

14.08.2024

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Produkty lecznicze zawierające Octan glatirameru: Reakcje anafilaktyczne mogą wystąpić po upływie miesięcy lub lat od rozpoczęcia leczenia**

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie:**

- Reakcje anafilaktyczne mogą wystąpić w krótkim czasie po podaniu octanu glatirameru, nawet po upływie miesięcy lub lat od rozpoczęcia leczenia. Zgłoszono przypadki zakończone zgonem pacjenta.
- Należy poinformować pacjentów i/lub opiekunów o objawach przedmiotowych i podmiotowych reakcji anafilaktycznych oraz o konieczności natychmiastowego skorzystania z doraźnej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej.
- W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej należy przerwać leczenie octanem glatirameru.

#### **Informacje dotyczące omawianej kwestii bezpieczeństwa:**

Octan glatirameru jest wskazany w leczeniu nawracających postaci stwardnienia rozsianego (SM). Octan glatirameru jest zatwierdzony do podawania we wstrzyknięciach podskórnych w postaci roztworu 20 mg/ml (wstrzyknięcie raz na dobę) i roztworu 40 mg/ml (wstrzyknięcie trzy razy w tygodniu).

Octan glatirameru może powodować reakcje po wstrzyknięciu, a także wywoływać reakcje anafilaktyczne.

Po przeprowadzeniu na terenie całej UE przeglądu, wszystkich dostępnych danych dotyczących reakcji anafilaktycznych związanych ze stosowaniem octanu glatirameru stwierdzono, że produkty lecznicze zawierające wspomnianą substancję aktywną są związane z reakcjami anafilaktycznymi, które mogą wystąpić wkrótce po jego podaniu a nawet po upływie miesięcy lub lat od rozpoczęcia leczenia.

Zgłoszono przypadki zakończone zgonem pacjenta.

W przypadku octanu glatirameru podawanego w postaci roztworu do wstrzykiwań o stężeniu 20 mg/ml i 40 mg/ml, reakcje anafilaktyczne są zgłaszane rzadko ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Pacjenci leczeni octanem glatirameru i ich opiekunowie powinni zostać poinformowani o objawach przedmiotowych i podmiotowych reakcji anafilaktycznych oraz poinstruowani, aby w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej niezwłocznie zwrócić się o doraźną pomoc medyczną. Jest to szczególnie ważne ze względu na ciężkość występujących reakcji anafilaktycznych i możliwość samodzielnego przyjmowania leku w warunkach domowych. Co więcej, niektóre objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji anafilaktycznych mogą pokrywać się z reakcjami po wstrzyknięciu, prowadząc do potencjalnego opóźnienia w rozpoznaniu reakcji anafilaktycznej.

Druki informacyjne dla wszystkich produktów leczniczych zawierających octan glatirameru zostaną zaktualizowane o nowe informacje dotyczące ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznych, w tym reakcji anafilaktycznych występujących po upływie miesięcy lub lat od rozpoczęcia leczenia, a także o nowe środki ostrożności, jakie należy w związku z tym zachować.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych wymienionych w Tabeli nr 1, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych**

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z danych wymienionych w Tabeli nr 1. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami niżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Copaxone 20 mg/ml, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko - strzykawce	Teva GmbH	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: <a href="mailto:safety.poland@teva.pl">safety.poland@teva.pl</a> Tel.: +48 22 345 94 21 Faks: +48 22 345 93 01
Glatiramer acetate Teva, 20 mg/ml, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko - strzykawce	Teva GmbH	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: <a href="mailto:safety.poland@teva.pl">safety.poland@teva.pl</a> Tel.: +48 22 345 94 21 Faks: +48 22 345 93 01
Remurel 20 mg/ml, 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko - strzykawce	Zentiva k.s.	ZENTIVA POLSKA Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 – 00-203 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Tel.: + 48 22 375 92 00 e-mail: <a href="mailto:PV-Poland@zentiva.com">PV-Poland@zentiva.com</a>