14.8.2024

Direkt kommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal (DHPC)

**Glatirameracetat (Copaxone): Anafylaktiska reaktioner kan uppträda månader upp till år efter att behandlingen påbörjats.**

Kära hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Teva Group, i överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea vill informera dig om följande:

## Sammanfattning:

1. **Anafylaktiska reaktioner kan uppträda kort efter administrering av glatirameracetat, även månader upp till år efter påbörjad behandling. Fall med dödlig utgång har rapporterats.**

2. **Upplys patienter och/eller vårdgivare om tecken och symtom på anafylaktiska reaktioner och att omedelbart söka akutsjukvård i händelse av en anafylaktisk reaktion.**

3. **Om en anafylaktisk reaktion inträffar måste behandlingen med glatirameracetat avbrytas.**

## *Bakgrund till säkerhetsprofil uppdateringen*

Glatirameracetat är indicerat för behandling av skovvis förlöpande former av multipel skleros (MS). Glatirameracetat är godkänt för subkutan injektion i 20 mg/ml lösning (en injektion en gång dagligen) och 40 mg/ml lösning (tre gånger i veckan).

Glatirameracetat kan orsaka reaktioner efter injektion såväl som anafylaktiska reaktioner.

Efter en EU-omfattande genomgång av alla tillgängliga data om anafylaktiska reaktioner med glatirameracetat har man dragit slutsatsen att läkemedlet är associerat med anafylaktiska reaktioner som kan uppträda kort efter administrering av glatirameracetat även månader upp till år efter påbörjad behandling. Fall med dödlig utgång har rapporterats.

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats som mindre vanliga (≥1/1 000 till <1/100) med glatirameracetat 20 mg/ml och glatirameracetat 40 mg/ml injektionsvätska.

Patienter som får behandling med glatirameracetat och deras vårdgivare ska informeras om tecken och symtom på anafylaktiska reaktioner och instrueras att omedelbart söka akutsjukvård om en anafylaktisk reaktion inträffar. Detta är särskilt viktigt med tanke på allvaret i anafylaktiska reaktioner och möjligheten till självadministrering i hemmet. Dessutom kan vissa av tecknen och symtomen på en anafylaktisk reaktion överlappa andra

reaktioner efter injektionen, vilket kan leda till en fördröjning av identifieringen av en anafylaktisk reaktion.

Produktinformationen för alla läkemedel som innehåller glatirameracetat kommer att uppdateras med ny information om risken för anafylaktiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner som inträffar månader upp till år efter påbörjad behandling, och de nya åtgärder som ska vidtas.

### *Uppmaning till rapportering*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

## Kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter vid ytterligare frågor och information

| **Innehavare av godkännande för försäljning / Lokal företrädare** | **Läkemedelsnamn** | **Tel / E-post** |
|---|---|---|
| Teva GmbH/Teva Finland Oy | Copaxone | Tel: 020 180 5900<br>e-post: infofinland@tevapharm.com |