

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА
(GLATIRAMER ACETATE-VISTA)

Склад:

діюча речовина: глатирамеру ацетат;

1 мл розчину для ін'єкцій містить 20 мг глатирамеру ацетату*;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій.

*Середня молекулярна маса суміші глатирамеру ацетату знаходиться у межах 5000-9000 дальтон. Змінність складу цієї речовини не дає змоги визначити специфічний поліпептид, який може бути повністю охарактеризовано щодо амінокислотної послідовності, хоча кінцевий склад глатирамеру ацетату не є цілком випадковим. 20 мг глатирамеру ацетату, що містить 1 попередньо наповнений шприц, відповідає 18 мг глатирамеру основи.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватий/коричнюватий розчин у прозорому безбарвному скляному шприці з голкою із ковпачком та з пробкою і поршнем.

Фармакотерапевтична група. Протипухлинні та імуномодуючі засоби. Інші імуностимулятори. Код АТХ L03A X13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії.

Механізм, яким зумовлений терапевтичний вплив глатирамеру ацетату на пацієнтів із рецидивуючими формами розсіяного склерозу (РС), не з'ясований повністю, однак припускають, що він включає в себе модуляцію імунних процесів. Дослідження за участю тварин і пацієнтів з РС свідчать про те, що глатирамеру ацетат впливає на природні імунні клітини, включаючи моноцити, дендритні клітини та В-клітини, які модулюють адаптивні функції В- та Т-клітин, індують секрецію протизапальних та регуляторних цитокінів. Чи опосередкований терапевтичний ефект впливом клітин, що описано вище, невідомо, оскільки патофізіологія РС відома лише частково. У клінічних дослідженнях у пацієнтів із РС, які застосовували глатирамеру ацетат, спостерігалось значне скорочення кількості загострень порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Глатирамеру ацетат також продемонстрував терапевтичну дію порівняно з плацебо на параметри МРТ, що відображають перебіг ремітуючо-рецидивуючого РС.

У дослідженні було виявлено, що сукупний відсоток пацієнтів із підтвердженим 3-місячним прогресуванням інвалідизації був меншим у групі пацієнтів, які застосовували глатирамеру ацетат, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо. Немає свідчень, що терапія глатирамеру ацетатом впливає на тривалість рецидиву або його тяжкість. Дотепер немає інформації щодо застосування глатирамеру ацетату для лікування пацієнтів із первинно- або вторинно-прогресуючою формою захворювання.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження у пацієнтів не здійснювалися. Дані *in vitro* та обмежені дані досліджень, проведених за участю здорових добровольців, вказують на те, що при підшкірному введенні глатирамеру ацетату активна речовина легко абсорбується, а значна частина дози швидко деградує на менші фрагменти вже у підшкірній тканині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб Глатирамеру ацетат-Віста призначається для лікування пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу.

Глатирамеру ацетат-Віста не показаний при первинно- або вторинно-прогресуючому розсіяному склерозі.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини (глатирамеру ацетату) або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія між глатирамеру ацетатом та іншими лікарськими засобами офіційно не оцінювалася.

Результати наявних клінічних досліджень та досвід постреєстраційного застосування не дають можливості припускати наявність будь-якої значної взаємодії глатирамеру ацетату зі загальновідомими видами лікування, що призначаються пацієнтам із РС, включно з одночасним застосуванням кортикостероїдів протягом періоду до 28 днів.

Дослідження *in vitro* свідчать про те, що глатирамеру ацетат у крові міцно зв'язується з білками плазми крові, але він не заміщується і не заміщує фенітоїн або карбамазепін. Однак, оскільки теоретично глатирамеру ацетат має здатність впливати на розподіл речовин, зв'язаних з білками, необхідно ретельно спостерігати за супутнім застосуванням таких лікарських засобів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Глатирамеру ацетат-Віста застосовують тільки у вигляді підшкірних ін'єкцій. Лікарський засіб не можна застосовувати внутрішньовенно або внутрішньом'язово. Починати терапію лікарським засобом Глатирамеру ацетат-Віста потрібно під наглядом невролога або лікаря, який має досвід лікування розсіяного склерозу.

Глатирамеру ацетат може спричинити реакції після ін'єкцій, а також анафілактичні реакції.

Постін'єкційні реакції

Лікар, який призначає лікарський засіб Глатирамеру ацетат-Віста, повинен роз'яснити пацієнту, що реакція, яка асоціюється хоча б з одним із таких симптомів, як вазодилатація (приплив крові), біль у грудях, диспное, пальпітація або тахікардія, може з'явитися через кілька хвилин після ін'єкції (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість із цих симптомів триває протягом незначного часу і зникає спонтанно без будь-яких наслідків. У разі появи серйозного побічного ефекту пацієнт повинен терміново припинити застосування лікарського засобу Глатирамеру ацетат-Віста і звернутися до лікаря. У разі необхідності може бути призначене симптоматичне лікування.

Немає жодних доказів підвищеного ризику виникнення подібних реакцій для будь-якої групи пацієнтів. Незважаючи на це, потрібно з обережністю застосовувати лікарський засіб Глатирамеру ацетат-Віста пацієнтам зі серцевими розладами. Слід регулярно перевіряти стан таких пацієнтів протягом періоду лікування.

Анафілактичні реакції

Анафілактичні реакції можуть виникнути як незабаром після застосування глатирамеру ацетату, так і через кілька місяців або навіть років після початку лікування.

Повідомлялося про випадки з летальним наслідком. Деякі симптоми анафілактичних реакцій можуть збігатися з реакціями після ін'єкції.

Усіх пацієнтів, які отримують лікування глатирамеру ацетатом, і осіб, які їх доглядають, слід поінформувати про ознаки та симптоми, характерні для анафілактичних реакцій, і про

те, що вони повинні негайно звернутися по невідкладну медичну допомогу у разі появи таких симптомів (див. розділ «Побічні реакції»).

У разі виникнення анафілактичної реакції лікування глатирамеру ацетатом необхідно припинити.

Глатирамеру ацетат-реактивні антитіла були виявлені у сироватці крові пацієнтів протягом щоденної постійної терапії глатирамеру ацетату. Максимальні рівні досягалися через 3-4 місяці лікування у середньому, після чого вони знижувалися та стабілізувалися на рівні, що незначно вищий за базовий рівень.

Не існує жодних даних, які б свідчили про те, що ці глатирамеру ацетат-реактивні антитіла є нейтралізуючими або що їх утворення впливає на клінічну ефективність глатирамеру ацетату.

У пацієнтів із нирковою недостатністю необхідно стежити за функцією нирок протягом всього періоду застосування лікарського засобу Глатирамеру ацетат-Віста. Хоча не існує жодних свідчень гломерулярного депонування імунних комплексів у пацієнтів, таку можливість не можна виключати.

У період постреєстраційного застосування глатирамеру ацетату повідомляли про рідкісні випадки тяжкого ураження печінки, зокрема про гепатит із жовтяницею, печінковою недостатністю, в окремих випадках – про трансплантацію печінки (див. розділ «Побічні реакції»). Ураження печінки відбувалось у період від кількох днів до кількох років після початку застосування глатирамеру ацетату. У більшості випадків тяжке ураження печінки зникало з припиненням лікування, у деяких випадках ці реакції виникали за наявності надмірного вживання алкоголю, наявних або в анамнезі ураження печінки та застосування інших потенційно гепатотоксичних лікарських засобів. Пацієнти повинні регулярно проходити діагностику на наявність ознак ураження печінки та негайно звертатися за медичною допомогою у разі появи симптомів ураження печінки. У разі клінічно значущого ураження печінки слід розглянути питання про припинення застосування глатирамеру ацетату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Певна кількість даних щодо вагітних жінок (300–1000 випадків вагітності) вказує на відсутність фето/неонатальної токсичності чи порушень розвитку плода. Дослідження на тваринах не виявили репродуктивної токсичності. В разі потреби можна розглядати використання лікарського засобу Глатирамеру ацетат-Віста в період вагітності.

