

14. augusta 2024

Glatirameracetát: anafylaktické reakcie sa môžu vyskytnúť mesiace až roky od začatia liečby.

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľa rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom glatirameracetátu si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie:

- **Anafylaktické reakcie sa môžu vyskytnúť krátko po podaní glatirameracetátu, dokonca aj mesiace až roky od začatia liečby. Boli hlásené aj fatálne prípady.**
- **Informujte pacientov a/alebo opatrovateľov o prejavoch a príznakoch anafylaktickej reakcie, a aby v prípade anafylaktickej reakcie ihneď vyhľadali urgentnú lekársku starostlivosť/pohotovosť.**
- **Ak dôjde k anafylaktickej reakcii, liečba glatirameracetátom sa musí prerušiť.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Glatirameracetát je indikovaný na liečbu relapsujúcich foriem sklerózy multiplex (SM). Glatirameracetát je schválený na subkutánne podanie ako injekčný roztok 20 mg/ml (injekcia raz denne) a 40 mg/ml (injekcia trikrát týždenne).

Glatirameracetát môže spôsobiť reakcie súvisiace s podaním injekcií, ako aj anafylaktické reakcie.

Po celoeurópskom prehodnotení všetkých dostupných údajov týkajúcich sa anafylaktických reakcií s glatirameracetátom sa dospelo k záveru, že liek je spojený s anafylaktickými reakciami, ktoré sa môžu vyskytnúť krátko po podaní glatirameracetátu, dokonca aj mesiace až roky od začatia liečby. Boli hlásené aj fatálne prípady.

U injekčného roztoku glatirameracetátu 20 mg/ml a glatirameracetátu 40 mg/ml sú anafylaktické reakcie hlásené ako menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$).

Pacienti liečení glatirameracetátom a ich opatrovatelia majú byť informovaní o prejavoch a príznakoch anafylaktických reakcií a majú byť poučení, aby v prípade výskytu anafylaktickej reakcie okamžite vyhľadali urgentnú lekársku pomoc/pohotovosť. Toto je obzvlášť dôležité vzhľadom na závažnosť anafylaktických reakcií a možnosť samoaplikácie lieku v domácom prostredí. Okrem toho sa niektoré prejavy a príznaky anafylaktickej reakcie môžu prekrývať s reakciou po podaní injekcie, čo vedie k nožnej neskorej identifikácii anafylaktickej reakcie.

Informácie o liekoch určené odobornej a laickej verejnosti, ktoré obsahujú glatirameracetát budú aktualizované o nové informácie týkajúce sa rizika anafylaktických reakcií, vrátane anafylaktických reakcií vyskytujúcich sa mesiace až roky po začatí liečby a o nové opatrenia, ktoré sa majú prijať.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie

súvisiace s používaním lieku s obsahom glatirameracetátu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>


V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločností

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich glatirameracetát. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

| Názov lieku | Držiteľ registračného rozhodnutia | Kontakt na zástupcu držiteľa: |
|--|--|--|
| Copaxone 20 mg/ml Copaxone 40 mg/ml | TEVA GmbH, Nemecko | TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o. ROSUM, Bajkalská 19/B 821 01 Bratislava Tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk |
| Remurel 20 mg/ml Remurel 40 mg/ml | Zentiva, k.s., Česká republika | Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava tel.: +421 239 183 010 e-mail: recepacia.slovakia@zentiva.com |

S pozdravom,

DocuSigned by:

 122FF46FD894408...
 MUDr. Petr Jeníček

Medical Director CZ&SK, Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o