

2024. augusztus 14.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Glatiramer-acetát – a beadás után fellépő anafilaxiás reakciók hónapokkal vagy évekkel a kezelés megkezdését követően is előfordulhatnak

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A glatiramer-acetát hatóanyag-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben az alábbiakról szeretnék Önt tájékoztatni:

Összefoglaló

- Röviddel a glatiramer-acetát beadását követően fellépő, anafilaxiás reakciókról számoltak be olyan betegeknél, akik hónapok vagy évek óta glatiramer-acetát-kezelés alatt álltak. A jelentett esetek között voltak végzetes kimenetelűek is.
- Hívja fel a pácienseinek és/vagy gondozóiknak figyelmét az anafilaxiás reakció lehetséges tüneteire, illetve arra, hogy anafilaxiás reakció esetén kérjenek azonnali sürgősségi orvosi ellátást.
- Ha anafilaxiás reakció lép fel, a glatiramer-acetáttal történő kezelést abba kell hagyni.

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A glatiramer-acetát a sclerosis multiplex (SM) relapszusokkal járó kórformáinak kezelésére javallt. A glatiramer-acetát nem javallt primer vagy szekunder progresszív SM-ben. A glatiramer-acetát szubkután injekcióként 20 mg/ml-es (napi egyszeri injekció) és 40 mg/ml-es (heti háromszori injekció) hatáserősségben van forgalomban. A glatiramer-acetát beadását követően poszt-injekciós és anafilaxiás reakció is előfordulhat. A „injekció utáni azonnali reakció”-ként leírt tünetegyüttes során a következők közül egy vagy több jelentkezhet, az injekció beadását követően percekben belül: vazodilatáció, mellkasi fájdalom, légszomj, palpitatio vagy tachycardia. Bronchospasmus, urticaria, hirtelen súlyos vérnyomásesés, esetleges hányinger, hányás az anafilaxiás reakció tünetei közé tartoznak.

A glatiramer-acetát által kiváltott anafilaxiás reakciókra vonatkozó összes rendelkezésre álló adat EU-szintű felülvizsgálatát követően arra a következtetésre jutottak, hogy a készítmények a beadást követően röviddel anafilaxiás reakciót okozhatnak, akkor is ha hónapok, évek óta használják a készítményt és a korábbi adagolások során nem volt allergiás reakció. A jelentett esetek között voltak végzetes kimenetelű esetek is.

A glatiramer-acetát 20 mg/ml és a 40 mg/ml oldatos injekciók esetében az anafilaxiás reakciók előfordulási gyakorisága a nem gyakori kategóriába esik ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$).

A glatiramer-acetáttal kezelt betegeket és gondozóikat tájékoztatni kell az anafilaxiás reakció lehetséges tüneteiről, és utasítani kell őket, hogy kérjenek azonnali sürgősségi orvosi ellátást, ha anafilaxiás reakció lép fel. Ez különösen fontos, tekintettel az otthoni önadagolás lehetőségére és az anafilaxiás reakciók súlyosságára. Ezenkívül az anafilaxiás reakció egyes tünetei átfedhetnek az injekció beadását követő reakciókkal, ami késleltetheti az anafilaxiás reakció felismerését.

Az összes glatiramer-acetátot tartalmazó készítmény kísérőirata frissítésre kerül az anafilaxiás reakciók kockázatára vonatkozó új információkkal, beleértve a kezelés megkezdését követően hónapokkal vagy akár évekkel jelentkező, a beadás után röviddel fellépő anafilaxiás reakciókat, valamint az ezzel kapcsolatos új intézkedéseket.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!



Megyaszai Tamás
Farmakovigilancia vezető, Teva

Forgalmazói elérhetőségek

Jogosult	Terméknév	Elérhetőség
Teva Gyógyszergyár Zrt.	COPAXONE 20 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben COPAXONE 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	4042 Debrecen, Pallagi út 13. Tel.: +36-52-515-012 Safety.Hungary@teva.hu
Zentiva, k.s.	REMUREL 20 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben REMUREL 40 mg/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 11/C T el.: +36-1-299-1058 PV-Hungary@zentiva.com