

14-Aug-2024

Glatirameracetat: Anafylaktiske reaktioner kan forekomme måneder op til år efter behandlingsstart

Kære sundhedsperson,

Teva og Viatrix vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé:

- **Anafylaktiske reaktioner kan forekomme kort efter administration af glatirameracetat selv måneder op til år efter behandlingsstart. Der er rapporteret om tilfælde med dødelig udgang.**
- **Rådgiv patienter og/eller deres omsorgspersoner om tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner og om at søge øjeblikkelig, akut lægehjælp i tilfælde af en anafylaktisk reaktion.**
- **Hvis der opstår en anafylaktisk reaktion, skal behandlingen med glatirameracetat afbrydes.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Glatirameracetat er indiceret til behandling af recidiverende former for multipel sklerose (MS). Glatirameracetat er godkendt til subkutan injektion i 20 mg/ml opløsning (injektion én gang dagligt) og 40 mg/ml opløsning (injektion tre gange ugentligt).

Glatirameracetat kan forårsage post-injektionsreaktioner såvel som anafylaktiske reaktioner.

Efter en gennemgang af alle tilgængelige data vedrørende anafylaktiske reaktioner med glatirameracetat i EU, er det blevet konkluderet, at lægemidlet er associeret med anafylaktiske reaktioner, som kan forekomme kort efter administration af glatirameracetat, selv måneder op til år efter behandlingsstart. Der er rapporteret om tilfælde med dødelig udgang.

Anafylaktiske reaktioner er rapporteret som ikke almindelige ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) med glatirameracetat 20 mg/ml og glatirameracetat 40 mg/ml opløsning som injektionsvæske.

Patienter, der er i behandling med glatirameracetat, og deres omsorgspersoner skal informeres om tegn og symptomer på anafylaktiske reaktioner og instrueres i at søge akut lægehjælp, hvis der opstår en anafylaktisk reaktion. Dette er især vigtigt i betragtning af alvorligheden af anafylaktiske reaktioner og muligheden for selvadministration i hjemmet. Desuden kan nogle af tegnene og symptomerne på en anafylaktisk reaktion overlapse med post-injektionsreaktioner, hvilket fører til en potentiel forsinkelse i identifikationen af en anafylaktisk reaktion.

Produktinformationen for alle lægemidler, der indeholder glatirameracetat, vil blive opdateret med nye oplysninger om risikoen for anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner der opstår måneder op til år efter behandlingsstart, og de nye foranstaltninger der hermed skal træffes.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med glatirameracetat, til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Tlf.: +45 44 88 95 95

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	E-mail	Telefon
Teva GmbH Repræsentant: Teva Denmark A/S	Copaxone (Glatirameracetat)	info@tevapharm.dk	4498 5511
Viatrix Limited Repræsentant: Viatrix ApS	Copemyl (Glatirameracetat)	infodk@viatrix.com	2811 6932