GLITAXON® 20 mg/ml, Solution injectable en seringue préremplie
GLITAXON® 40 mg/ml, Solution injectable en seringue préremplie
Acétate de glatiramère

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demander plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1.Qu'est-ce que GLITAXON Solution injectable en seringue pré-remplie et dans quel cas est-il utilisé?
2.Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLITAXON Solution injectable en seringue pré-remplie?
3.Comment utiliser GLITAXON Solution injectable en seringue pré-remplie ?
4.Quels sont les effets indésirables éventuels?
5.Comment conserver GLITAXON Solution injectable en seringue pré-remplie ?
6.Informations supplémentaires.

1.QU'EST-CE QUE GLITAXON Solution injectable en seringue pré-remplie ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

GLITAXON est un médicament indiqué dans le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP). Il modifie la manière dont fonctionne le système immunitaire de votre corps et il est classé comme agent immunomodulateur. On attribue les symptômes de la SEP à un dysfonctionnement du système immunitaire de l'organisme. Il en résulte une inflammation sous forme de plaques au niveau du cerveau et de la moelle épinière.

GLITAXON est utilisé pour réduire le nombre de poussées lors de la SEP (aggravations). Son efficacité n'a pas été démontrée si vous présentez une forme de SEP autre que rémittente et si vous ne présentez que peu ou pas de poussée. GLITAXON peut n'avoir aucun effet sur la durée ou sur la sévérité d'une poussée.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLITAXON, Solution injectable en seringue pré-remplie ?

N'utilisez jamais GLITAXON, solution injectable en seringue pré-remplie dans les cas suivants:

-Si vous êtes allergique à la substance active acétate de glatimère, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GLITAXON.
- Si vous avez tout problème au niveau des reins ou du cœur, car vous pouvez alors nécessiter des tests réguliers et des examens de contrôle.

Enfants : GLITAXON 20 mg/ml n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Les données disponibles sur l'utilisation de GLITAXON 40 mg/ml chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne sont pas suffisantes pour recommander son utilisation.

Patients âgés : GLITAXON n'a pas été spécifiquement étudié chez les patients âgés. Veuillez demander conseil à votre médecin.

Autres médicaments et GLITAXON

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin concernant le traitement par GLITAXON pendant la grossesse et/ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GLITAXON n'est pas connu pour influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3.COMMENT UTILISER GLITAXON, Solution injectable en seringue pré-remplie ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

GLITAXON 20 mg/ml

Chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, la dose quotidienne est d'une seringue préremplie (20 mg d'acétate de glatiramère), administrée sous la peau (par voie sous-cutanée).

GLITAXON 40 mg/ml

Chez les adultes, la dose est d'une seringue pré-remplie (40 mg d'acétate de glatiramère), administrée sous la peau (par voie sous-cutanée) trois fois par semaine à 48 heures d'intervalle minimum, par exemple le lundi, le mercredi et le vendredi. Il est recommandé d'administrer le médicament les mêmes jours de la semaine toutes les semaines.

Il est très important d'injecter correctement GLITAXON :
- Uniquement dans le tissu situé sous la peau (tissu sous-cutané) (voir "Instructions d'utilisation", ci-dessous).
- A la dose indiquée par votre médecin. N'utilisez que la dose prescrite par votre médecin.
- N'utilisez jamais la même seringue plus d'une fois. Il faut jeter tout produit inutilisé ou déchet.
- Ne mélangez pas ou n'administrez pas en même temps le contenu des seringues pré-remplies de GLITAXON avec un autre produit.
- Si la solution contient des particules, ne l'utilisez pas. Utilisez une nouvelle seringue.

La première fois que vous utilisez GLITAXON, vous recevrez des instructions complètes et vous serez supervisé par un médecin ou une infirmière. Ils seront à vos côtés pendant que vous vous ferez l'injection et pendant la demi-heure suivant l'injection, juste pour s'assurer que vous n'avez aucun problème.

Instructions pour l'utilisation

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser GLITAXON

Avant l'injection, vérifiez que vous avez tout ce dont vous avez besoin :
- Une plaquette contenant une seringue pré-remplie de GLITAXON.
- Récipient pour jeter les aiguilles et les seringues usagées.
- Pour chaque injection, ne sortez de l'emballage qu'une seule plaquette contenant une seringue

Pré-remplie. Gardez la seringue restante dans la boîte.
- Si votre seringue a été conservée au réfrigérateur, sortez la plaquette contenant la seringue au moins 20 minutes avant de vous injecter le médicament, afin qu'il se réchauffe à température ambiante.

Lavez soigneusement vos mains à l'eau et au savon.

Choisissez l'endroit d'injection, en utilisant les diagrammes de la Figure 1.

Sur votre corps, il existe sept zones possibles pour pratiquer l'injection : bras, cuisses, hanches et ventre.

