



Glatiramēra acetāts (*Glatirameri acetat*): anafilaktiskas reakcijas var rasties vairākus mēnešus līdz pat gadus pēc ārstēšanas uzsākšanas

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecības īpašnieki Teva GmbH, Vācija un Zentiva k.s., Čehija pēc vienošanās ar Eiropas zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālāk minēto:

Kopsavilkums

- **Anafilaktiskas reakcijas var rasties īsi pēc glatiramēra acetāta ievadīšanas vai vairākus mēnešus līdz pat gadus pēc ārstēšanas uzsākšanas. Ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu.**
- **Informējiet pacientus un/vai aprūpētājus par anafilaktisku reakciju simptomiem un iesakiet anafilaktiskas reakcijas gadījumā nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.**
- **Ja rodas anafilaktiska reakcija, ārstēšana ar glatiramēra acetātu ir jāpārtrauc.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Glatiramēra acetāts ir indicēts recidivējošu multiplās sklerozes (MS) formu ārstēšanai. Glatiramēra acetāts ir apstiprināts subkutānām injekcijām 20 mg/ml šķīduma veidā (injekcijām vienu reizi dienā) un 40 mg/ml šķīduma veidā (injekcijām trīs reizes nedēļā).

Glatiramēra acetāts var izraisīt gan pēcinjekcijas reakcijas, gan arī anafilaktiskas reakcijas.

Pēc ES mērogā veiktas visu pieejamo datu vērtēšanas par anafilaktiskām reakcijām saistībā ar glatiramēra acetātu tika secināts, ka šīs zāles ir saistītas ar anafilaktiskām reakcijām, kas var rasties neilgi pēc glatiramēra acetāta ievadīšanas pat mēnešus līdz gadus pēc terapijas uzsākšanas. Ir ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu.

Lietojot glatiramēra acetāta 20 mg/ml un glatiramēra acetāta 40 mg/ml šķīdumu injekcijām, pēc biežuma klasifikācijas par anafilaktiskām reakcijām ir ziņots retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$).

Pacienti, kuri terapijā saņem glatiramēra acetātu, un viņu aprūpētāji ir jāinformē par anafilaktisku reakciju simptomiem un jāiesaka nekavējoties meklēt

neatliekamu medicīnisku palīdzību, ja rodas anafilaktiska reakcija. Tas ir īpaši svarīgi, ņemot vērā anafilaktisku reakciju smagumu un iespējamu zāļu ievadīšanu mājas apstākļos. Turklāt daži anafilaktiskās reakcijas simptomi var daļēji sakrist ar pēcinjekcijas reakcijas simptomiem, un var potenciāli kavēt anafilaktiskās reakcijas identificēšanu.

Visu glatiramēra acetātu saturošo zāļu produkta informācija tiks papildināta ar jaunu informāciju par anafilaktisku reakciju rašanās risku, tostarp anafilaktiskām reakcijām, kas rodas mēnešus līdz gadus pēc ārstēšanas uzsākšanas, un veicamajiem pasākumiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Lūdzam ziņot par jebkādām iespējamām ar glatiramēra acetāta lietošanu saistītām nevēlamām blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un zem "Veselības aprūpes speciālistiem" izvēloties "Ziņot par zāļu blaknēm" vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmumu kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi par COPAXONE 20 mg/ml vai 40 mg/ml šķīdums injekcijām, sazinieties ar UAB Teva Baltics filiāli Latvijā, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija, tālrunis +371 67323666; tevalatvia@teva.lv

Ja Jums ir kādi jautājumi par Remurel 40 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšjircē, sazinieties ar Zentiva Group a.s. filiāli Latvijā, Ģertrūdes iela 10 - 10, Rīga, LV-1010, Latvija, tālrunis +371 67893949; pv-latvia@zentiva.com

Ar cieņu,



Ilze Stakēna,
UAB Teva Baltics filiāles
nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos