

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perscleran 40 mg/ml-Injektionslösung in einer Fertigspritze

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

1. Was ist Perscleran und wofür wird es angewendet?

Perscleran dient zur Behandlung von schubförmig verlaufenden Formen der multiplen Sklerose (MS). Es ist ein Arzneimittel, das die Funktionsweise Ihres Immunsystems modifiziert, und wird daher als ein Immunsystem-veränderndes Arzneimittel eingestuft. Es wird angenommen, dass die Anzeichen der MS durch eine Störung im Immunsystem verursacht werden. Durch sie kommt es zu Entzündungsherden im Gehirn und dem Rückenmark.

Perscleran dient dazu, die Anzahl der MS-Attacken (sogenannte Rückfälle) zu verringern. Es wurde nicht nachgewiesen, dass dieses Arzneimittel hilft, wenn Sie eine MS-Erkrankung ohne, oder nahezu ohne, Rückfälle haben. Perscleran hat möglicherweise keine Auswirkung auf die Dauer einer MS-Attacke, oder wie sehr Sie unter dieser Attacke leiden.

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

Perscleran 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 Perscleran anwenden,

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

Kinder

Perscleran darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten

Perscleran wurde nicht speziell bei älteren Patienten untersucht. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Perscleran zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 und was hinsichtlich einer Perscleran-Behandlung während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit zu berücksichtigen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Perscleran 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 bei Erwachsenen beträgt dreimal wöchentlich eine Fertigspritze Perscleran (40 mg Glatirameracetat), die unter die Haut („subkutan“) verabreicht wird; diese wird z.B. am Montag, Mittwoch und Freitag im Abstand von mindestens 48 Stunden injiziert. Es wird empfohlen das Arzneimittel jede Woche an denselben Tagen zu verabreichen.

Es ist sehr wichtig, dass Perscleran richtig verabreicht wird:

- Nur in das Gewebe unter der Haut (subkutanes Gewebe) injizieren (siehe [„Anleitung zur Anwendung“](#) weiter unten).
- In der vom Arzt verordneten Dosis anwenden. Wenden Sie nur die Dosis an, die von Ihrem Arzt verordnet wurde.
- Verwenden Sie dieselbe Spritze nicht öfter als einmal. Unverwendetes Arzneimittel oder Abfall muss entsorgt werden.
- Der Inhalt der Perscleran-Fertigspritze darf nicht mit irgendeinem anderen Produkt gemischt oder gemeinsam angewendet werden.
- Wenn die Injektionslösung Partikel enthält, dürfen Sie sie nicht verwenden. Benützen Sie eine neue Spritze.

Wenn Sie Perscleran das erste Mal anwenden, werden Sie dazu eine vollständige Anleitung erhalten und von einem Arzt oder von ausgebildetem Fachpersonal betreut. Diese Person(en) werden bei Ihnen sein, wenn Sie sich die Injektion verabreichen. Danach werden sie noch eine weitere halbe Stunde anwesend sein, um sicher zu stellen, dass Sie keinerlei Beschwerden haben.

Anleitung zur Anwendung

Lesen Sie diese Anweisung sorgfältig durch, bevor Sie Perscleran anwenden.

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

- Einen Blister mit einer Perscleran-Fertigspritze.
- Einen Beutel zur Entsorgung benützter Nadeln und Spritzen.
- Nehmen Sie für jede Injektion nur einen Blister mit einer Fertigspritze aus der Packung. Belassen Sie die übrigen Spritzen in der Schachtel.

- Wenn Ihre Spritze im Kühlschrank gelagert wird, nehmen Sie den Blister mit der Spritze zumindest 20 Minuten vor der Injektion heraus, damit die Injektionslösung Zimmertemperatur erreicht.

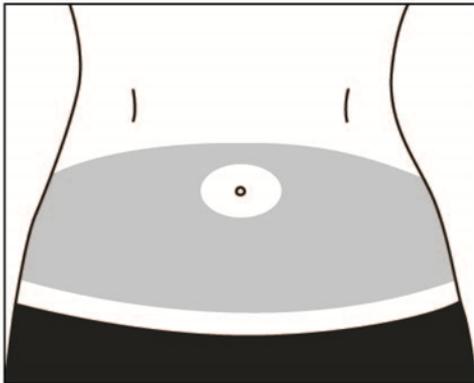
Reinigen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Falls Sie für die Injektion eine Einspritzvorrichtung verwenden wollen, können Sie die Perscleran-Einspritzvorrichtung mit Perscleran verwenden. Die Perscleran-Einspritzvorrichtung ist nur für die Verwendung mit Perscleran zugelassen und wurde nicht mit anderen Produkten geprüft. Bitte halten Sie sich an die der Perscleran-Einspritzvorrichtung beigefügte Bedienungsanleitung.

