

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Datum: Avgust 2024

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Glatiramer-acetat: Anafilaktičke reakcije se mogu javiti mesecima ili godinama nakon početka primene.

Poštovani,

Kompanija Actavis d.o.o. Beograd i kompanija Zentiva Pharma d.o.o., nosioci dozvole za glatiramer-acetat, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak:

- **Anafilaktičke reakcije se mogu javiti neposredno nakon primene glatiramer-acetata, čak i mesecima ili godinama nakon početka lečenja. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom.**
- **Pacijente i/ili negovatelje treba savetovati kako da prepoznaju znake i simptome anafilaktičkih reakcija i da potraže hitnu medicinsku pomoć u slučaju pojave anafilaktičke reakcije.**
- **Ukoliko se javi anafilaktička reakcija, lečenje glatiramer-acetatom se mora prekinuti.**

Dodatne informacije

Glatiramer-acetat je indikovano za lečenje relapsnih oblika multiple skleroze (MS). Glatiramer-acetat je odobren za supkutanu primenu u obliku rastvora za injekciju od 40 mg/ml (injekcija tri puta nedeljno).

Glatiramer-acetat može izazvati reakcije neposredno nakon primene injekcije, kao i anafilaktičke reakcije.

Nakon pregleda svih dostupnih podataka koji se odnose na anafilaktičke reakcije kod primene glatiramer-acetata na nivou EU, zaključeno je da je lek povezan sa anafilaktičkim reakcijama neposredno nakon primene glatiramer-acetata, čak i mesecima ili godinama nakon početka lečenja. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom.

Anafilaktičke reakcije se javljaju povremeno ($\geq 1/1,000$ do $1/100$) sa glatiramer acetatom 40 mg/ml, rastvorom za injekcije.

Pacijenti koji su na terapiji glatiramer-acetatom i njihovi negovatelji treba da budu informisani o znacima i simptomima anafilaktičkih reakcija i treba ih uputiti da odmah potraže hitnu medicinsku pomoć ako dođe do anafilaktičke reakcije. Ovo je posebno važno uzimajući u obzir ozbiljnost anafilaktičkih reakcija i mogućnost da pacijenti sami primenjuju lek u kućnim uslovima. Štaviše, neki od znakova i simptoma anafilaktičke reakcije mogu se preklapati sa znakovima i simptomima reakcija koje se javljaju neposredno nakon primene injekcije, što dovodi do potencijalnog kašnjenja u prepoznavanju anafilaktičke reakcije.

Informacije o leku za sve lekove koji sadrže glatiramer-acetat će biti ažurirane novim informacijama u vezi sa rizikom od anafilaktičkih reakcija, uključujući anafilaktičke reakcije koje se mogu pojaviti mesecima ili godinama nakon početka lečenja, i novim merama koje je potrebno preduzeti.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem online obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže glatiramer-acetat možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma.

Kontakt podaci nosilaca dozvole:

Nosilac dozvole	Naziv leka	E-mail	Telefon/fax
Actavis d.o.o. Beograd	Copaxone®, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 40mg/mL	pharmacovigilanca-RS@actavis.com	T: 011 20 99 300 F: 011 20 99 733
Zentiva Pharma d.o.o.	Remurel®, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 40mg/mL	PV-Serbia@zentiva.com vesna.pantovic@zentiva.com	T: 011 414 6470 M: 060 3221 759

S poštovanjem,



Aleksandra Ilić

Odgovorno lice za farmakovigilancu

za Actavis d.o.o. Beograd



Vesna Pantović

Odgovorno lice za farmakovigilancu

za Zentiva Pharma d.o.o.