

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

REMUREL, 40 mg/ml, раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml раствор за инјектирање содржи 40 mg глатирамер ацетат*, еквивалентно на 36 mg глатирамер база во еден наполнет инјекциски шприц.

*Глатирамер ацетат е ацетатна сол на синтетски полипептиди, кои содржат 4 природни аминокиселини: Л-глутаминска киселина, Л-аланин, Л-тирозин и Л-лизин, во опсег на моларни фракции од 0.129-0.153, 0.392-0.462, 0.086-0.100 и 0.300-0.374. Просечната молекуларна тежина на глатирамер ацетат е во опсег од 5000-9000 далтони.

За комплетната листа на екципиенси погледнете во дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање во наполнет инјекциски шприц [раствор за инјекција].
Бистар, безбоен до бледо жолто/кафеавкаст раствор без присутни видливи честички.
pH вредноста на растворот изнесува 5.5- 7.0 а осмоларноста е околу 300 mOsmol/L.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

REMUREL е индициран за терапија на релапсирачки форми на мултипла склероза (МС) (видете дел 5.1 за важни информации за популациони групи кај кои е потврдена ефикасноста).

REMUREL не е индициран за третман на примарна или секундарна прогресивна МС.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Препорачана доза кај возрасни е 40 mg глатирамер ацетат (еден наполнет инјекциски шприц), администриран како субкутана инјекција, три пати неделно, со најмалку растојание од 48 часа помеѓу дозите.

До сега, нема податоци колку долго пациентот треба да ја прима терапијата.

Одлуката во однос на времетраењето на третманот треба да ја донесе докторот за секој пациент индивидуално.

Педијатриска популација

Деца и адолесценти: Не се изведени клинички или фармакокинетски студии со глатирамер ацетат кај деца и адолесценти. Нема доволно достапни податоци за употребата на глатирамер ацетат 40 mg/ml три пати неделно (TIW) кај деца и адолесценти на возраст под 18 години за да може да се изведат препораки за негова употреба. Поради тоа, глатирамер ацетат 40 mg/ml TIW не треба да се користи кај оваа група на пациенти.

Посебни популации на пациенти

Постари пациенти

Употребата на глатирамер ацетат не е посебно испитана кај постари пациенти.

Пациенти со ренално оштетување

Глатирамер ацетат не е посебно испитан кај пациенти со нарушена функција на бубрежите (види дел 4.4).

Начин на употреба

Пациентите треба да се обучат за техниките на самоинјектирање, а медицински надзор е потребен само при само инјектирање на првата доза од лекот и 30 минути по употребата.



Секој пат треба да се користи различно анатомско место на апликација на инјекцијата, со цел да се избегне можноста за иритација или болка на местото на инјектирање. Местата за само-инјектирање ги вклучуваат абдоменот, рацете, колковите или бедрата.

4.3 Контраиндикации

Глатирамер ацетат е контраиндициран во следните состојби:

- Пречувствителност кон активната супстанца или кон било кој од ексципиентите наведени во дел 6.1.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

REMUREL треба да се аплицира само субкутано. Глатирамер ацетат не треба да се аплицира интравенски или интрамускулно.

Започнувањето на третманот со глатирамер ацетат треба да се одвива под надглед на невролог или доктор со искуство во третман на МС.

Докторот што го спроведува третманот треба да му објасни на пациентот дека неколку минути по инјектирањето на глатирамер ацетат може да се јави една од следните реакции: вазодилатација (чувство на топлина), болка во градите, диспнеа, палпитации или тахикардија. Повеќето од овие симптоми се краткотрајни и спонтано се повлекуваат без било какви последици. Во случај на појава на сериозна несакана реакција, пациентот треба веднаш да прекине со употреба на глатирамер ацетат и да го контактира неговиот/та доктор или да побара медицинска помош. По проценка на докторот може да се воведат симптоматска терапија.

Нема докази кои би укажале дека посебна група на пациенти се изложени на посебен ризик од појава на овие реакции. Како и да е, потребна е претпазливост при употреба на глатирамер ацетат кај пациенти со постоечко срцево нарушување. Овие пациенти треба редовно да се следат за време на третманот.

