

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sclerthon 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit glatirameeracetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sclerthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sclerthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sclerthon is een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde ('relapsing') vormen van multiple sclerose (MS; aandoening van het centrale zenuwstelsel waarbij ontstekingen ontstaan die de zenuwen aantasten). Dit middel heeft invloed op de manier waarop het immuunsysteem van uw lichaam werkt en het is een immunomodulerend middel. Men denkt dat de symptomen van multiple sclerose (MS) veroorzaakt worden door een stoornis in het immuunsysteem van het lichaam. Dit leidt tot de vorming van ontstekingen in de hersenen en het ruggenmerg.

Dit middel wordt gebruikt om het aantal aanvallen van MS (recidieven) te verminderen. De werkzaamheid is niet bewezen als u een vorm van MS zonder terugvallen of met weinig terugvallen heeft. Dit middel heeft wellicht geen effect op de duur van een MS aanval of op de ernst van een aanval die u doormaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u **nier- of hartproblemen** heeft, aangezien u dan regelmatig testen en controles moet ondergaan.
- als u leverproblemen heeft of heeft gehad (waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van alcoholgebruik).

Sclerthon kan ernstige allergische reacties veroorzaken. Daarvan kunnen sommige levensbedreigend zijn. Deze reacties kunnen vlak na de toediening optreden, maar ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren. De verschijnselen en klachten van allergische reacties kunnen overlappen met reacties die na een injectie optreden. Uw arts zal u informeren over de verschijnselen van een allergische reactie.

Kinderen

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Dit middel is niet specifiek bestudeerd bij ouderen. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sclerthon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voor advies en afweging van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap en.

Sclerthon kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt op advies van uw arts.

Beperkte gegevens bij mensen lieten geen negatieve effecten zien van glatirameracetaat op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding kregen. Sclerthon kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij volwassenen is de aanbevolen dosis één voorgevulde spuit (40 mg glatirameeracetaat), onderhuids (subcutaan) toegediend, driemaal per week met tussenpozen van ten minste 48 uur, bijvoorbeeld op maandag, woensdag en vrijdag. Het wordt aangeraden om het geneesmiddel elke week op dezelfde dagen toe te dienen.

Het is zeer belangrijk om dit middel correct te injecteren:

- Uitsluitend in het onderhuids weefsel (subcutaan weefsel) (zie “Instructies voor gebruik” hieronder).
- Met de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven. Injecteer alleen de dosis die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Gebruik dezelfde spuit nooit meer dan één keer. Overgebleven product of afval moet weggegooid worden.
- De inhoud van de voorgevulde spuiten niet mengen of gelijktijdig toedienen met andere producten.
- De oplossing niet gebruiken als deze deeltjes bevat. Gebruik een nieuwe spuit.

De eerste keer dat u dit middel gebruikt, zult u alle instructies krijgen en staat u onder toezicht van een arts of verpleegster. Zij zullen u bijstaan terwijl u de injectie uitvoert en gedurende een half uur erna, om er zeker van te zijn dat u geen problemen ontwikkelt.

Instructies voor gebruik

Lees deze instructies zorgvuldig, voordat u dit middel gebruikt.

Voor u de injectie start, zorg ervoor dat u alles heeft wat u nodig heeft:

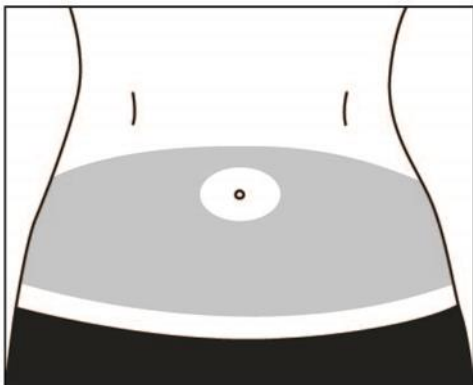
- Een blisterverpakking met één voorgevulde spuit van dit middel
- Een speciale afvalcontainer voor gebruikte naalden en spuiten
- Neem voor elke injectie slechts één blisterverpakking met een voorgevulde spuit uit de verpakking. Bewaar alle resterende spuiten in de doos
- Als uw spuit in de koelkast is bewaard, haal de blisterverpakking met de spuit minstens 20 minuten vóór de injectie uit de koelkast zodat deze op kamertemperatuur kan komen

Was uw handen grondig met water en zeep.