Au niveau de chaque zone d'injection, il y a plusieurs endroits d'injection. Choisissez un endroit différent pour chaque injection. Cela réduira le risque d'irritation ou de douleur à l'endroit d'injection. Au niveau d'une même zone, changez également d'endroits d'injection.

N'utilisez pas chaque fois le même endroit.

Remarque : N'effectuez pas l'injection dans une zone douloureuse ou présentant une coloration anormale, ni dans un endroit où vous sentez des nodules ou des masses fermes.

Il est conseillé de respecter un ordre planifié de rotation des endroits d'injection et en prendre note dans un journal. Il existe certains endroits de votre corps où l'auto-injection peut s'avérer difficile (comme l'arrière de votre bras). Si vous souhaitez utiliser ces endroits, vous pouvez avoir besoin d'aide.

Fig. 1 :

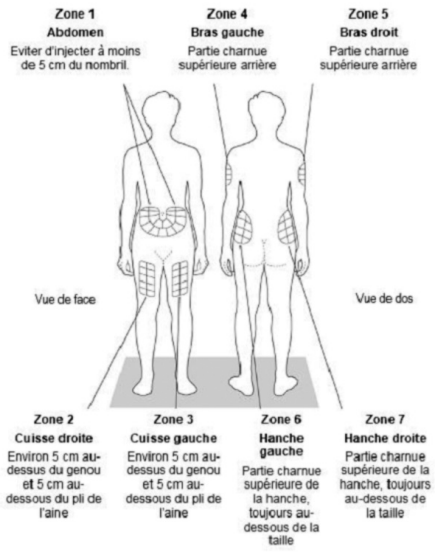

Figure 1

Comment réaliser l'injection :
- Enlevez la seringue de sa barquette protectrice.
- Enlevez le capuchon de l'aiguille.
- Pincez doucement la peau avec le pouce et l'index de la main libre (Figure 2).
- Insérez l'aiguille dans la peau de la manière décrite sur la Figure 3.
- Injectez le médicament en enfonçant complètement le piston de manière régulière, jusqu'à ce que la seringue soit vide.
- Enlevez d'une manière droite la seringue et l'aiguille.
- Jetez la seringue dans un récipient destiné à jeter de manière sûre ce type de déchets. Ne jetez pas les seringues usagées avec les déchets ménagers mais jetez-les soigneusement dans un récipient résistant à la perforation, comme votre médecin ou votre infirmière vous le recommande.

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

Figure-2

Figure-3

Si vous avez l'impression que l'effet de GLITAXON est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de GLITAXON que vous n'auriez dû consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser GLITAXON, utilisez-le dès que vous réalisez votre oubli ou dès que vous avez la possibilité de l'utiliser. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser GLITAXON

N'arrêtez pas d'utiliser GLITAXON sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GLITAXON, solution injectable en seringue pré-remplie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions allergiques (hypersensibilité)

Rarement, vous pouvez développer une réaction allergique sévère à ce médicament.

Arrêtez d'utiliser GLITAXON et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche, si vous remarquez tout signe de ces effets indésirables:
- Eruption (taches rouges ou urticaire),
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- Essoufflement brutal,
- Convulsions (crises),
- Syncope.

Autres réactions pouvant survenir après l'injection (réactions immédiates après l'injection)

Certaines personnes peuvent développer un ou plusieurs des symptômes suivants dans les minutes suivant l'injection de GLITAXON. Ces symptômes ne causent normalement aucun problème et disparaissent habituellement dans la demi-heure.

Néanmoins, si les symptômes suivants durent plus de 30 minutes, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche :
- Rougeur du thorax ou du visage (vasodilatation),
- Essoufflement,
- Douleur thoracique,
- Battements de cœur très forts et rapides (palpitations, tachycardie),

De façon générale, les effets indésirables rapportés chez les patients traités par GLITAXON 40 mg/ml trois fois par semaine ont également été rapportés chez les patients traités par GLITAXON 20 mg/ml (voir la liste suivante).

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :
- infections, grippe
- anxiété, dépression
- maux de tête
- nausées
- éruption cutanée
- douleur au niveau des articulations ou du dos
- sensation de faiblesse, réactions cutanées à l'endroit d'injection, y compris rougissement de la peau, douleur, formation de papules, démangeaisons, gonflement du tissu, inflammation et hypersensibilité (ces réactions à l'endroit d'injection ne sont pas inhabituelles et diminuent normalement avec le temps), douleur non spécifique

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :
- infection des voies respiratoires, grippe gastrique, boutons de fièvre, infection des oreilles, écoulement nasal, abcès dentaire, muguet vaginal
- non malignes tumeurs de la peau (non maligne néoplasie de la peau), tumeurs des tissus (néoplasie)
- gonflement des ganglions lymphatiques
- réactions allergiques
- perte d'appétit, prise de poids
- nervosité
- altération du goût, tension artérielle renforcée du tonus musculaire, migraine, problèmes d'élocution, syncope, tremblement
- vision double, problèmes oculaires
- problèmes au niveau des oreilles
- toux, rhume des foins
- problèmes au niveau d'anus ou du rectum, constipation, carie dentaire, indigestion, difficultés pour avaler, incontinence intestinale, vomissements
- tests de la fonction hépatique anormaux
- ecchymoses, transpiration excessive, démangeaison, affections de la peau, urticaire
- douleur au niveau de votre cou
- besoin de vider rapidement votre vessie, urination fréquente, incapacité à vider votre vessie convenablement
- frissons, gonflement du visage, perte de tissu sous la peau au site d'injection, réactions locales, œdème périphérique dû à une accumulation de liquide, fièvre.

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) :
- abcès, infection de la peau et des tissus mous, furoncles, zona, infection de l'oreille externe et des reins
- cancer de la peau
- augmentation du nombre des globules blancs, diminution du nombre des globules blancs, élargissement de la rate, diminution du nombre des plaquettes, changement dans la forme des globules blancs.
- augmentation de volume de la thyroïde, hyperactivité de la thyroïde
- tolérance faible à l'alcool, goutte, excès de graisses (lipides) dans le sang, augmentation du sodium dans le sang, diminution de la ferritine
- rêves étranges, confusion, euphorie, voir, entendre, sentir, goûter ou sentir de choses qui n'existent pas (hallucinations), agressivité, humeur élevée anormale, modification de la personnalité, tentative de suicide
- engourdissement de la main et douleur (Syndrome du tunnel carpien), troubles mentaux, crises (convulsion), difficultés pour écrire et lire, troubles musculaires, troubles du mouvement, les spasmes musculaires, inflammation des nerfs, connexion nerf-muscle anormale portant à une fonction musculaire anormale, mouvement involontaire des yeux rapide, paralysie, pied tombant (paralysie péronière), d'inconscience (stupeur), taches aveugles
- cataracte, lésions de l'œil dans la cornée, sécheresse des yeux, un saignement sur l'œil, paupière tombante, dilatation de la pupille, dépérissement du nerf optique entraînant des problèmes visuels
- battements cardiaques supplémentaires, rythme cardiaque lent, épisodiquement rythme cardiaque rapide
- varices
- arrêt de la respiration périodiquement, saignements de nez, respiration rapide ou profonde anormale (hyperventilation), sensation de gorge serrée, problèmes au niveau des poumons, incapacité à respirer en raison de serrement de la gorge (impression d'étouffement).
- inflammation intestinale, polypes au niveau du colon, rots, ulcère dans l'œsophage, inflammation des gencives, saignement rectal, augmentation de volume des glandes salivaires
- calculs, augmentation de volume du foie
- gonflement de la peau et des tissus mous, éruption cutanée de contact, nodules cutanés rouges et douloureux, nodules cutanés
- gonflement, inflammation et douleur des articulations (arthrite ou ostéoarthrite), inflammation et douleur d'une bourse, un sac rempli de liquide, bordant l'articulation (existant dans quelques articulations), une douleur au flanc, diminution de la masse musculaire
- présence de sang dans les urines, calculs rénaux, autres problèmes au niveau du système urinaire, anomalie de l'urine
- avortement
- gonflement des seins, difficultés d'érection, descente ou glissement hors de place des organes pelviens (prolapsus pelvien), érections prolongées, problèmes de la prostate, anomalie du test de Papanicolaou (anomalies du frottis cervical), problèmes de testicules, saignements vaginaux, trouble vaginal.
- kystes, gueule de bois, température corporelle plus basse que la normale (hypothermie), inflammation non spécifique, destruction des tissus au site d'injection, problèmes au niveau des muqueuses.
- des troubles après la vaccination

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance (CNPV). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5.COMMENT CONSERVER GLITAXON, Solution injectable en seringue pré-remplie?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver les seringues pré-remplies dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jeter toute seringue contenant des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6.INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient GLITAXON, Solution injectable en seringue pré-remplie ?

	GLITAXON 20 mg/ml	GLITAXON 40 mg/ml
Principe actif	Acétate de glatimère 20 mg/ml	Acétate de glatimère 40 mg/ml
Excipients	Mannitol, EPPI……Q.S	

Aspect de GLITAXON, Solution injectable en seringue pré-remplie et contenu de l'emballage extérieur :

GLITAXON se présente sous forme de solution injectable en seringue pré-remplie est une solution stérile, limpide, exempte de particules visibles. Si la solution contient des particules, jetez-la et recommencez. Utilisez une nouvelle seringue.

GLITAXON est disponible en Boîte de 02 seringues pré-remplies de 1 ml contenant 20 mg ou 40 mg.

AMM N° : GLITAXON 20 mg/ml : 9233731H
GLITAXON 40 mg/ml : 9233732H

Conditions de délivrance :

Tableau A (Liste I)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires MédiS.
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée :

« Mai 2019 » version N° : « 00 »

ان هذا دواء
- الدواء هو متسحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو متسحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و ينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال

NOO135
V02

MédiS