

Prin adresa ANMDMR nr.25595E/07.08.2024, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. VH5569/08.08.2024 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și companiile Teva Pharmaceuticals SRL România și Labormed Pharma SA România pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **reacțiile anafilactice care pot să apară în intervalul de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului cu acetat de glatiramer.**

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII (CDPDS/DHPC)

August 2024

**Acetat de glatiramer: reacțiile anafilactice pot să apară în interval de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului cu acetat de glatiramer**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acetat de glatiramer doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

### *Rezumat:*

- **Reacțiile anafilactice pot să apară atât la scurt timp după administrarea unui medicament care conține acetat de glatiramer cât și în decurs de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului. Au fost raportate cazuri cu evoluție fatală.**
- **Pacienții și/sau aparținătorii acestora trebuie sfătuiți cu privire la semnele și simptomele unei reacții anafilactice și îndrumați să solicite imediat asistență medicală de urgență în cazul apariției unei reacții anafilactice.**
- **În cazul în care apare o reacție anafilactică, tratamentul cu un medicament care conține acetat de glatiramer trebuie întrerupt.**

### *Informații suplimentare privind problema de siguranță*

Medicamentele care conțin acetat de glatiramer sunt indicate pentru tratamentul sclerozei multiple (SM) forma cu recăderi și remisiuni și nu au indicație în tratamentul SM progresive primară sau secundară. Glatiramer acetat este aprobat pentru administrare subcutanată sub formă de soluție injectabilă cu concentrația de 20 mg/ml (cu administrare o dată pe zi) și de 40 mg/ml (administrată de trei ori pe săptămână).

Glatiramer acetat poate provoca reacții post-injectare, precum și reacții anafilactice.

În urma unei analize la nivelul Uniunii Europene a tuturor datelor disponibile referitoare la reacțiile anafilactice la glatiramer acetat, s-a concluzionat faptul că medicamentul este asociat atât cu reacții anafilactice cu debut imediat, cât și cu debut întârziat, de la luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului. Au fost raportate cazuri cu evoluție fatală.

Reacțiile anafilactice raportate sunt încadrate ca fiind mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  până la  $< 1/100$ ) pentru glatiramer acetat 20 mg/ml soluție injectabilă și pentru glatiramer acetat 40 mg/ml soluție injectabilă.

Pacienții care primesc tratament cu glatiramer acetat cât și aparținătorii acestora, trebuie informați despre semnele și simptomele reacțiilor anafilactice și instruiți să solicite imediat asistență medicală de urgență dacă apare o reacție anafilactică. Acest lucru este deosebit de important, având în vedere gravitatea reacțiilor anafilactice și posibilitatea de auto-injecție la domiciliu. În plus, unele dintre semnele și simptomele unei reacții anafilactice se pot suprapune cu reacțiile post-injecție, ceea ce duce la o potențială întârziere în identificarea unei reacții anafilactice.

Informațiile din prospectul medicamentelor care conțin glatiramer acetat vor fi actualizate cu informații noi privind riscul apariției reacțiilor anafilactice, privind riscul apariției reacțiilor anafilactice în decurs de luni până la ani de zile la inițierea tratamentului, precum și cu noile măsuri care trebuie luate.

#### *Apel la raportarea reacțiilor adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu medicamentele care conțin acetat de glatiramer (Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, Remurel 20 mg/ml și 40mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

#### **Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață**

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

**Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate**

| Denumirea produs, concentrație și forma farmaceutică   | Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) | Reprezentanția locală și adresa de corespondență   | DCI               | Email farmacovigilență România   | Telefon de contact/<br>Fax  |
|--|--|--|-------------------|--|---|
| COPAXONE 40 mg/ml SOL. INJ. IN SERINGA<br>PREUMPLUTA   | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. - ROMANIA              | Teva Pharmaceuticals S.R.L.<br>Calea 13 Septembrie nr. 90, Grand Offices, JW Marriott, etaj 9, Sector 5, București, România<br>Tel: +4021 230 65 24<br>E-mail: <a href="mailto:safetv.romania@teva-romania.ro">safetv.romania@teva-romania.ro</a>                    | Glatiramer acetat | <a href="mailto:safetv.romania@teva-romania.ro">safetv.romania@teva-romania.ro</a> | Tel: 0758 243 994<br>Fax: +4021. 230.65.23                                  |
| REMUREL 20 mg/ml, SOL. INJ. IN SERINGA<br>PREUMPLUTA<br>REMUREL 40 mg/ml, SOL. INJ. IN SERINGA<br>PREUMPLUTA | LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA                     | Labormed Pharma S.A.<br>Bd. Theodor Pallady nr. 44B<br>Adresa de corespondență:<br>Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod poștal: 032266, Româניה<br>Tel: +4021 304 75 97<br>Email: <a href="mailto:pv-romania@zentiva.com">pv-romania@zentiva.com</a> | Glatiramer acetat | <a href="mailto:pv-romania@zentiva.com">pv-romania@zentiva.com</a>                 | Tel: +40 21 304 71 29; +40 304 75 97 (call-center)<br>Fax: +40 21 345 40 04 |