

05.08.2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o anafilaktičkim reakcijama koje mogu nastupiti mjesecima do godinama nakon početka primjene lijekova koji sadrže glatirameracetat

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nosioci dozvola Pliva d.o.o. Sarajevo i ZentivaPharma d.o.o. žele vas informisati o sljedećem:

Sažetak:

- **Anafilaktička reakcija neposredno nakon primjene glatirameracetata može se pojaviti mjesecima ili godinama nakon početka liječenja. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom.**
- **Uputite bolesnike i/ili njegovatelje o znakovima i simptomima anafilaktičke reakcije te napomenite da odmah potraže hitnu medicinsku pomoć ako dođe do anafilaktičke reakcije.**
- **U slučaju anafilaktičke reakcije, liječenje glatirameracetatom treba prekinuti.**

Dodatne informacije

Glatirameracetat indikovano je za liječenje relapsnih oblika multiple skleroze (MS). Glatirameracetat je odobren za supkutanu primjenu u obliku 20 mg/ml otopine za injekciju (jednom dnevno) i 40 mg/ml otopine za injekciju (tri puta sedmično).

Glatirameracetat može izazvati neposrednu postinjekcijsku reakciju i anafilaktičku reakciju.

Nakon pregleda svih dostupnih podataka koji se odnose na anafilaktičke reakcije kod primjene glatirameracetata na razini EU, zaključeno je da je lijek povezan sa anafilaktičkim reakcijama neposredno nakon primjene, mjesecima ili godinama nakon početka liječenja. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom.

Anafilaktičke reakcije prijavljene su manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) uz glatirameracetat 20 mg/ml i glatirameracetat 40 mg/ml otopinu za injekciju.

Pacijente koji se liječe glatirameracetatom i njihove njegovatelje treba informisati o znakovima i simptomima anafilaktičke reakcije i uputiti ih da odmah potraže hitnu medicinsku pomoć ako dođe do anafilaktičke reakcije. Ovo je osobito važno s obzirom na ozbiljnost anafilaktičkih

reakcija i mogućnost da bolesnici sami primjenjuju lijek kod kuće. Štaviše, neki od znakova i simptoma anafilaktičke reakcije mogu se preklapati sa znakovima i simptomima neposredne postinjekcijske reakcije, što potencijalno može dovesti do odgođenog prepoznavanja anafilaktičke reakcije.

Upute o lijeku za sve lijekove koji sadrže glatirameracetat dopunit će se novim informacijama o riziku od anafilaktičkih reakcija, uključujući o anafilaktičkim reakcijama koje se mogu pojaviti mjesecima do godinama nakon početka liječenja, i novim mjerama koje je potrebno poduzeti.

Poziv na prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka


Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili


- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	E-mail	Telefon
<p>Pliva d.o.o. Sarajevo</p> 	<p>Copaxone 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, 28 napunjenih štrcaljki sa iglom, sa po 1 ml otopine za injekciju (4 blistera po 7 napunjenih štrcaljki), u kutiji</p> <p>Copaxone 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, 12 napunjenih štrcaljki</p>	<p>Jovana.Bomestar@pliva.ba</p> <p>Safety.BosniaHerzegovina@teva-pharm.com</p>	<p>tel: +387 33 723 544</p> <p>faks: +387 33 653 986</p>

	sa po 1 ml otopine za injekciju u blisteru, u kutiji		
ZENTIVA PHARMA d.o.o.	<p>REMUREL Rastvor za injekciju 20 mg/ml, 28 napunjenih injekcionih šprica sa po 1ml rastvora za injekciju, u kutiji</p> <p>REMUREL Rastvor za injekciju 40 mg/ml, 12 napunjenih injekcionih šprica sa po 1 ml rastvora za injekciju, u kutiji</p>	edina.isovic@zentiva.com	<p>tel: +387 33 295 809</p> <p>faks: +387 33 295 810</p>

S poštovanjem,



Mr.ph. Jovana Bomeštar, odgovorna osoba za poslove farmakovigilance Pliva d.o.o. Sarajevo




Mr.ph. Edina Isović, odgovorna osoba za poslove farmakovigilance ZENTIVA PHARMA d.o.o.