Wählen Sie die Injektionsstelle innerhalb der markierten Bereiche; benützen Sie dazu die Diagramme.

An Ihrem Körper gibt es 7 mögliche Injektionsareale:

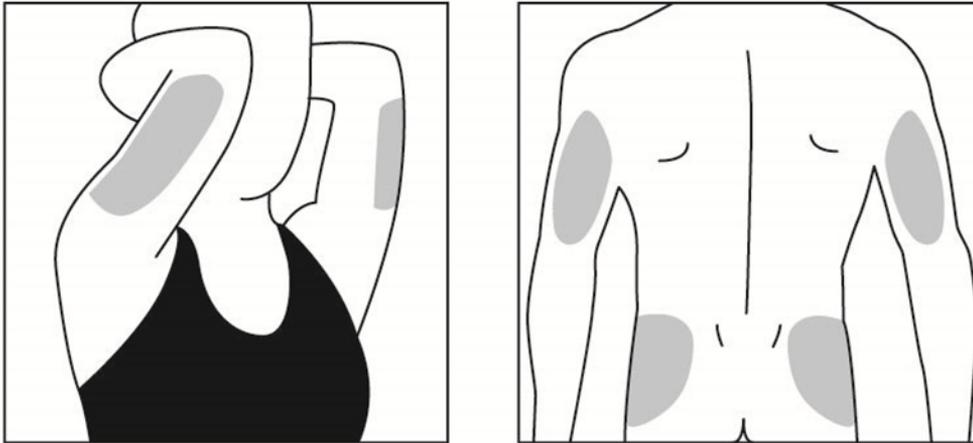
Areal 1: Bauch (Abdomen) um den Nabel. Vermeiden Sie den Bereich 5 cm um den Nabel.



Areale 2 und 3: Oberschenkel (über den Knien)



Areale 4, 5, 6 und 7: Rückseiten der Oberarme und über den Hüften (unter Ihrer Taille)



Innerhalb jedes Areals gibt es mehrere Injektionsstellen. Verwenden Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle. Das verringert die Wahrscheinlichkeit, dass Irritationen oder Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten. Wechseln Sie die Injektionsareale und innerhalb des gewählten Areals die Injektionsstellen. **Verwenden Sie nicht jedes Mal dieselbe Stelle.**

Bitte beachten Sie: Injizieren Sie nicht an schmerzenden oder verfärbten Stellen oder dort, wo Sie verhärtete Knoten oder Beulen spüren. Erwägen Sie einen geplanten Wechsel der Injektionsstellen und machen Sie sich darüber entsprechende Notizen. An bestimmten Körperstellen kann die Selbstinjektion umständlich sein (z.B. an der Rückseite Ihres Armes). Wenn Sie diese Areale benützen wollen, benötigen Sie unter Umständen Hilfe.

Wie Perscleran injiziert wird:

- Nehmen Sie die Spritze aus dem Blister indem Sie die Blisterabdeckung abziehen.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel; entfernen Sie die Schutzkappe **nicht** mit dem Mund oder den Zähnen.
- Heben Sie die Haut vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger der freien Hand an ([Abbildung 1](#)).
- Stechen Sie die Nadel in die Haut, wie in [Abbildung 2](#) dargestellt.
- Injizieren Sie die Lösung, indem Sie den Spritzenkolben stetig bis zum Anschlag nach unten drücken, bis die Spritze leer ist.
- Ziehen Sie die Spritze mit der Nadel gerade heraus.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze in einem sicheren Abfallgefäß. Geben Sie gebrauchte Spritzen nicht zum Haushaltsabfall, sondern verwenden Sie einen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlenen durchstichsicheren Behälter.



