

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2024

Acetat de glatiramer: reacțiile anafilactice pot să apară în interval de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului cu acetat de glatiramer

Stimate profesionist din domeniul sănătății, De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) din Republica Moldova, doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- **Reacțiile anafilactice pot să apară atât la scurt timp după administrarea unui medicament care conține acetat de glatiramer cât și în decurs de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului. Au fost raportate cazuri cu evoluție fatală.**
- **Pacienții și/sau aparținătorii acestora trebuie sfătuiți cu privire la semnele și simptomele unei reacții anafilactice și îndrumați să solicite imediat asistență medicală de urgență în cazul apariției unei reacții anafilactice.**
- **În cazul în care apare o reacție anafilactică, tratamentul cu un medicament care conține acetat de glatiramer trebuie întrerupt.**

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Medicamentele care conțin acetat de glatiramer sunt indicate pentru tratamentul sclerozei multiple (SM) forma cu recăderi și remisiuni și nu au indicație în tratamentul SM progresive primară sau secundară. Glatiramer acetat este aprobat pentru administrare subcutanată sub formă de soluție injectabilă cu concentrația de 20 mg/ml (cu administrare o dată pe zi) și de 40 mg/ml (administrată de trei ori pe săptămână).

Glatiramer acetat poate provoca reacții post-injectare, precum și reacții anafilactice.

În urma unei analize la nivelul Uniunii Europene a tuturor datelor disponibile referitoare la reacțiile anafilactice la glatiramer acetat, s-a concluzionat faptul că medicamentul este asociat atât cu reacții anafilactice cu debut imediat, cât și cu debut întârziat, de la luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului. Au fost raportate cazuri cu evoluție fatală.

Reacțiile anafilactice raportate sunt încadrate ca fiind mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$) pentru glatiramer acetat 20 mg/ml soluție injectabilă și pentru glatiramer acetat 40 mg/ml soluție injectabilă.

Pacienții care primesc tratament cu glatiramer acetat cât și aparținătorii acestora, trebuie informați despre semnele și simptomele reacțiilor anafilactice și instruiți să solicite imediat asistență medicală de urgență dacă apare o reacție anafilactică. Acest lucru este deosebit de important, având în vedere gravitatea reacțiilor anafilactice și posibilitatea de auto-injectare la domiciliu. În plus, unele dintre semnele și simptomele unei reacții anafilactice se pot suprapune cu reacțiile post-injectare, ceea ce duce la o potențială întârziere în identificarea unei reacții anafilactice.

Informațiile din prospectul medicamentelor care conțin glatiramer acetat vor fi actualizate cu informații noi privind riscul apariției reacțiilor anafilactice, privind riscul apariției reacțiilor anafilactice în decurs de luni până la ani de zile la inițierea tratamentului, precum și cu noile măsuri care trebuie luate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentelor cu conținut de *Glatiramer acetate* către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (www.amdm.gov.md), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova,
Secția Farmacovigilență,
MD-2028, Republica Moldova, mun.Chișinău,
str. Korolenko 2/1 Tel: (+373) 22 88 43 38
E-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Anexă

Lista de medicamente care conțin *Glatiramer acetate* în Republica Moldova:

Denumirea medicamentului	Companie	Nr./data înregistrare
Sclerthon	Synthon BV, Olanda	29467 din 22.12.2023