

20. kolovoza 2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o anafilaktičkim reakcijama koje mogu nastupiti mjesecima do godinama nakon početka primjene lijekova koji sadrže glatirameracetat

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja Pliva Hrvatska d.o.o. i Zentiva k.s. žele vas informirati o sljedećem:

Sažetak:

- **Anafilaktička reakcija neposredno nakon primjene lijeka koji sadrži glatirameracetat može se pojaviti mjesecima ili godinama nakon početka liječenja. U Europskoj uniji (EU) prijavljeni su slučajevi anafilaktičke reakcije sa smrtnim ishodom.**
- **Informirajte bolesnike i/ili njegovatelje o znakovima i simptomima anafilaktičke reakcije te napomenite da odmah potraže hitnu medicinsku pomoć ako dođe do anafilaktičke reakcije.**
- **U slučaju anafilaktičke reakcije, liječenje lijekom koji sadrži glatirameracetat treba prekinuti.**

Dodatne informacije

Glatirameracetat je indiciran u liječenju relapsnih oblika multiple skleroze (MS). Lijekovi koji sadrže glatirameracetat namijenjeni su za potkožnu (supkutanu) primjenu te su dostupni u obliku 20 mg/ml otopine za injekciju, koja se primjenjuje jednom dnevno, te 40 mg/ml otopine za injekciju, koja se primjenjuje tri puta tjedno.

Glatirameracetat može izazvati neposredne postinjekcijske reakcije, kao i anafilaktičku reakciju.

Slijedom ocjene svih dostupnih podataka na razini EU-a koji se odnose na anafilaktičke reakcije uz primjenu lijekova koji sadrže glatirameracetat, zaključeno je da su ovi lijekovi povezani s anafilaktičkim reakcijama neposredno nakon primjene, koje se mogu pojaviti mjesecima ili godinama nakon početka liječenja. Prijavljeni su slučajevi anafilaktičke reakcije sa smrtnim ishodom u EU-u.

Anafilaktičke reakcije prijavljene su s manje čestom učestalošću (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) za glatirameracetat 20 mg/ml i glatirameracetat 40 mg/ml otopinu za injekciju.

Bolesnike koji se liječe lijekovima koji sadrže glatirameracetat i njihove njegovatelje treba informirati o znakovima i simptomima anafilaktičkih reakcija te ih uputiti da odmah potraže hitnu medicinsku pomoć ako dođe do anafilaktičke reakcije. Navedeno je osobito važno s obzirom na ozbiljnost anafilaktičkih reakcija i mogućnost da bolesnici sami primjenjuju lijek kod kuće. Dodatno, neki od znakova i simptoma anafilaktičke reakcije mogu se preklapati sa znakovima i simptomima neposrednih postinjekcijskih reakcija, što potencijalno može dovesti do odgođenog prepoznavanja anafilaktičke reakcije.

Informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže glatirameracetat ažurirat će se novim informacijama o riziku od anafilaktičkih reakcija, uključujući podatke o anafilaktičkim reakcijama koje se mogu pojaviti mjesecima do godinama nakon početka liječenja te novim mjerama koje je potrebno poduzeti.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

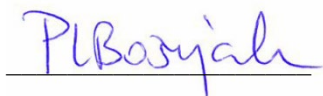
Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	E-mail	Telefon
Pliva Hrvatska d.o.o.	Copaxone 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Copaxone 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	Safety.Croatia@tevapharm.com	01 372 0000
Zentiva, k.s.	Remurel 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	pv-croatia@zentiva.com	01 664 1830

S poštovanjem,



Petra Lazarić Bošnjak, mag.pharm., lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pliva Hrvatska d.o.o.



ZENTIVA
d.o.o.
ZAGREB

Dr. sc. Ana Lončar, mag. ing. mol. biotechn., zamjenica lokalne odgovorne osobe za farmakovigilanciju u ime Zentiva, k.s., Zentiva d.o.o.