Als u het injectieapparaat van dit middel wilt gebruiken om de injectie voor te bereiden, dan kan het Sensigo injectieapparaat worden gebruikt met dit middel. Het Sensigo injectieapparaat is alleen goedgekeurd voor gebruik met dit middel en is niet met andere producten getest. Lees de gebruiksaanwijzing die samen met het Sensigo injectieapparaat van dit middel is aangeleverd.

Kies de plaats van de injectie, binnen de gebieden, aan de hand van de diagrammen. Er zijn zeven mogelijke gebieden op uw lichaam om de injectie toe te dienen:

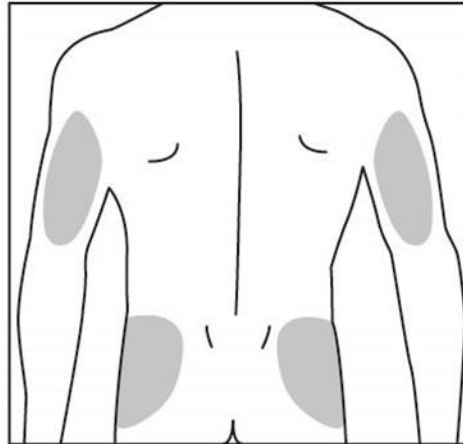
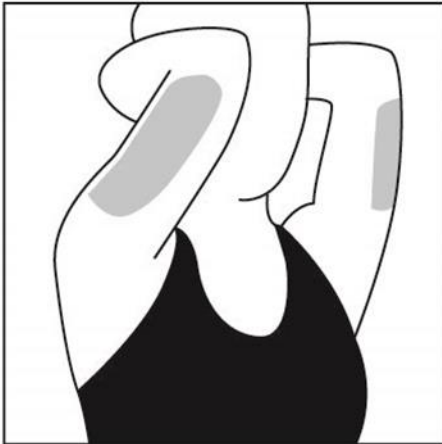
Zone 1: Gebied op de buik, rondom de navel. Injecteer niet binnen een ruimte van 5 cm rond de navel.



Zone 2 en 3: Dijen (boven de knieën).



Zone 4, 5, 6 en 7: Achterkant van de bovenarmen, bovenkant van de heupen (onder uw middel)



In elk injectiegebied zijn er verschillende injectieplaatsen. Kies elke dag een andere injectieplaats. Dit zal de kans op irritatie of pijn op de injectieplaats verminderen. Verander van gebied en verander ook de injectieplaatsen binnen hetzelfde gebied. **Gebruik niet steeds dezelfde plaats.**

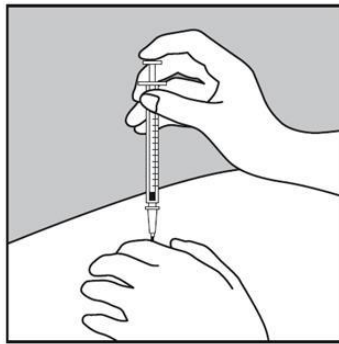
Opmerking: Injecteer niet in een gebied die pijnlijk of verkleurd is, en ook niet in een gebied waar u harde knobbels of bulten voelt. Het wordt aanbevolen om de injectieplaatsen volgens een bepaald schema af te wisselen en dit te noteren in een dagboek. Op bepaalde plaatsen van uw lichaam kan het moeilijk zijn om de injectie zelf uit te voeren (zoals de achterkant van uw arm). Als u deze plaatsen wilt gebruiken, kunt u hulp nodig hebben.

Hoe injecteren:

- Neem de spuit uit zijn beschermende blisterverpakking door de blisterafsluiting eraf te trekken.
- Verwijder de huls van de naald. Verwijder de huls **niet** met uw mond of tanden. Knijp de huid zachtjes samen met de duim en de wijsvinger van de vrije hand (zie figuur 1).
- Breng de naald in de huid zoals getoond in figuur 2.
- Injecteer het geneesmiddel door de zuiger met vaste hand helemaal naar beneden te duwen tot de spuit leeg is.
- Trek de spuit en de naald er recht uit.
- Gooi de spuit weg in een veilige afvalcontainer. Gooi de spuiten niet weg met het huishoudelijk afval, maar gooi ze zorgvuldig weg in een speciale afvalcontainer waar naalden niet doorheen kunnen prikken zoals aanbevolen door uw arts of verpleegster.



Figuur 1



Figuur 2

Als u de indruk heeft dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Injecteer de spuit zo snel mogelijk als u eraan denkt of wanneer u in de gelegenheid bent de spuit te gebruiken. Sla vervolgens de volgende dag over. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien mogelijk kunt u het beste de week daarna uw gebruikelijke toedieningsschema weer toepassen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties (overgevoeligheid, anafylactische reactie)

U kunt vlak na de toediening een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel ontwikkelen. Deze bijwerking komt soms voor. Deze reacties kunnen ook pas maanden tot jaren na het begin van de behandeling met Sclerthon optreden, zelfs als er bij eerdere toedieningen geen allergische reacties waren.

Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u een plotseling verschijnsel van één van deze bijwerkingen heeft:

- Uitgebreide huiduitslag (rode vlekken of netelroos);
- zwelling van de oogleden, het gezicht, lippen, mond, keel of tong;
- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademen of piepende ademhaling;
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies);
- moeite met slikken of praten;
- flauwvallen, zich duizelig of slap voelen;
- flauwvallen (collaps)

Andere reacties die kunnen optreden na de injectie (onmiddellijke post-injectie reactie)

Sommige mensen kunnen één of meerdere van de volgende verschijnselen vertonen enkele minuten na de injectie van glatirameeracetaat. Deze verschijnselen veroorzaken normaal gesproken geen problemen en verdwijnen gewoonlijk binnen een half uur.

Maar als al de volgende verschijnselen **langer dan 30 minuten aanhouden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- blozen (rood aanlopen) van de borst of het gezicht (door verwijding van de bloedvaten);
- kortademigheid (dyspneu);
- pijn op de borst;
- snelle en bonzende hartslag (palpitaties, tachycardie).

Leverproblemen

Leverproblemen of verergering van leverproblemen, waaronder leverfalen (**sommige gevallen met een levertransplantatie als gevolg**), kunnen zelden voorkomen met Brabio

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen heeft, zoals:

- misselijkheid
- verlies van eetlust
- donker gekleurde urine en bleke ontlasting
- geel worden van uw huid of het witte deel van uw oog
- gemakkelijker bloeden dan normaal

Over het algemeen werden de bijwerkingen die zijn gemeld door patiënten die glatirameeracetaat 40 mg/ml, driemaal per week gebruiken, ook gemeld door patiënten die glatirameeracetaat 20 mg/ml gebruikten (zie de lijst hieronder).

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met glatirameeracetaat:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infecties, griep;
- angst, depressie;
- hoofdpijn;
- misselijkheid;
- huiduitslag;
- pijn in de gewrichten of de rug;

- zich zwak voelen, huidreacties op de injectieplaats waaronder roodheid van de huid, pijn, vorming van striemen, jeuk, zwelling van de weefsels, ontsteking en overgevoeligheid (deze reacties op de injectieplaats zijn niet ongewoon en verminderen normaal gesproken in de loop van de tijd), niet-specifieke pijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ontsteking van de ademhalingswegen, buikgriep, koortsblaasjes, ontsteking van de oren, loopneus, tandzweren, vaginale schimmelinfectie (spruw);
- niet kwaadaardige gezwellen van de huid (niet kwaadaardige neoplasma van de huid), weefselgroei (neoplasma);
- gezwollen lymfeklieren;
- allergische reacties;
- verlies van eetlust, gewichtstoename;
- nervositeit (zenuwachtigheid);
- veranderde smaak, toegenomen spanning van de spieren, migraine, spraakproblemen, flauwvallen, onvrijwillige bevingen (tremoren);
- dubbelzien, oogafwijkingen;
- gehoorproblemen;
- hoest, hooikoorts;
- problemen met de anus of rectum, verstoppingen, tandbederf (cariës), problemen met de spijsvertering, slikmoeilijkheden, niet kunnen ophouden van ontlasting, braken;
- afwijkende resultaten bij leverfunctietest;
- blauwe plekken, overmatig zweten, jeuk, huidproblemen, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten);
- pijn in uw nek;
- nodig moeten plassen, vaker dan normaal moeten plassen, niet in staat zijn om de blaas volledig te legen;
- rillingen, gezwollen gezicht, beschadiging van weefsel onder de huid op de injectieplaats, lokale reactie, zwelling aan de buitenste zijden van het lichaam door ophoping van vocht, koorts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- pus (etter) in een niet eerder bestaande lichaamsholte (abces), infecties van de huid en zachte weefsels daaronder, steenpuisten, infectie gepaard gaande met huiduitslag waarbij het lichaam is omgeven door een gordel van blaasjes (gordelroos), infectie van nier;
- huidkanker;
- toegenomen aantal witte bloedcellen, verminderd aantal witte bloedcellen, vergrote milt, lage aantallen bloedplaatjes, verandering in de vorm van witte bloedcellen;
- vergrote schildklier, overactieve schildklier;
- niet goed tegen alcohol kunnen (lage alcoholtolerantie), gewrichtspijn veroorzaakt door een te hoog urinezuurgehalte in het bloed (jicht), verhoogde hoeveelheid vet (lipiden) in het bloed, verhoogde hoeveelheid natrium in het bloed, verlaagde hoeveelheid ferritine in het bloed;
- vreemde dromen, verwarring, extreem gevoel van vreugde (euforische stemming), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), agressiviteit, abnormaal gelukkig zijn, persoonlijkheidsveranderingen, zelfmoordpoging;
- verlamming van de handen en pijn (carpaal tunnel syndroom), geestelijke stoornissen, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), problemen met schrijven met de hand en lezen, spierstoornissen, problemen met bewegen, onwillekeurig en afwisselend aan- en ontspannen van de spieren (spierspasme), zenuwontsteking, abnormale zenuw-spier koppeling wat leidt tot abnormale spierfunctie, onvrijwillige snelle bewegingen van de ogen, verlamming, het niet kunnen afwikkelen

