

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clift 40 mg/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, incluindo possíveis 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 Clift e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clift
3. Como utilizar Clift
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clift
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1 O que é Clift e para que é utilizado

Clift 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 Esclerose Múltipla (EM) são causados por um defeito no sistema imunitário do organismo. Isto produz zonas de inflamação no cérebro e na medula espinhal.

Clift é utilizado para reduzir o número de vezes que sofre de 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. Clift pode não ter qualquer efeito sobre a duração de um surto de EM ou sobre a intensidade dos seus sintomas durante um surto.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Clift

Não utilize Clift

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 Clift

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

se tem ou teve problemas de fígado (incluindo os problemas provocados pelo consumo de álcool).

#### Crianças

Clift não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos de idade.

#### Idosos

Clift não foi especificamente estudado em idosos. Peça aconselhamento ao seu médico.

#### Outros medicamentos e Clift

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, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, peça conselhos e considerações ao seu médico sobre o tratamento com Clift durante a gravidez.

Dados limitados em humanos não mostraram efeitos negativos do acetato de glatirâmero em recém-nascidos/lactentes amamentados.

Clift pode ser utilizado durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhece influência de Clift na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3 Como utilizar Clift

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

A dose recomendada em adultos é de uma seringa pré-cheia (40 mg de acetato de glatirâmero), administrada por debaixo da pele (subcutânea) três vezes por semana, injetada com um intervalo de, pelo menos, 48 horas, por exemplo, segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira. Recomenda-se que o medicamento seja administrado nos mesmos dias todas as semanas.

É muito importante injetar Clift corretamente:

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

Na dose que lhe foi indicada pelo seu médico. Utilize 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 resíduos devem ser eliminados.

Não misture ou administre concomitantemente o conteúdo das seringas pré-cheias de Clift com qualquer outro produto.

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

A primeira vez que utilizar Clift 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, para assegurar que não ocorrem quaisquer problemas.

### Instruções de utilização

Leia estas instruções cuidadosamente antes de utilizar Clift.

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

Um blister com uma seringa pré-cheia de Clift.

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.

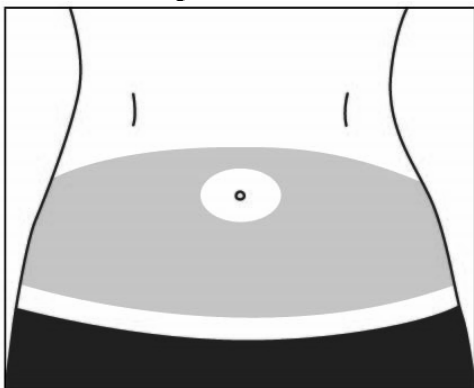
Lave as suas mãos cuidadosamente com sabonete e água.

Se desejar usar um dispositivo de injeção para fazer a sua injeção, o dispositivo MyJect™ pode ser utilizado com o Clift. O dispositivo MyJect™ só está aprovado para ser usado com Clift 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 da área, utilizando os diagramas.

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

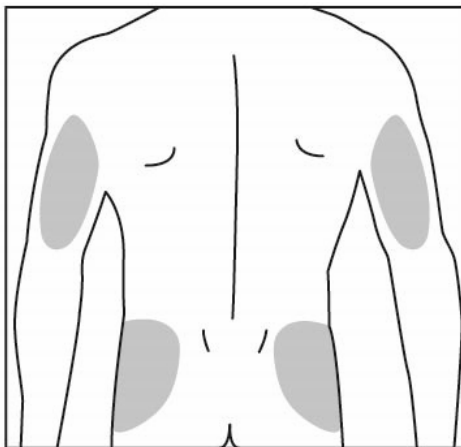
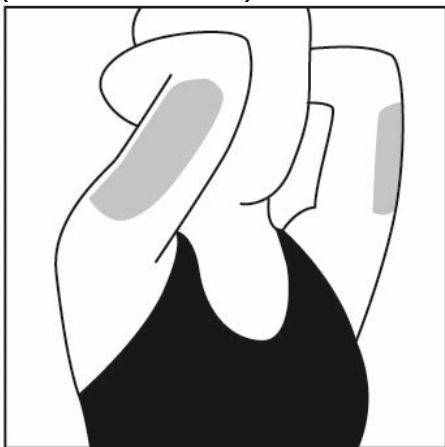
Área 1: Zona do estômago (abdômen) à volta do umbigo. Evitar cerca de 5 cm à volta do umbigo



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 para cada 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 injetar 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 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.

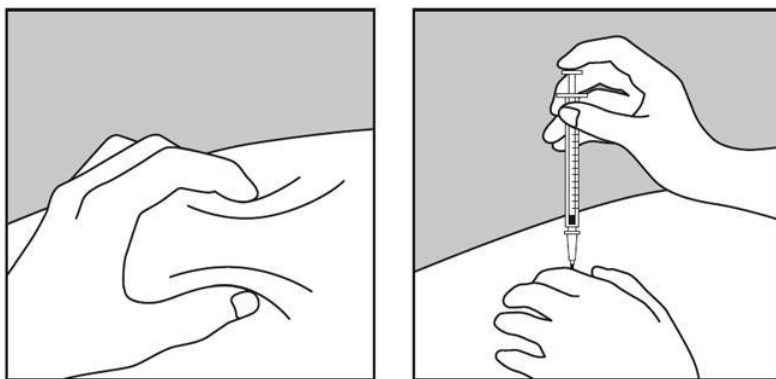


Figura 1      Figura 2

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

Se utilizar mais Clift do que deveria  
Fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clift  
Administre-o assim que se lembrar ou puder utilizá-lo, e depois não administre no dia seguinte. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Se possível, deve voltar ao seu esquema de administração regular na semana seguinte.

Se parar de utilizar Clift  
Não pare de utilizar Clift 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 uma reação alérgica grave a este medicamento, mas é pouco frequente.

Para de utilizar Clift e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo, se notar quaisquer sinais destes efeitos indesejáveis:

erupção (manchas vermelhas ou urticária),  
inchaço das pálpebras, face ou lábios,  
falta de ar súbita,  
convulsões (ataques),  
desmaios.

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

Algumas pessoas podem ter um ou mais dos seguintes sintomas alguns minutos após a injeção do acetato de glatirâmero. Normalmente não causam quaisquer problemas e normalmente desaparecem no espaço de meia hora. Contudo, se os seguintes sintomas persistirem por mais de 30 minutos, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de 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).

Problemas de fígado

Problemas hepáticos ou agravamento de problemas hepáticos, incluindo insuficiência hepática (alguns dos casos resultando em transplante de fígado), podem correr raramente com Clift.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver sintomas, tais como:

náusea,  
perda de apetite,  
urina de cor escura e fezes claras,  
amarelecimento da pele ou da parte branca do olho,  
sangrar mais facilmente do que o normal.

Em geral os efeitos indesejáveis notificados por doentes a utilizarem acetato de glatirâmero 40 mg/ml três vezes por semana foram também notificados em doentes que utilizaram acetato de glatirâmero 20 mg/ml (ver a lista seguinte).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com acetato de glatirâmero:

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 incluindo vermelhidão da pele, dor, formação de bolhas, comichão, inchaço dos tecidos, inflamação e hipersensibilidade (estas reações no local da injeção são habituais e normalmente diminuem com o tempo), dor não específica.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Inflamação do trato respiratório, gripe gástrica, ferida herpética, inflamação dos ouvidos, nariz com corrimento, abcesso dentário, candidíase vaginal • crescimento de pele não maligno (neoplasia não maligna da pele), crescimento de tecidos (neoplasia) • inchaço de gânglios linfáticos • reações alérgicas • perda de apetite, aumento de peso • nervosismo • alterações no paladar, aumento do tônus muscular, enxaquecas, perturbações do discurso, desmaios, tremor • visão dupla, perturbações na visão • perturbações na audição • tosse, febre dos fenos • distúrbios retais,

prisão de ventre, cáries dentárias, indigestão, dificuldades em engolir, incontinência fecal, vômitos • testes da função hepática alterados • nódoas negras, suar excessivamente, comichão, alterações da pele, urticária • dor no pescoço • necessidade de esvaziar a bexiga rapidamente, necessidade de urinar frequente, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga • arrepios, inchaço da cara, perda de tecido sob a pele no local da injeção, reação local, inchaço periférico devido à acumulação de líquidos, febre.

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 glóbulos brancos, redução do número de glóbulos brancos, baço aumentado, diminuição da contagem das plaquetas, alteração da forma dos glóbulos brancos • 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 carpiano), perturbações mentais, convulsões (crises), problemas de escrita e de leitura, perturbações musculares, problemas de locomoção, espasmos musculares, inflamação dos nervos, ligação entre músculos e nervos anormal 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 grosso ou delgado, 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 • 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 Papanicolaou (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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Clift

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

As seringas pré-cheias de Clift 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 Clift que não tenham sido usadas e que ainda estejam na 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 Clift

A substância ativa é acetato de glatirâmero. 1 ml de solução injetável (o conteúdo de uma seringa pré-cheia) contém 40 mg de acetato de glatirâmero.

Os outros excipientes são manitol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Clift e conteúdo da embalagem

Clift 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.

3 seringas pré-cheias



12 seringas pré-cheias  
36 (3x12) seringas pré-cheias

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

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

Países Baixos

Synthon Hispania SL

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

08830 Barcelona

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Alemanha                       | CLIFT 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze                              |
| Bélgica                        | Glatiramyl 40 mg / ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit             |
| Chipre                         | Glatiramer Mylan 40mg/ml solution for injection pre-filled syringe                  |
| Dinamarca                      | Copemyl   |
| Espanha                        | Glatiramero Mylan 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada                |
| Finlândia                      | Glatimyl 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku                          |
| França                         | Glatiramer Mylan 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie               |
| Grécia                         | Glatiramer/Mylan  |
| Países Baixos                  | Glatirameeracetaat Mylan 40 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit |
| Irlanda                        | Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled syringe                          |
| Itália                         | Copemyltri  |
| Noruega                        | Copemyl 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte                   |
| Portugal                       | Clift   |
| Reino Unido (Irlanda do Norte) | Brabio 40 mg/ml solution for injection, pre-filled-syringe                          |
| Suécia                         | Glatimyl, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta                       |

Este folheto foi revisto pela última vez em.