Abbildung 1

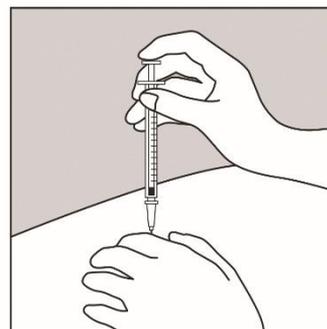


Abbildung 2

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Perscleran zu stark oder zu schwach wirkt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Perscleran angewendet haben als Sie sollten
Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Perscleran vergessen haben

Wenden Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich an und überspringen Sie dann den folgenden Tag. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn möglich, sollten Sie in der folgenden Woche wieder zu Ihrem gewohnten Anwendungsschema zurückkehren.

Wenn Sie die Anwendung von Perscleran abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Perscleran 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)

Gelegentlich kann es zu einer schwerwiegenden allergischen Reaktion gegen dieses Arzneimittel kommen.

Brechen Sie die Behandlung mit Perscleran ab und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz 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
- plötzlich auftretende Atemnot
- Krämpfe
- Ohnmacht

Andere Reaktionen unmittelbar nach einer Injektion

Manche Personen können innerhalb weniger Minuten nach einer Glatirameracetat-Injektion eine oder mehrere der folgenden Beschwerden entwickeln. Diese verursachen üblicherweise keine Schwierigkeiten und verschwinden meist innerhalb einer halben Stunde. Sollten die folgenden Beschwerden aber **länger als eine halbe Stunde dauern, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf**:

- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush) an der Brust oder im Gesicht (Gefäßerweiterung)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustschmerz
- Herzklopfen, Herzrasen (Palpitation, Tachykardie)

Im Allgemeinen wurden Nebenwirkungen, über die Patienten unter Glatirameracetat 40 mg/ml dreimal wöchentlich berichteten, auch von Patienten gemeldet, die Glatirameracetat 20 mg/ml erhielten (siehe nachfolgende Liste).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten, die Glatirameracetat verabreicht bekamen, berichtet:

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

- Infektionen, Grippe
- Angst, Depression
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Schmerzen in den Gelenken oder Rückenschmerzen

- Schwächegefühl, Hautreaktionen an der Injektionsstelle. Diese umfassen: Rötung der Haut, Schmerzen, Blasenbildung, Juckreiz, Gewebeschwellung, Entzündung und Überempfindlichkeit (diese Reaktionen an der Injektionsstelle sind nicht ungewöhnlich und nehmen üblicherweise mit der Zeit ab), unspezifische Schmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Atemwege, Magengrippe, Fieberblasen, Entzündung der Ohren, rinnende Nase, Zahnabszess, vaginale Pilzinfektion
- gutartiges Hautwachstum (gutartiger Hauttumor), Gewebewachstum (Tumor)
- geschwollene Lymphknoten
- allergische Reaktionen
- Appetitverlust, Gewichtszunahme
- Nervosität
- veränderter Geschmack, verstärkte Anspannung des Muskeltonus, Migräne, Sprechstörung, kurze Bewusstlosigkeit, Zittern
- Doppelsehen, Funktionsstörungen der Augen
- Funktionsstörungen der Ohren
- Husten, Heuschnupfen
- Funktionsstörung des Afters oder Enddarms, Verstopfung, Zahnkaries, Verdauungsstörung, Schluckstörungen, Darminkontinenz, Erbrechen
- Veränderung bei Leberfunktionstests
- Blutergüsse, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hauterkrankung, Nesselausschlag
- Nackenschmerzen
- Harndrang, vermehrtes Harnlassen, Unvermögen, die Blase entsprechend zu entleeren
- Schüttelfrost, Gesichtsschwellung, Gewebeverlust unter der Haut an der Injektionsstelle, lokale Reaktionen, periphere Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung, Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abszess-Bildung, Entzündung der Haut und des Unterhautgewebes, Furunkel, Gürtelrose, Entzündung der Nieren
- Hautkrebs
- vermehrte Anzahl weißer Blutkörperchen, reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen, Milzvergrößerung, niedrige Anzahl von Blutplättchen, Veränderung der Form der weißen Blutkörperchen
- vergrößerte Schilddrüse, überaktive Schilddrüse
- geringe Alkoholverträglichkeit, Gicht, Anstieg der Blutfettwerte, erhöhte Natriumwerte im Blut, verringerte Ferritinwerte im Serum
- abnorme Träume; Verwirrtheit; euphorische Stimmung; Sehen, Hören, Riechen, Schmecken oder Fühlen nicht vorhandener Dinge (Halluzinationen); Aggressivität; abnorm gesteigerte Stimmungslage; Persönlichkeitsstörung; Versuch, sich selbst das Leben zu nehmen
- Taubheitsgefühl und Schmerzen in den Händen (Karpaltunnelsyndrom), mentale Störungen, Krämpfe, Probleme mit dem Schreiben und Lesen, Muskelstörungen, Bewegungsstörungen, Muskelkrampf, Nervenentzündung, abnorme Nerven-Muskelerbindung die zu abnormen Muskelbewegungen führt, unwillkürliche schnelle Bewegungen der Augäpfel, Lähmung, Spitzfußstellung (Fibularislähmung), Benommenheit/Erstarrung, Gesichtsfeldstörungen
- grauer Star, Augenverletzungen in der Cornea, trockenes Auge, Augenblutung, herabhängendes Oberlid, Erweiterung der Pupille, Ermüdung des Sehnervs mit Sehstörungen
- zusätzliche Herzschläge, Verlangsamung der Herzschläge, episodische Beschleunigung der Herzschläge
- Krampfadern
- regelmäßige Atemunterbrechungen, Nasenbluten, ungewöhnlich schnelle oder tiefe Atmung (Hyperventilation), Engegefühl im Hals, Störungen der Lungenfunktion, Unfähigkeit zu atmen aufgrund von Rachenverengung (Erstickungsgefühl)

