



14. ágúst 2024

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna (DHPC)

Glatíramerasetat: Bráðaofnæmisviðbrögð geta komið fram mánuðum eða árum eftir að meðferð hefst.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Markaðsleyfishafarnir Teva Group og Zentiva í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt:

- **Bráðaofnæmisviðbrögð geta komið fram stuttu eftir lyfjagjöf með glatíramerasetati hefst og jafnvel mánuðum og árum eftir að meðferð hófst. Tilkynnt hefur verið um tilfelli sem valdið hafa dauða.**
- **Upplýsið sjúklinginn og/eða umönnunaraðila um einkenni bráðaofnæmis og ráðleggið þeim að leita tafarlaust læknishjálpar ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram.**
- **Ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferð með glatíramerasetati.**

Uppruni öryggisupplýsinga

Glatíramerasetat er ætlað til meðferðar á versnandi formum heila- og mænusiggs (multiple sclerosis (MS)). Glatíramerasetat er ætlað til inndælingar undir húð sem 20 mg/ml lausn (gefið einu sinni á dag) og 40 mg/ml lausn (gefið þrisvar sinnum í viku).

Glatíramerasetat getur valdið viðbrögðum eftir inndælingu og einnig bráðaofnæmisviðbrögðum.

Eftir rýni allra tiltækra gagna innan Evrópusambandsins sem tengjast bráðaofnæmisviðbrögðum af völdum glatíramerasetats, hefur verið komist að þeirri niðurstöðu að lyfið tengist bráðaofnæmisviðbrögðum sem geta komið fram stuttu eftir lyfjagjöf með glatíramerasetati og jafnvel mánuðum og árum eftir að meðferð hófst fyrst. Tilkynnt hefur verið um tilfelli sem valdið hafa dauða.

Tilkynnt hefur verið um bráðaofnæmisviðbrögð í sjaldgæfum tilfellum ($>1/1.000$ til $\leq 1/100$) vegna glatíramerasetats 20 mg/ml, stungulyf, lausn og glatíramerasetats 40 mg/ml, stungulyf, lausn.

Upplýsa skal sjúklinga sem fá meðferð með glatíramerasetati og umönnunaraðila þeirra um einkenni bráðaofnæmisviðbragða og veita skal fyrirmæli um að leita tafarlaust læknishjálpar ef einkenni koma fram. Þetta er sérstaklega mikilvægt í ljósi þess hversu alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð eru og þar sem lyfjagjöf getur farið fram heima við. Þar að auki geta einkenni bráðaofnæmisviðbragða skarast á við viðbrögð eftir inndælingu, sem getur leitt til hugsanlegrar seinkunar á greiningu bráðaofnæmis.

Fylgiseðlar allra lyfja sem innihalda glatíramerasetat verða uppfærðir með nýjum upplýsingum sem tengjast bráðaofnæmisviðbrögðum, þar á meðal einkenni sem koma fram mánuðum eða árum eftir að meðferð hófst, og þeim nýju ráðstöfunum sem grípa skal til.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur bréfsins eru: Taugasjúkdómalæknar, heimilis- og heilsugæslulæknar, bráðalæknar, deildarstjóri taugalækningadeildar LSH, bráðamóttku LSH og bráðamóttöku SAK og apótek.

Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

Fyrir frekari upplýsingar skal hafa samband við:

Markaðsleyfishafi	Heiti lyfs	Símanúmer/ Tölvupóstfang/ Heimasíða
Teva Pharma Iceland ehf. umboðsmann Teva GmbH	Copaxone	Þ: 550 3300 @: lyfjagat@teva.is www.teva.is
Alvogen ehf. umboðsmann Zentiva á Íslandi.	Remurel	Þ: 522 2900 @: phv@alvogen.is www.alvogen.is