Ретко се пријавени случаи на конвулзии и/или анафилактоидни или алергиски реакции. Сериозни реакции на просетливост (на пр. бронхоспазам, анафилакса или уртикарија) можат ретко да се појават. Ако овие реакции се тешки, треба да се примени соодветна терапија и да се прекине со употреба на глатирамер ацетат.

Откриени се реактивни антитела на глатирамер ацетат во серумот на болни при хронична, секојдневна употреба на лекот. Максималните нивоа биле постигнати по просечно времетраење на терапијата од 3 до 4 месеци, а по тоа нивото на антитела се намалило и стабилизирало до малку повисоко од почетната вредност.

Нема податоци кои укажуваат дека реактивните антитела на глатирамер ацетат имаат неутрализирачки ефект или дека нивната појава влијае врз клиничката ефикасност на REMUREL.

Кај лицата со ренално оштетување, треба да се следи реналната функција додека се на терапија со глатирамер ацетат. Иако нема докази за гломеруларно таложење на имунолошки комплекси кај пациентите, овој ризик не може да се исклучи.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се спроведени официјални испитувања за интеракција помеѓу REMUREL и други медицински производи.

Нема податоци за интеракцијата со интерферон бета.

Забележана е зголемена инциденца на реакции на местото на инјектирање кај пациентите кои примиле глатирамер ацетат и истовремена администрација на кортикостероиди.

Ин vitro испитувањата укажуваат дека глатирамер ацетат во крвта во голем процент се врзува за плазматските протеини, но фенитоин и карбамазепин не го истиснуваат од нив, ниту пак глатирамер ацетат ги истиснува овие лекови. Земајќи во предвид дека теоретски, глатирамер ацетат поседува потенцијал да влијае врз дистрибуцијата на супстанциите кои се врзуваат за протеините, истовремената употреба со овие лекови треба внимателно да се следи.

4.6 Фертилитет, бременост и доене

Бременост

Испитувањата спроведени кај животни не покажале репродуктивна токсичност (видете дел 5.3).

Моменталните податоци за употребата на глатирамер ацетат кај бремени жени не укажуваат на појава на малформации или фето/неонатална токсичност. Податоците за употребата на глатирамер ацетат 40 mg/ml се во согласност со овие наоди. До денес нема достапни релевантни епидемиолошки податоци. Како мерка на претпазливост, пожелно е да се избегнува употреба на



глатирамер ацетат за време на бременост, освен ако користа од употребата за мајката го надминува ризикот по фетусот.

Доене

Не се достапни податоци во однос на излучувањето на глатирамер ацетат, неговите метаболити или антителата во мајчиното млеко. Потребна е претазливост кога глатирамер ацетат се администрира кај жени кои дојат. Треба да се земе во предвид релативниот ризик и користа за мајката и доенчето.

4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со работни машини

Не се изведени студии за проценка на ефектот на REMUREL врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани реакции

Најголем дел од податоците во однос на безбедноста на глатирамер ацетат се добиени од примената на глатирамер ацетат 20 mg/ml администриран како субкутана инјекција еднаш на ден. Во оваа секција се презентирани податоците од безбедноста од 4-плацебо контролирани студии со глатирамер ацетат 20 mg/ml администриран еднаш на ден, и од 1 плацебо-контролирано испитување со глатирамер ацетат 40 mg/ml администриран три пати неделно.

Не е изведена директна споредба на безбедноста помеѓу глатирамер ацетат 20 mg/ml (администрација на ден) и 40 mg/ml (администриран 3 пати неделно) во истата студија.

Глатирамер ацетат 20 mg/ml (администрација еднаш на ден)

Во сите клинички студии со глатирамер ацетат 20 mg/ml, најчести несакани реакции биле реакциите на местото на инјектирање и кои биле пријавени од најголемиот дел од пациентите кои примале глатирамер ацетат. Во контролираните студии, делот од пациентите кои барем еднаш пријавиле ваква реакција бил поголем кај оние кои примале глатирамер ацетат 20 mg/ml (70%) споредено со оние кои примиле плацебо инјекција (37%). Најчесто пријавените реакции на местото на инјектирање, кои биле почести кај пациентите кои примале глатирамер ацетат 20 mg/ml наспроти плацебо групата, биле еритем, болка, оток, пруритус, едем, воспаление и преосетливост.