Грудне годування. З огляду на фізико-хімічні властивості і незначне всмоктування лікарського засобу при пероральному введенні можна припустити, що вплив глатирамеру ацетату на новонароджених/немовлят через материнське молоко незначний. Дані неінтервенційного ретроспективного дослідження щодо 60 немовлят, яких годували грудьми матері, що приймали глатирамеру ацетат, у порівнянні з 60 немовлятами, чиї матері не приймали ніякої терапії, що модифікує перебіг захворювання, і деякі постреєстраційні дані свідчать про відсутність негативного впливу глатирамеру ацетату. Лікарський засіб Глатирамеру ацетат-Віста можна застосовувати у період грудного годування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами не вивчався.

Спосіб застосування та дози.

Початок терапії лікарським засобом Глатирамеру ацетат-Віста повинен відбуватися під наглядом невролога або лікаря, який має досвід лікування розсіяного склерозу.

Для дорослих та дітей віком від 12 років рекомендована доза становить 20 мг глатирамеру ацетату (один попередньо наповнений шприц), що вводиться підшкірно 1 раз на добу. Дотепер невідома тривалість лікування глатирамеру ацетатом.

Рішення щодо довготривалого лікування приймає лікар для кожного окремого пацієнта. *Пацієнти літнього віку.* Застосування глатирамеру ацетату пацієнтам літнього віку спеціально не досліджувалося.

Пацієнти з порушеннями функції нирок. Спеціальних досліджень щодо застосування глатирамеру ацетату пацієнтам із порушеннями функції нирок не проводилося (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнтів слід проінструктувати щодо техніки самостійного введення препарату та забезпечити нагляд спеціаліста під час першого самостійного введення та протягом 30 хвилин після нього.

Препарат слід вводити кожний день в інше місце, це зменшить вірогідність виникнення подразнення або болю в місці ін'єкції. Препарат можна вводити в живіт, руки, стегна та сідниці.

Дуже важливо здійснювати ін'єкцію препарату Глатирамеру ацетат-Віста належним чином:

- Тільки у підшкірну тканину (див. нижче «Інструкції щодо застосування»).
- Тільки у дозі, рекомендованій лікарем.
- Кожний попередньо наповнений розчином препарату шприц для ін'єкцій призначений тільки для одноразового застосування. Будь-які залишки або невикористаний препарат слід утилізувати.
- Не слід змішувати препарат Глатирамеру ацетат-Віста або вводити його паралельно з будь-яким іншим препаратом.
- При наявності частинок розчин не слід застосовувати. Потрібно взяти інший шприц. При першому введенні препарату пацієнт повинен отримати повні інструкції та перебувати під наглядом лікаря або медсестри. Пацієнт має перебувати під наглядом спеціаліста під час першого самостійного введення та протягом 30 хвилин після нього.

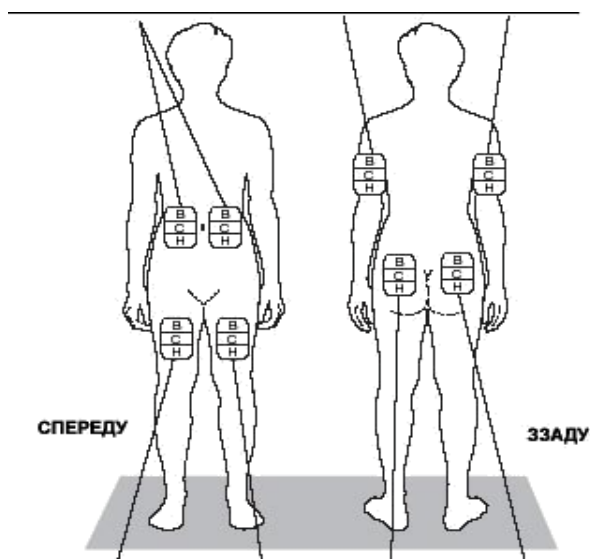
Інструкції щодо застосування:

1. Перед введенням препарату слід переконаватися в тому, що є все необхідне для ін'єкції:
 - шприц, попередньо наповнений розчином препарату;
 - утилізаційний контейнер для використаних шприців і голок.
2. Взяти один блістер із попередньо наповненим шприцом із загальної упаковки. Зберігати всі невикористані шприці у холодильнику.
3. Перед введенням препарату ретельно вимити руки водою з милом.
4. Витримати блістер із попередньо наповненим шприцом при кімнатній температурі протягом не менше 20 хвилин та переконаватися, що він нагрівся до кімнатної температури.
5. При наявності зважених частинок розчин не слід застосовувати. Почати з кроку 1, використовуючи інший шприц.
6. Вибрати ділянку тіла для ін'єкції (рис. 1). На ньому вказано сім можливих точок на тілі для ін'єкцій: руки, стегна, сідниці, живіт (припухкова ділянка). Усередині кожної ін'єкційної ділянки є багато точок для уколу.

