

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

14.8.2024

Glatiramer-acetát: anafylaktické reakce se mohou vyskytnout až měsíce nebo roky po zahájení léčby

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitelé rozhodnutí o registraci přípravků s obsahem glatiramer-acetátu by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky rádi informovali o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- **Anafylaktické reakce se mohou vyskytnout po podání glatiramer-acetátu i měsíce až roky po zahájení léčby. Byly hlášeny i případy úmrtí.**
- **Poučte pacienty a/nebo jejich pečovatele o známkách a příznacích anafylaktické reakce a o nutnosti okamžitě vyhledat pohotovostní lékařskou službu.**
- **Pokud se objeví anafylaktická reakce, musí být léčba glatiramer-acetátem přerušena.**

Další informace o bezpečnostní otázce

Glatiramer-acetát je indikován k léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy (RS). Glatiramer-acetát je schválený pro subkutánní injekce v roztoku 20 mg/ml (injekce jednou denně) nebo 40 mg/ml (injekce třikrát týdně).

Glatiramer-acetát může způsobit post-injekční reakce stejně jako anafylaktické reakce.

Po celoevropském přezkoumání všech dostupných údajů týkajících se anafylaktických reakcí s glatiramer-acetátem se dospělo k závěru, že je tento léčivý přípravek spojen s anafylaktickými reakcemi, které se mohou vyskytnout po podání glatiramer-acetátu i měsíce až roky po zahájení léčby. Byly rovněž hlášeny případy úmrtí.

U injekčního roztoku glatiramer-acetátu 20 mg/ml a glatiramer-acetátu 40 mg/ml jsou anafylaktické reakce hlášeny jako méně časté nežádoucí účinky ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$).

Pacienti léčení glatiramer-acetátem a jejich pečovatelé mají být poučeni o známkách a příznacích anafylaktických reakcí a o nutnosti okamžitě vyhledat pohotovostní lékařskou službu, pokud se anafylaktická reakce vyskytne. Toto je obzvláště důležité vzhledem k závažnosti anafylaktických reakcí a možnosti aplikace samotným pacientem/pečovatelem v domácím prostředí. Kromě toho se mohou některé známky a příznaky anafylaktické reakce překrývat s post-injekčními reakcemi, což může vést k potenciálnímu zpoždění v identifikaci anafylaktické reakce.

Informace o všech přípravcích obsahujících glatiramer-acetát budou aktualizovány o nové údaje týkající se rizika anafylaktických reakcí, včetně anafylaktických reakcí, které se mohou vyskytnout měsíce až roky po zahájení léčby, stejně jako o opatření, která je nutné přijmout.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Název léčivého přípravku (léčivá látka)	Společnost	Kontakt
Copaxone 20 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika	+420 521 007 111 Safety.czech@teva.cz
Remurel 20 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Remurel 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika	+ 420 267 241 111 PV-Czech-Republic@zentiva.com