- Darmentzündung, Dickdarmpolypen, Dünndarmentzündung, Aufstoßen, Geschwür in der Speiseröhre, Zahnfleischartzündung, Enddarmlutung, vergrößerte Speicheldrüsen
- Gallensteine, Lebervergrößerung
- Schwellung der Haut und Schleimhäute, Kontaktausschlag, schmerzhaft gerötete Hautschwellungen, Hautknötchen
- Schwellung, Entzündung und Schmerzen der Gelenke (Arthritis oder Osteoarthritis), Entzündung und Schmerzen der Schleimbeutel (in einigen Gelenken vorhanden), Lendenschmerzen, Verlust an Muskelmasse
- Blut im Harn, Nierensteine, Erkrankungen der Harnwege, auffälliger Harn
- Fehlgeburt
- Schwellung der Brust, Erektionsprobleme, Absenken oder Vorfall von Beckenorganen (Beckenvorfall), schmerzhaft Dauererektion, Prostataerkrankung, auffälliger PAP-Abstrich-Test, Hodenerkrankung, Vaginalblutungen, Vaginalerkrankung
- Bildung von Zysten, Ermattung, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie), unspezifische Entzündung, Zerstörung von Gewebe an der Injektionsstelle, Schleimhauterkrankung
- Beschwerden nach der 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 über das nationale Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Perscleran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Perscleran-Fertigspritzen können über einen Zeitraum von bis zu 1 Monat außerhalb des Kühlschranks bei 15°C bis 25°C aufbewahrt werden. Das ist nur einmal möglich. Falls nach dieser 1-monatigen Periode die Fertigspritzen nicht benützt wurden und noch originalverpackt sind, müssen sie für die weitere Lagerung wieder im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie solche Spritzen, die Partikel enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Perscleran enthält

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

Wie Perscleran aussieht und Inhalt der Packung

Perscleran-Injektionslösung in einer Fertigspritze ist eine sterile, klare, farblose bis leicht gelblich/bräunliche Lösung.

Wenn die Injektionslösung Partikel enthält, müssen Sie diese entsorgen und die Anwendung neu beginnen. Verwenden Sie dazu eine neue Fertigspritze.

Packungsgrößen: 2, 3, 12, 36 (3 x 12) Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 137986

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

Malta: Galtipex 40 mg/ml Solution for Injection, Pre-filled Syringe
Niederlande: Sclerthon 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Österreich: Perscleran 40 mg/ml-Injektionslösung in einer Fertigspritze

Dieser wiederverwendbare Autoinjektor ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Malta: Sensigo
Niederlande: Sensigo
Österreich: Perscleran Autoinjektor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.