

2024 m. rugpjūčio 14 d.

Glatiramerio acetatas: anafilaksinės reakcijos gali pasireikšti praėjus mėnesiams ar metams nuo gydymo pradžios

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Teva GmbH ir Zentiva, k.s. suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Santrauka

- **Anafilaksinės reakcijos gali pasireikšti netrukus po glatiramerio acetato pavartojimo bei praėjus mėnesiams ar metams nuo gydymo pradžios. Buvo pranešta apie mirtinus atvejus.**
- **Informuokite pacientus ir (arba) jų globėjus apie anafilaksinių reakcijų požymius ir simptomus bei patarkite nedelsiant kreiptis į greitąją medicinos pagalbą atsiradus anafilaksinei reakcijai.**
- **Jeigu pasireiškia anafilaksinė reakcija, gydymą glatiramerio acetatu reikia nutraukti.**

Aplinkybės, susijusios su saugumo problema

Glatiramerio acetatas skiriamas recidyvuojančių formų išsėtinės sklerozės (IS) gydymui. Glatiramerio acetatas patvirtintas leisti po oda 20 mg/ml injekcinio tirpalo (vieną kartą per parą) ir 40 mg/ml injekcinio tirpalo (tris kartus per savaitę).

Glatiramerio acetatas gali sukelti po injekcijos atsirandančias reakcijas bei anafilaksines reakcijas.

Peržiūrėjus visus ES duomenis apie anafilaksines reakcijas, susijusias su glatiramerio acetato vartojimu, padaryta išvada, kad šis vaistas siejamas su anafilaksinėmis reakcijomis, kurios gali pasireikšti netrukus po glatiramerio acetato pavartojimo bei praėjus mėnesiams ar metams nuo gydymo pradžios. Buvo pranešta apie mirtinus atvejus.

Pranešama, kad vartojant glatiramerio acetato 20 mg/ml ir 40 mg/ml injekcinį tirpalą anafilaksinės reakcijos pasireiškė nedažnai (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$).

Glatiramerio acetatu gydomus pacientus ir jų globėjus reikėtų informuoti apie anafilaksinių reakcijų požymius ir simptomus ir paraginti nedelsiant kreiptis į greitąją medicinos pagalbą, jei pasireikštų anafilaksinė reakcija. Tai ypač svarbu, turint omenyje sunkias anafilaksines reakcijas ir namų sąlygomis vartojamą vaistą. Be to, kai kurie anafilaksinės reakcijos požymiai ir simptomai gali sutapti su injekcijos sukeltomis reakcijomis, todėl anafilaksinė reakcija gali būti nustatyta pavėluotai.

Visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra glatiramerio acetato, informaciniai dokumentai bus atnaujinti pateikiant naują informaciją apie anafilaksinių reakcijų riziką, įskaitant anafilaksines reakcijas,

pasireiškiančias praėjus mėnesiams ar metams nuo gydymo pradžios, ir apie naujas priemones, kurių reikia imtis.

Kvietimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt)

Kompanijų kontaktiniai duomenys

Jeigu turite klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos, prašome susisiekti šiais kontaktais:

- dėl vaistinio preparato COPAXONE 20 mg/ml ar 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte susisiekite su UAB „Teva Baltics“ (Lvivo g. 25, 14. aukštas, Vilnius, LT-09320 Vilnius) tel.: + 370 5 2660203 arba el. paštu: info@teva.lt;
- dėl vaistinio preparato Remurel 20 mg/ml ar 40 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte susisiekite su Zentiva Group, a.s., Lietuvos filialu (Zentiva, k.s. atstovas Lietuvoje) (Jogailos g. 9, Vilnius, LT-01116), tel.: +370 5 2152026 arba el. paštas: PV-Lithuania@zentiva.com.

Pagarbiai

Vilma Prialgauskienė



UAB Teva Baltics Farmakologinio budrumo specialistė

Daiva Ragelė



Zentiva Group, a.s. Mokslinės informacijos vadybininkė Lietuvoje