

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Glatiramerijev acetat (Copaxone): tveganje za anafilaktične reakcije, ki se lahko pojavijo tudi mesece ali leta po uvedbi zdravljenja

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje Pliva Ljubljana d.o.o. obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **Anafilaktične reakcije, ki nastopijo kmalu po dajanju glatiramerijevega acetata, se lahko pojavijo tudi mesece ali leta po uvedbi zdravljenja. Poročali so tudi o primerih s smrtnim izidom.**
- **Svetujte bolnikom in/ali njihovim skrbnikom o znakih in simptomih anafilaktičnih reakcij ter da v primeru anafilaktične reakcije nemudoma poiščejo nujno medicinsko pomoč.**
- **Če se pojavi anafilaktična reakcija, je treba zdravljenje z glatiramerijevim acetatom prekiniti.**

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Glatiramerijev acetat je indiciran za zdravljenje recidivne oblike multiple skleroze in je odobren za subkutano injiciranje v obliki 20 mg/ml raztopine za injiciranje (ki se uporablja enkrat na dan) in 40 mg/ml raztopine za injiciranje (ki se uporablja trikrat na teden).

Glatiramerijev acetat lahko povzroči reakcije po injiciranju in anafilaktične reakcije.

Po pregledu vseh razpoložljivih podatkov o anafilaktičnih reakcijah, povezanih z uporabo glatiramerijevega acetata, na ravni EU, je bilo zaključeno, da je zdravilo povezano z anafilaktičnimi reakcijami, ki nastopijo kmalu po dajanju glatiramerijevega acetata in se lahko pojavijo tudi mesece ali leta po uvedbi zdravljenja. Poročali so tudi o primerih s smrtnim izidom.

Pri uporabi glatiramerijevega acetata v obliki 20 mg/ml raztopine za injiciranje in 40 mg/ml raztopine za injiciranje so o anafilaktičnih reakcijah poročali občasno (pogostnost: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$).

Bolnike, ki se zdravijo z glatiramerijevim acetatom, in njihove skrbnike je treba seznaniti z znaki in simptomi anafilaktičnih reakcij ter jim naročiti, naj v primeru anafilaktične reakcije nemudoma poiščejo nujno medicinsko pomoč. To je še posebej pomembno zaradi resnosti anafilaktičnih reakcij in možnosti samoinjiciranja v domačem okolju. Poleg tega se lahko nekateri znaki in simptomi anafilaktične reakcije prekrivajo z reakcijami po injiciranju, kar lahko vodi do morebitne zamude pri prepoznavanju anafilaktične reakcije.

Za vsa zdravila, ki vsebujejo glatiramerijev acetat, bodo informacije o zdravilih posodobljene z novimi podatki o tveganju za anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami, ki se lahko pojavijo mesece ali leta po uvedbi zdravljenja, in novimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti.

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so tudi objavljena na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Copaxone, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Imetnik DzP	Predstavniki imetnika DzP	Ime zdravila	Kontaktne podatke
Teva GmbH	Pliva Ljubljana d.o.o.	Copaxone 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Copaxone 40 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	safety.slovenia@tevapharm.com 01 58 90 390

S spoštovanjem,

Sandra Lamešič, mag. farm., l.r.
Vodja za farmakovigilanco
Pliva Ljubljana d.o.o.