Необхідно постійно змінювати точки ін'єкцій усередині конкретної ділянки.

Не слід використовувати для ін'єкції болючі точки, знебарвлені ділянки шкіри або ділянки з ущільненнями і вузликами. Потрібно мати план зміни ділянок для ін'єкцій та заносити його у щоденник.

Ділянка 1 Припухкова ділянка Робити ін'єкції, відступивши не менше ніж 5 см від пупка	Ділянка 4 Ліва рука М'язова частина верхньої задньої ділянки	Ділянка 5 Права рука М'язова частина верхньої задньої ділянки
--	--	---



Ділянка 2 Праве стегно Приблизно 5 см вище коліна та 5 см нижче паху	Ділянка 3 Ліве стегно Приблизно 5 см вище коліна та 5 см нижче паху	Ділянка 6 Ліва сідниця М'язова частина над стегном, завжди нижче талії	Ділянка 7 Праве сідниця М'язова частина над стегном, завжди нижче талії
---	--	---	--

В – верх; С – середина; Н – низ.

Рис. 1

7. Дістати шприц зі захисної блістерної упаковки, видаливши паперове маркування.
8. Шприц взяти у руку, якою пишуть, та тримати так, як олівець. Зняти захисний ковпачок із голки.
9. Злегка зібрати шкіру у складку великим і вказівним пальцями (рис. 2).
10. Ввести голку у шкіру (рис. 3). Вводити препарат, рівномірно натискаючи на поршень шприца вниз до його повного спорожнення.



Рис. 2

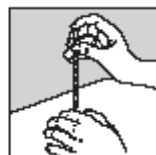


Рис. 3

11. Видалити шприц із голкою вертикальним рухом вгору.
12. Використаний шприц покласти в утилізаційний контейнер.

Якщо пацієнт забув ввести препарат Глатирамеру ацетат-Віста, потрібно зробити ін'єкцію якнайшвидше, як тільки він згадав про це, але не допускається введення подвійної дози препарату. Наступну дозу вводити тільки через 24 години.

Не припиняти застосування препарату Глатирамеру ацетат-Віста без консультації з лікарем.

Діти.

Безпеку та ефективність застосування глатирамеру ацетату дітям та підліткам не встановлено. Однак обмежені опубліковані дані вказують на те, що профіль безпеки у підлітків віком від 12 до 18 років, яким застосовували 20 мг глатирамеру ацетату підшкірно щодня, є подібним до профілю, що спостерігається у дорослих. Відсутня доступна інформація щодо застосування глатирамеру ацетату дітям віком до 12 років, достатня для того, щоб надати будь-які рекомендації щодо його застосування. Таким чином, лікарський засіб Глатирамеру ацетат-Віста не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. Повідомлялося про кілька випадків передозування глатирамеру ацетатом (до 300 мг глатирамеру ацетату). Ці випадки не асоціювалися з іншими побічними реакціями, крім тих, що зазначені у розділі «Побічні реакції».

Лікування. У разі передозування необхідно спостерігати за пацієнтами та призначити відповідну симптоматичну та підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

Під час усіх клінічних досліджень реакції в місці введення були найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялося у більшості пацієнтів, які приймали глатирамеру ацетат. Під час контрольованих досліджень частка пацієнтів, у яких спостерігалися такі реакції щонайменше 1 раз, була вищою при застосуванні глатирамеру ацетату (70 %), ніж при застосуванні плацебо (37 %). Найпоширенішими реакціями в місці введення, про які повідомлялося під час клінічних досліджень та в постреєстраційний період, були еритема, біль, новоутворення, свербіж, набряк, запалення, гіперчутливість, рідко – ліпоатрофія та некроз шкіри.

Реакції, пов'язані зі щонайменше одним або більшою кількістю таких симптомів, як вазодилатація (припливи), біль у грудях, диспное, пальпітація або тахікардія, описані як негайна реакція після здійснення ін'єкції. Ця реакція може виникати протягом декількох хвилин після введення глатирамеру ацетату. Про щонайменше один симптом негайної реакції після введення лікарського засобу (окремі симптоми негайної реакції після ін'єкції зі зазначенням частоти вказані нижче) повідомлялося у 31 % пацієнтів, які застосовували глатирамеру ацетат, порівняно з 13 % пацієнтів, які застосовували плацебо. Усі побічні реакції, виявлені в процесі клінічних випробувань та в постреєстраційний період, представлені нижче. Дані клінічних випробувань були отримані на підставі чотирьох базових подвійних сліпих плацебо-контрольованих клінічних досліджень, у яких загалом брали участь 512 пацієнтів, які застосовували глатирамеру ацетат, та 509 пацієнтів, які застосовували плацебо протягом періоду до 36 місяців. У трьох дослідженнях ремітуючо-рецидивуючого РС брало участь загалом 269 пацієнтів, які застосовували глатирамеру ацетат, та 271 пацієнт, який застосовував плацебо протягом 35 місяців. Четверте дослідження за участю пацієнтів, у яких спостерігався перший клінічний епізод та був визначений високий ризик розвитку клінічно вираженого РС, включало 243 пацієнти, які проходили лікування зі застосуванням глатирамеру ацетату, та 238 пацієнтів, які застосовували плацебо протягом 36 місяців.

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), рідкісні ($< 1/10\,000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку ендокринної системи.

Нечасто: зоб, гіпертиреоз.

З боку дихальної системи.

Дуже часто: задишка*. Часто: кашель, сезонний риніт. Нечасто: апное, відчуття задухи, гіпервентиляція, носова кровотеча, ларингоспазм, порушення з боку легенів.

З боку імунної системи.

Часто: гіперчутливість.

Нечасто: анафілактична реакція.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини.

Дуже часто: артралгія, біль у спині*. Часто: біль у шії. Нечасто: артрит, біль у боці, бурсит, м'язова атрофія, остеоартрит.

З боку крові та лімфатичної системи.

Часто: лімфаденопатія*. Нечасто: лейкоцитоз, лейкопенія, збільшення селезінки, тромбоцитопенія, аномальна морфологія лімфоцитів.

З боку метаболізму та харчування.

Часто: анорексія, збільшення маси тіла*. Нечасто: непереносимість алкоголю, подагра, гіперліпідемія, підвищення натрію крові, зниження феритину плазми крові.

З боку нервової системи.

Дуже часто: головний біль. Часто: дисгевзія, мігрень, гіпертонус, розлади мовлення, синкопе, тремор*. Нечасто: зап'ястний тунельний синдром, когнітивні розлади, судоми, дисграфія, дислексія, дистонія, моторна дисфункція, міоклонус, нейром'язова блокада, параліч перонеального нерва, ступор, параліч, дефект поля зору, неврит, ністагм.

З боку сечовидільної системи.

Часто: імперативні позиви до сечовипускання, затримка сечі, полакіурія.

Нечасто: гематурія, нефролітіаз, порушення з боку сечовивідних шляхів, порушення показників загального аналізу сечі.

З боку органів зору.

Часто: диплопія, розлади з боку органів зору*. Нечасто: катаракта, ураження рогівки, сухість очей, крововилив в очне яблуко, опущення верхньої повіки, мідріаз, атрофія зорового нерва.

З боку органів слуху.

Часто: порушення слуху.

З боку репродуктивної системи і молочних залоз.

Нечасто: нагрубання молочних залоз, еректильна дисфункція, пріапізм, опущення тазових органів, аномальний мазок із шийки матки, вагінальна кровотеча, порушення з боку передміхурової залози, тестикулярні порушення, вульвовагінальні порушення.

З боку серця.

Часто: відчуття серцебиття*, пальпітація, тахікардія*. Нечасто: екстрасистолія, синусна брадикардія, пароксизмальна тахікардія.

З боку судин.

Дуже часто: вазодилатація*. Нечасто: варикозне розширення вен.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже часто: висипання*. Часто: гіпергідроз, свербіж, захворювання шкіри*, кропив'янка, екхімоз. Нечасто: ангіоедема, контактний дерматит, вузликова еритема, шкірні вузлики.

З боку травної системи.

Дуже часто: нудота*. Часто: зубний карієс, дисфагія, запор, аноректальні розлади, нетримання калу, диспепсія, блювання*. Нечасто: коліт, ентероколіт, відрижка, виразка стравоходу, періодонтит, ректальна кровотеча, збільшення слинних залоз, поліп товстої кишки.

З боку гепатобіліарної системи.

Часто: порушення функціональних печінкових проб. Нечасто: холелітіаз, ураження печінки, збільшення печінки. Рідко: токсичний гепатит, ураження печінки.

Частота невідома: печінкова недостатність****.

Інфекції та інвазії.

Дуже часто: інфекційні захворювання, грип. Часто: бронхіт, гастроентерит, герпес сімплес, середній отит, риніт, зубний абсцес, вагінальний кандидоз*. Нечасто: абсцес, целюліт, фурункул, оперізувальний герпес, пієлонефрит.

Загальні розлади і стани у місці введення.

Дуже часто: астения, біль у грудях*, реакція у місці ін'єкції**, біль*. Часто: озноб*, набряк обличчя*, місцеві реакції*, атрофія шкіри у місці ін'єкції***, периферичний набряк, гіпертермія, набряк. Нечасто: негайна реакція після введення лікарського засобу, запалення, некроз шкіри у місці ін'єкції, кіста, похмільний синдром, гіпотермія, порушення з боку слизових оболонок.

Психічні розлади.

Дуже часто: неспокій*, депресія. Часто: знервованість. Нечасто: аномальні сновидіння, сплутаність свідомості, ейфорія, галюцинації, ворожість, манія, розлад особистості, спроба самогубства.

Доброякісні, злоякісні та невизначені пухлини (включаючи кісти та поліпи)
Часто: доброякісна пухлина шкіри, новоутворення. Нечасто: рак шкіри.

Ураження, інтоксикація та ускладнення, пов'язані з проведенням процедур

Нечасто: поствакцинальний синдром.

*Кількість випадків була на понад 2 % (> 2/100) більшою у групі застосування глатирамеру ацетату порівняно з групою плацебо. Побічні реакції без символу * означають різницю у менше ніж 2 % або еквівалентну 2 %.

**Термін «реакція у місці ін'єкції» (різні типи) охоплює всі побічні реакції, що розвиваються у місці введення, окрім атрофії у місці введення та некрозу шкіри у місці введення, які вказані окремо.

***Включає терміни, що стосуються реакції локалізованої ліпоатрофії у місці введення.

****Повідомлялося про декілька випадків трансплантації печінки.

Опис окремих побічних реакцій

У четвертому дослідженні, зазначеному вище, за плацебо-контрольованим періодом слідувала фаза відкритого дослідження. У відомому профілі ризику глатирамеру ацетату не спостерігалось змін протягом періоду відкритого нагляду, який тривав до 5 років. У межах неконтрольованих клінічних досліджень та в постреєстраційний період повідомляли про підвищення рівня печінкових ферментів без клінічно значущих наслідків у пацієнтів з РС, які проходили лікування зі застосуванням глатирамеру ацетату.

Анафілактичні реакції можуть виникнути як незабаром після застосування глатирамеру ацетату, так і через кілька місяців або навіть років після початку лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі 2-8 °C (у холодильнику). Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Якщо немає можливості зберігати заповнені шприци у холодильнику, то їх можна зберігати при температурі 15-25 °C не довше 1 місяця.

Якщо по закінченні цього одномісячного періоду заповнені шприци з розчином лікарського засобу Глатирамеру Ацетат-Віста 20 мг/мл не були використані та знаходяться в оригінальній упаковці, то їх необхідно зберігати в холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С. Повторне зберігання цих же шприців при кімнатній температурі не допускається.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, оскільки дослідження на сумісність не проводилися.

Упаковка. По 1 мл препарату в попередньо наповненому шприці. По 1 попередньо наповненому шприцу в блістері. По 28, 30 та 90 (3х30) блістерів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

Сінтон Хіспанія, С.Л. або Сінтон БВ.

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Вул. К/Кастелло, п°1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія або Мікровег 22, Ніймеген, 6545 СМ, Нідерланди.