Реакциите кои биле поврзани со барем еден или повеќе од следните симптоми: вазодилатација, болка во градите, диспнеа, палпитации или тахикардија, се опишани како непосредни постинјекциски реакции. Овие реакции може да се јават во период од неколку минути по инјектирањето на глатирамер ацетат. Најмалку една од непосредните постинјекциски реакции барем еднаш била пријавена кај 31% од пациентите кои примале глатирамер ацетат 20 mg/ml споредено со 13% од пациентите кои примале плацебо.

Сите несакани реакции, кои почесто биле регистрирани во групите кои примале глатирамер ацетат 20 mg/ml во однос на плацебо третирани пациенти се наведени во табелата подолу. Овие податоци се добиени од четири пилот, двојно-слепи, плацебо-контролирани клинички студии во кои биле вклучени 512 пациенти кои примале глатирамер ацетат 20 mg/ден и 509 пациенти кои примале плацебо, во период од 36 месеци. Во три студии со релапсно-ремитирачка МС (РРМС) биле вклучени вкупно 269 пациенти третирани со глатирамер ацетат 20 mg/ден и 271 пациент третирани плацебо во период од 35 месеци. Четвртата студија била изведена кај пациенти кои имале прва клиничка епизода и биле високо ризични за развој на јасна мултипла склероза; во студијата биле вклучени 243 пациенти кои примале глатирамер ацетат 20 mg/ден и 238 кои примале плацебо, во период до 36 месеци.

Класи на органи и системи	Многу чести (≥ 1/10)	Чести (≥ 1/100 до <1/10)	Не толку чести (≥ 1/1000 до <1/100)
Инфекции и инфестации	инфекции, инфлуенца	bronхитис, гастроентеритис, херпес симплекс, отитис медиа, ринитис, апсес на заб, вагинална кандидија*	абсес, целулитис, фурункул, херпес зостер, пиелонефритис
Неоплазми, бенигни, малигни и неспецифицирани (вклучително цисти и полипи)		бенигна неоплазма на кожата, неоплазма	карцином на кожата
Нарушувања на крвта и лимфниот систем		лимфаденопатија*	леукоцитоза, тромбоцитопенија, спленомегалија, тромбоцитотенија, лимфоцитни морфолошки аномалијности



Нарушувања на имуниот систем		хиперсензитивност	
Ендокрини нарушувања			хипертироидизам, гушавост
Нарушувања на метаболизмот и исхраната		анорексија, зголемена телесна тежина*	неподносливост на алкохол, гихт, хиперлипидемија, зголемени вредности на натриум во крвта, намален серумски феритин
Психијатриски нарушувања	анксиозност*, депресија	нервоза	абнормален сон, конфузна состојба, еуфорично расположение, халуцинации, непријателско однесување, манија, нарушување на идентитетот, суицидни обиди
Нарушувања на нервниот систем	главоболка	Дисгезија, хипертонија, мигрена, нарушувања на говорот, синкопа, тремор*	синдром на карпален тунел, когнитивни нарушувања, конвулзии, дисграфија, дислексија, дистонија, моторна дисфункција, миоклонус, невритис, невромускулна блокада, нистагмус, парализа, парализа на перонеалниот нерв, ступор, дефекти во визуелното поле
Нарушувања на окото		диплопија, нарушување на окото*	катаракта, корнеална лезија, суво око, очна хеморагија, птоза на очниот капак, мидријаза, оптичка атрофија
Нарушувања на увото и лабиринтот		нарушувања на увото	
Нарушувања на срцето		палпитации*, тахикардија	екстрасистоли, синус брадикардија, пароксизмална тахикардија
Васкуларни нарушувања	вазодилатација*		Варикозни вени
Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања	диспнеа*	кашлица, сезонски ринитис	апнеа, епистакса, хипервентилација, ларингоспазм, нарушување на белите дробови, чувство на гушење
Нарушувања на дигестивниот систем	наузеа*	аноректални нарушувања, опстипација, денгален кариес, диспепсија, дисфагија, фекална инконтиненција, повраќање*	колитис, полипи во колон, ентероколитис, подригнување, езофагеален улцер, периодонтитис, ректална хеморагија, зголемување на плунковите жлезди
Хепатобилијарни нарушувања		абнормални наоди на хепаталните функционални тестови	холелитијаза, хепатомегалија
Нарушувања на кожата и подкожното ткиво	кожен исип*	екхимоза, хиперхидроза, пруритус, нарушување на кожата*, уртикарија	ангиоедем, контактен дерматитис, еритема нодозум, кожни јазолчиња
Нарушувања на мускулите и сврзното ткиво	артралгија, болка во грбот*	болка во вратот	артритис, бурзитис, болка во препоните, мускулна атрофија, Остеоартритис
Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем		Итност за мокрење, полакиурија, уринарна ретенција	Хематурија, нефролитијаза, нарушувања на уринарниот систем, уринарни абнормалности
Бременост, пуерпериум и перинални состојби			абортус
Нарушувања на репродуктивниот систем и дојката			зголемени дојки, еректилна дисфункција, пролапс на карлицата, пријапизам, нарушувања на простатата, абнормален наод на цервикален брис, нарушувања на тестисите, вагинално крварење, вулвовагинални нарушувања
Општи нарушувања и нарушувања на местото на апликација	астенија, градна болка*, реакции на местото на инјектирање*§, болка*	морници*, едем на лицето*, атрофија на местото на инјектирање*, локална реакција*, периферен едем, едем, пирексија	циста, мамурлук, хипотермија, непосредна постинјекциска реакција, воспаление, некроза на местото на инјектирање, нарушување на мукозните мембрани
Повреди, труења и процедурални компликации			поствакцинален синдром

*Повеќе од 2%(>2/100) повисока инциденца на јавување во групата пациенти која примала интервенција, изразен во споредба со плацебо групата. Несаканите дејства без симболот * претставуваат разлика ≤2%.



§Терминот “Реакции на местото на инјектирање (различни типови)” ги опфаќа сите несакани ефекти кои се јавиле на местото на инјектирање со исклучок на атрофија и некроза на местото на инјектирање кои се прикажани посебно во табелата погоре.

#Вклучува термини кои се поврзани со локализирана атрофија на местата на инјектирање.

Во четвртата студија наведена погоре, плацебо-контролираниот период бил проследен со отворена тераписка фаза. Не биле регистрирани промени во познатиот ризик профил на глатирамер ацетат 20 mg/ml во текот на отворената фаза од студијата за време на периодот од следење од 5 години.

Во не-контролираните клинички студии и во пост-маркетиншките испитувања со глатирамер ацетат, биле регистрирани ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$) пријави на анафилактични реакции кај пациентите со МС третирани со глатирамер ацетат.

Глатирамер ацетат 40 mg/ml (администриран 3 пати неделно)

Безбедноста на глатирамер ацетат 40 mg/ml е проценета врз основ на двојно-слепо, плацебо-контролирано клиничко испитување кај пациенти со RRMS, каде што 943 пациенти биле третирани со глатирамер ацетат 40 mg/ml три пати неделно, и 461 пациенти со плацебо во тек на 12 месеци.

Генерално, типот на несакани реакции од лекот кој е забележан кај пациентите кои биле третирани со глатирамер ацетат 40 mg/ml администриран 3 пати неделно, бил веќе познат и означен за глатирамер ацетат 20 mg/ml администриран на дневна основа. При што, несаканите реакции на местото на инјектирање (ISR) и непосредните пост-инјекциони реакции (IPIR) биле пријавени со пониска инциденца за глатирамер ацетат 40 mg/ml администриран 3 пати на ден отколку за глатирамер ацетат 20 mg/ml администриран дневно (35.5 % vs. 70 % за ISRs и 7.8 % vs. 31 % за IPIRs).

Реакциите на местото на инјектирање биле пријавени кај 36% од пациентите на глатирамер ацетат 40 mg/ml, во споредба со 5% кај пациентите на плацебо. Непосредна пост-инјекциона реакција била пријавена кај 8% од пациентите на глатирамер ацетат 40 mg/ml во споредба со 2% на плацебо.

Нотирани се неколку специфични несакани реакции:

- Ретко е забележан анафилактичен одговор ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) кај пациенти со МС на терапија со глатирамер ацетат 20 mg/ml во не-контролирани клинички студии и од пост-маркетиншко искуство. Тој е пријавен кај 0.3% од пациентите на глатирамер ацетат 40 mg/ml (Не толку често: $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$).
- Не е пријавена некроза на местото на инјектирање.
- Еритем на кожата и болка во екстремитетите, кои не се означени за глатирамер ацетат 20 mg/ml, се пријавени кај 2.1% од пациентите на терапија со глатирамер 40 mg/ml (Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$).
- Исто така, кај пациентите со МС кои се третирани со глатирамер ацетат 20 mg/ml во пост-маркетиншките испитувања, ретко се забележани хепатално оштетување предизвикано од лекот и токсичен хепатитис, кои биле пријавени од еден пациент (0.1%) на терапија со глатирамер ацетат 40 mg/ml (Не толку чести: $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$).

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Регистрирани се неколку случаи на предозирање со глатирамер ацетат (доза до 300 mg глатирамер ацетат). Овие случаи не биле пропратени со било какви други несакани реакции од оние кои се наведени во дел 4.8.

Во случај на предозирање, пациентите треба да се следат и да се спроведе соодветна симптоматска и супортивна терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотераписка група: други имуностимуланти. АТЦ код: L03AX11



Механизам на дејство

Не е целосно разјаснет механизмот(те) на дејство преку кој глатирамер ацетат ги остварува своите ефекти кај пациентите со МС. Сепак, се смета дека своето делување го остварува преку модифицирање на имунолошките процеси за кои се смета дека се одговорни во патогенезата на МС. Оваа хипотеза е поткрепена од наодите од студиите во кои е испитувана патогенезата на експериментален алергиски енцефаломиелитис (ЕАЕ), состојба индуцирана кај поголем број анимални специеси преку имунизација на материјал кој содржел миелин добиен од централниот нервен систем и кој често се користи како експериментален анимален модел на МС. Студиите спроведени кај животни и кај пациенти со МС укажуваат дека по апликацијата, глатирамер ацетат специфичните супресорни Т клетки се индуцират и активираат на периферијата.

Релапсирачка-ремитентна мултипла склероза

Доказите кои ја потврдуваат ефикасноста на инјекцијата глатирамер ацетат 40 mg/ml администрирана субкутано 3 пати неделно, во намалување на честотата на релапси, се добиени од една 12-месечна плацебо-контролирана студија.

Во пилотно клиничко испитување, карактеристиките на релапсирачко-ремитентна мултипла склероза биле или најмалку еден документиран релапс во последните 12 месеци, или најмалку 2 документиран релапси во последните 24 месеци, или еден документиран релапс помеѓу последните 12 и 24 месеци со најмалку една документирана појачана лезија (T1-гадолиниум) на МРИ изведено во последните 12 месеци.

Главната цел била вкупниот број на потврдени релапси. Секундарните МРИ наоди ги вклучувале кумулативниот број на нови/зголемени лезии на T2 и кумулативниот број на лезиите кои се појачувале на T1, обата пресметани на 6- и 12-от месец.

Вкупно 1404 пациенти биле рандомизирани во однос 2:1 да примаат или глатирамер ацетат 40 mg/ml (n=943) или плацебо (n=461). Обете групи со третмани биле компарабилни во однос на почетните демографски податоци, карактеристиките на МС заболувањето и МРИ кај пациентите. Кај пациентите имало медијана од 2.0 релапси во 2 години пед скринингот.

Во споредба со плацебо, кај пациентите кои примале глатирамер ацетат 40 mg/ml 3 пати неделно имало видливо и статистички значајно намалување во примарните и секундарните цели, што е во согласност со ефектот од третманот со глатирамер ацетат 20 mg/ml администриран на дневна основа. Следната табела ги претставува вредностите за примарните и секундарните цели за целна популација која треба да го прима лекот:

Цели	Прилагодени средни проценки		вредност на p
	GA (40 mg/ml) (N=943)	Placebo (N=461)	
Годишна стапка на релапси (ARR)	0,331	0,505	p<0.0001
Апсолутна разлика во ризикот* (95% интервал на доверба)	-0.174 [-0.284 до -0.0639]		
Кумулативен број на нови/зголемени T2 лезии на 6- и 12-месец	3.650	5.592	p<0.0001
Однос на брзина** (95% интервал на доверба)	0.653 [0.546 до 0.780]		
Кумулативен број на појачани лезии на T1 на 6- и 12-месец	0.905	1.639	p<0.0001
Однос на брзина** (95% интервал на доверба)	0.552 [0.436 до 0.699]		

* Апсолутната разлика во ризикот е дефинирана како разлика помеѓу прилагодениот среден ARR од GA 40 mg TIW и прилагодениот среден ARR од плацебо.

** Односот на брзина е дефиниран како однос помеѓу GA 40 mg TIW и плацебо прилагодената средна брзина.

Не е изведена директна споредба на ефикасноста и безбедноста помеѓу глатирамер ацетат 20 mg/ml (администриран дневно) и 40 mg/ml (администриран 3 пати неделно) во иста студија.

Не постои податок дека третманот со глатирамер ацетат имал ефект врз прогресијата на неможност или времетраењето на релапсот во оваа 12-месечна студија.

Во моментот, нема потврда за примената на глатирамер ацетат кај пациенти со примарна или секундарна прогресивна болест.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Не се спроведени фармакокинетски студии кај пациенти. Податоците од интерпретираните студии и ограничените податоци од студиите спроведени кај здрави доброволци укажуваат дека по субкутана апликација на глатирамер ацетат, активната супстанца добро се ресорбира, поголем дел од дозата уште во субкутаното ткиво брзо се деградира до помали фрагменти.



5.3 Предклинички податоци за безбедност на лекот

Претклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик за луѓето врз основа на податоците од студиите за фармаколошка безбедност, токсичност при апликација на повеќекратни дози, репродуктивна токсичност, генотоксичност или канцерогеност, надвор од информациите вклучени во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот. Во одсуство на фармакокинетски податоци кај луѓе, не може да се утврдат маргините на експозиција помеѓу луѓе и животни.

Кај мал број на стаорци и мајмуни кои примале глатирамер ацетат во период од најмалку 6 месеци пријавена е појава на таложување на имуни комплекси во гломерулите на бубрезите. Во двегодишна студија спроведена кај стаорци не биле регистрирани депозити на имуни комплекси во гломерулите на бубрезите.

Забележана е анафилакса по апликација кај сензибилизирани животни (заморчиња или глупци); не е познато значењето на овие податоци за луѓето.

Најчест наод по апликација на повеќекратни дози од глатирамер ацетат кај животни била токсичност на местото на инјектирање.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на експииенси

- манитол
- вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност

Поради одсуство на испитувања за компатибилност, овој лек не смее да се меша со други медицински производи.

6.3 Рок на траење

3 години

6.4 Начин на чување

Да се чува во надворешната кутија, за да се заштити од светлина.

Да се чува во фрижидер (од 2°C до 8°C).

Да не се замрзнува.

Лекот да се чува на места достапни за деца!

Доколку наполнетите инјекциски шприцеви не може да се чуваат во фрижидер, тие може да се чуваат на температура помеѓу 15°C и 25°C, во период од најмногу еден месец.

По истекот на овој период од 1 месец, доколку инјекциските шприцеви со глатирамер ацетат не се искористени и сеуште се во нивното оригинално пакување, тие мора да се вратат на чување во фрижидер (од 2°C до 8°C).

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Системот на затварање на контејнерот содржи стаклен барел шприц за еднократна употреба со интегрирана игла. Гумениот затворувач (бромобутил, Тип I) е вграден во барелот и делува како клип за време на инјекцијата. Движечка прачка е прицврстена во гумениот затворац. Иглата е заштитена со штитник.

Волуменот на раствор во шприцот е 1.0 ml.

REMUREL е достапен во пакувања со 12 наполнети инјекциски шприца.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување и друго ракување

Лекот е наменет за единечна употреба. Неупотребениот раствор или потрошен материјал треба да се отстрани согласно локалните прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Алвоген Пхарма Македонија дооел Гевгелија
Ул. Борис Кидрич 66
1480 Гевгелија



8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2018

