών
- αίμα στα ούρα, πέτρες στους νεφρούς, διαταραχή των ουροφόρων οδών, ανωμαλία στην ούρηση
- αποβολή
- διόγκωση του μαστού, δυσκολίες στη στύση, πτώση ή μετατόπιση των οργάνων της πυέλου (πρόπτωση των πυελικών οργάνων), παρατεταμένη στύση, διαταραχές του προστάτη, μη φυσιολογική εξέταση επιχρίσματος ΠΑΠ (Επίχρισμα τραχήλου μήτρας μη φυσιολογικό), διαταραχή όρχεων, κολπική αιμορραγία, κολπική διαταραχή
- κύστη, σύνδρομο μετά από κατανάλωση ουσίας, χαμηλή θερμοκρασία σώματος (υποθερμία), μη ειδική φλεγμονή, καταστροφή του ιστού στη θέση ένεσης, προβλήματα με το βλεννογόνο
- διαταραχές μετά από τον εμβολιασμό

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

– στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
– στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CLIFT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Οι προγεμισμένες σύριγγες του CLIFT μπορούν να διατηρηθούν για ένα μήνα εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 25°C. Αυτό μπορεί να γίνει μόνο για μία φορά. Μετά από την παρέλευση ενός μήνα οποιαδήποτε προγεμισμένη σύριγγα του CLIFT δεν έχει χρησιμοποιηθεί και εξακολουθεί να βρίσκεται στην αρχική της συσκευασία πρέπει να μεταφερθεί για φύλαξη σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη 'ΛΗΞΗ'. Τα πρώτα δύο ψηφία αναφέρονται στον μήνα και τα τελευταία τέσσερα ψηφία στο έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να απορρίπτετε οποιαδήποτε σύριγγα περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CLIFT

- Η δραστική ουσία είναι η οξεική γλατιραμέρη. 1 ml ενέσιμου διαλύματος (το περιεχόμενο μίας προγεμισμένης σύριγγας) περιέχει 20mg οξεικής γλατιραμέρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του CLIFT και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CLIFT ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα είναι ένα στείρο, διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο/καφετί διάλυμα.

Σε περίπτωση που το διάλυμα περιέχει σωματίδια, απορρίψτε το και αρχίστε πάλι. Χρησιμοποιήστε μια νέα σύριγγα.

7 προγεμισμένες σύριγγες

28 προγεμισμένες σύριγγες

30 προγεμισμένες σύριγγες

90 (3x30) προγεμισμένες σύριγγες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MYLAN S.A.S., 117 Allée des Parcs,
69800 Saint Priest, Γαλλία

Παρασκευαστής:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Ολλανδία

και

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Ισπανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456

Τηλ: 210-9936410

Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226,

2234, Λατσία, Λευκωσία

Τηλ: 22207700

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος	CLIFT 20mg/ml, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Δανία	Copemyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Ελλάδα	CLIFT
Φινλανδία	Glatimyl 20 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ιρλανδία	Brabio 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe
Νορβηγία	Copemyl
Σουηδία	Glatimyl 20 mg/ml, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Ηνωμένο Βασίλειο	Brabio 20 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Για την Ελλάδα: 9/10/2018

Για την Κύπρο: