14.8.2024

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Glatirameeriasetaatti: Anafylaktisia reaktioita voi tapahtua kuukausia tai vuosia lääkehoidon aloituksen jälkeen.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Myyntiluvan haltija Teva Group tiedottaa Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Fimean kanssa sovitun mukaisesti seuraavaa:

Yhteenveto:

- **Anafylaktisia reaktioita voi tapahtua heti glatirameeriasetaatin antamisen jälkeen, jopa kuukausia tai vuosia lääkehoidon aloituksen jälkeen. Kuolemantapauksia on raportoitu.**
- **Neuvokaa potilaita ja / tai hoitajia, miten tunnistaa anafylaktisten reaktioiden merkit ja oireet ja että heidän tulee välittömästi hakeutua kiireelliseen hoitoon,mikäli saavat anafylaktisen reaktion.**
- **Jos potilas saa anafylaktisen reaktion, glatirameeriasetaattihoito pitää lopettaa.**

Taustatietoja turvallisuuteen liittyvästä huolenaiheesta

Glatirameeriasetaatin hyväksytty käyttöaihe on multippeliskleroosin (MS) relapsoivien muotojen hoito. Glatirameeriasetaatin hyväksytyt lääkemuodot ovat ihonalainen injektio 20 mg/ml injektioneste (kerran päivässä annettu injektio) ja 40 mg/ml injektioneste (kolme kertaa viikossa annettu injektio).

Glatirameeriasetaatti voi aiheuttaa injektion jälkeisiä reaktioita sekä anafylaktisia reaktioita.

Koko EU:n kattavan glatirameeriasetaatin aiheuttamia anafylaktisia reaktioita koskevan tiedon arvioinnin jälkeen on päädytty siihen johtopäätökseen, että lääkkeen käyttöön liittyy a anafylaktisia reaktiota, jotka voivat tapahtua heti glatirameeriasetaatin antamisen jälkeen,jopa kuukausia tai vuosia lääkehoidon aloituksen jälkeen. Kuolemantapauksia on raportoitu.

Anafylaktisia reaktioita glatirameeriasetaatin 20 mg/ml ja glatirameeriasetaatin 40 mg/ml injektionesteille on raportoitu melko harvinaisesti (≥1/1,000,<1/100).

Potilaille, joita hoidetaan glatirameeriasetaatilla sekä heidän hoitajilleen tulisi kertoa anafylaktisen reaktion merkeistä ja oireista, ja neuvoa hakeutumaan heti kiireelliseen hoitoon, mikäli he saavat anafylaktisen reaktion. Tämä on erittäin tärkeää ottaen huomioon anafylaktisen reaktion vaarallisuuden ja sen, että potilas mahdollisesti itse annostelee lääkkeen kotona. On myös mahdollista, että jotkut anafylaktisen reaktion merkeistä ja oireista ovat samankaltaisia injektion jälkeisten reaktioiden kanssa johtaen viivästyneeseen anafylaktisen reaktion tunnistamiseen.

Kaikkien glatirameeriasetaattia sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvedot tullaan päivittämään lisäämällä uusi tieto anafylaktisten reaktioiden riskistä, mukaan lukien anafylaktisten reaktioiden tapahtumisesta kuukausia tai vuosia lääkehoidon aloittamisen jälkeen, sekä uusista varotoimista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa glatirameeriasetaatin kaikista epäillyistä haittavaikutuksista vaatimusten mukaisesti kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan haltijoiden / paikallisten edustajien yhteystiedot on lueteltu alla

Myyntiluvan haltija / paikallinen edustaja	**Lääkevalmisteen nimi**	**Puhelinnumero / sähköposti / kotisivu**
Teva GmbH/Teva Finland Oy	Copaxone	Puh: 020 180 5900 e-mail: infofinland@tevapharm.com