

Direkt kommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal (DHPC)

Glatirameracetat: Anafylaktiska reaktioner kan uppträda månader upp till år efter att behandlingen påbörjats.

Kära hälso- och sjukvårdspersonal,

Innehavarna till godkännandet för försäljning, Teva Group och Viartis Limited, vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Sammanfattning:

- 1. Anafylaktiska reaktioner kan uppträda i samband med injektion av glatirameracetat, även månader och år efter påbörjad behandling. Fall med dödlig utgång har rapporterats.**
- 2. Informera patienter och/eller deras vårdare om tecken och symtom på anafylaktiska reaktioner och att akutsjukvård omedelbart ska uppsökas i händelse av en anafylaktisk reaktion.**
- 3. Om en anafylaktisk reaktion inträffar måste behandlingen med glatirameracetat avbrytas.**

Bakgrund till säkerhetsuppdateringen

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 ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$) med glatirameracetat 20 mg/ml och glatirameracetat 40 mg/ml injektionsvätska.

Patienter som får behandling med glatirameracetat och deras vårdare 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 med andra reaktioner efter injektionen, vilket kan leda till en fördröjning av identifieringen av en anafylaktisk reaktion.

Produktinformationen för alla läkemedel som innehåller glatiramacetat 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 biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Med vänlig Hälsning

Fredrik Blomstrand

Fredrik Blomstrand

Medical Director Teva Sweden

Kontaktuppgifter

Vid ytterligare frågor och information finns lista med innehavare av godkännande för försäljning nedan.

Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	Tel och E-post
Teva Sweden AB	Copaxone	☎: 042-12 11 00 @: info@teva.se
Viatrix Limited (Ombud: Viatrix AB)	Glatimyl	☎: 08-630 19 00 @: info.sweden@viatrix.com