



Dato 14-Aug-2024

TIL DISTRIBUTJON:

Glatirameracetat: Anafylaktiske reaksjoner kan oppstå, også hos pasienter som har brukt legemiddelet i lang tid.

Kjære helsepersonell,

Innehaverne av markedsføringstillatelsene for glatirameracetat ønsker i samråd med Den europeiske legemiddelmyndighet og Direktoratet for medisinske produkter å informere deg om følgende:

Sammendrag:

- **Anafylaktiske reaksjoner kan oppstå kort tid etter administrering av glatirameracetat, også hos pasienter som har brukt legemiddelet i lang tid. Hendelser med dødelig utfall er rapportert.**
- **Informér pasienter og/eller omsorgspersoner om tegn og symptomer på anafylaktiske reaksjoner og instruer de om å øyeblikkelig søke akuttmedisinsk hjelp dersom en anafylaktisk reaksjon oppstår.**
- **Hvis en anafylaktisk reaksjon oppstår, må behandling med glatirameracetat avsluttes**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen:

Glatirameracetat er indisert til behandling av residiverende former for multippel sklerose (MS). Glatirameracetat er godkjent for subkutan injeksjon i 20 mg/ml oppløsning (injeksjon én gang daglig) og 40 mg/ml oppløsning (injeksjon tre ganger ukentlig).

Glatirameracetat kan forårsake reaksjoner etter injeksjon så vel som anafylaktiske reaksjoner.

Etter en EU-omfattende gjennomgang av alle tilgjengelige data vedrørende anafylaktiske reaksjoner med glatirameracetat, har det blitt konkludert med at legemidlet er assosiert med anafylaktiske reaksjoner som kan oppstå kort tid etter administrering av glatirameracetat, selv måneder og opp til år etter første behandling. Tilfeller med dødelig utfall er rapportert.

Anafylaktiske reaksjoner er rapportert mindre vanlig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$) med glatirameracetat 20 mg/ml og glatirameracetat 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Pasienter som får behandling med glatirameracetat og deres omsorgspersoner bør informeres om tegn og symptomer på anafylaktiske reaksjoner, og instrueres om å øyeblikkelig oppsøke akuttmedisinsk hjelp dersom en anafylaktisk reaksjon oppstår. Dette er spesielt viktig med tanke på alvorlighetsgraden av anafylaktiske reaksjoner og muligheten for selvadministrasjon i hjemmet. Videre kan noen av tegnene og symptomene på en anafylaktisk reaksjon overlappe med andre



reaksjoner etter injeksjon, noe som fører til en potensiell forsinkelse i identifiseringen av en anafylaktisk reaksjon.

Produktinformasjonen for alle legemidler som inneholder glatirameracetat vil bli oppdatert med ny informasjon om risikoen for anafylaktiske reaksjoner, og tiltak som skal iverksettes hos pasienter som får slike reaksjoner.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Kontaktinformasjon til selskapene

Hvis du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon, kan du kontakte innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Firma	Produktnavn	E-post	Telefon
Teva GmbH	Copaxone (Glatirameracetat)	post@tevapharm.no	66 77 55 90
Viartis AS (MAH for produkt: Mylan AB)	Copemyl (Glatirameracetat)	infonorge@viartis.com	66 75 33 33