van de voet tijdens het lopen waardoor de voet met een klap neerkomt (klapvoet/peroneale zenuwverlamming), bewegingloosheid zonder verlies van het bewustzijn (stupor), blinde vlekken in het zicht;

- verminderde gezichtsscherpte door vertroebeling van de ooglenzen (cataract), schrammen op het hoornvlies (cornea) van het oog, droog oog, een bloeding op het oog, hangend bovenste ooglid, verwijde pupil, vergaan van de optische zenuw wat leidt tot problemen met het zicht;
- extra hartslagen, trage hartslagen, perioden met snelle hartslagen;
- spataderen;
- periodes waarbij de ademhaling stopt, bloedneus, abnormaal snelle of diepe ademhalingen, (hyperventilatie), beklemmend gevoel in de keel, problemen met de longen, onvermogen om te ademen door beklemmend gevoel in de keel (gevoel hebben te stikken);
- darmontsteking, goedaardige gezwellen (poliepen) in de darm, oprispingen, zweer in de slokdarm, tandvleesontsteking, bloeding van de anus (rectale bloeding), vergrote speekselklieren;
- galstenen, vergrote lever;
- zwelling van de huid en zachte weefsels, huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contacteczeem), pijnlijke rode huidknobbels, bulten;
- zwelling, ontsteking en pijn aan de gewrichten (artritis of osteoartritis), ontsteking en pijn aan de vochtzakken langs de gewrichten (komt voor bij sommige gewrichten), pijn in de zij, verlies van spiermassa;
- bloed in de urine, nierstenen, andere problemen met de blaas, abnormale urine;
- gezwollen borsten, problemen met het krijgen van erecties, verzakking of verplaatsing van bekkenorganen (bekken prolaps), aanhoudende erecties, prostaat problemen, afwijking baarmoederhalsuitstrijkje (PAP uitstrijkje), problemen met de testikels, vaginale bloeding, vaginale aandoening;
- gezwel (cyste), katergevoel, lichaamstemperatuur lager dan normaal (hypothermie), niet-specifieke ontsteking, afbraak van weefsel op de injectieplaats, problemen met slijmvliesmembranen (slijmafscheidende weefsels die verschillende organen bekleden);
- klachten die ontstaan na vaccinatie en alleen verdwijnen na de behandeling (post-vaccinatiesyndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

De voorgevulde spuiten kunnen gedurende één maand buiten de koelkast bewaard worden bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). U kunt dit slechts eenmaal doen. Na één maand moeten alle voorgevulde spuiten die nog niet gebruikt zijn én nog in de oorspronkelijke verpakking zitten, teruggelegd worden in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuiten in de oorspronkelijke buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi spuiten die deeltjes bevatten weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glatirameeracetaat. Elke ml oplossing voor injectie (de inhoud van één voorgevulde spuit) bevat 40 mg glatirameeracetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol en water voor injecties.

Hoe ziet Sclerthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sclerthon 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is een steriele, heldere kleurloze tot lichtelijk geel/bruine oplossing.

Als de oplossing deeltjes bevat dan moet u deze weggooien en opnieuw beginnen. Gebruik dan een nieuwe spuit.

Beschikbare verpakkingsgrootten: 2, 3, 12, en 36 (3x12) voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

Fabrikant

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 119322

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de European Economic Area en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Dit herbruikbare auto-injector is geregistreerd in lidstaten van de European Economic Area en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Perscleran Autoinjector	Oostenrijk
Sensigo	Malta, Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.