

29-Ιουλίου-2024

Απευθείας επικοινωνία προς τους Επαγγελματίες Υγείας

**Οξική γλατιραμέρη (COPAXONE, GLATIRAMER /MYLAN & CLIFT):
Αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν μήνες έως και χρόνια
μετά από την έναρξη της θεραπείας.**

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας, Teva και Viatris, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον ΕΟΦ θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τα ακόλουθα:

Περίληψη:

- **Αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σε σύντομο χρονικό διάστημα κατόπιν χορήγησης Οξικής Γλατιραμέρης ακόμη και μήνες έως και χρόνια μετά από την έναρξη της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση.**
- **Ενημερώστε τους/τις ασθενείς σας και/ή τους/τις φροντιστές τους πώς να αναγνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα των αναφυλακτικών αντιδράσεων και συμβουλευστε τους να αναζητούν άμεση επείγουσα ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης.**
- **Στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, η θεραπεία με Οξική Γλατιραμέρη θα πρέπει να διακόπτεται.**

Ιστορικό του ζητήματος για την ασφάλεια

Η οξική γλατιραμέρη ενδείκνυται για τη θεραπεία υποτροπιάζουσών μορφών πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ). Η οξική γλατιραμέρη έχει εγκριθεί για υποδόρια ένεση σε διάλυμα 20 mg/ml (ένεση άπαξ ημερησίως) και 40 mg/ml διαλύματος (ένεση τρεις φορές την εβδομάδα).

Η οξική γλατιραμέρη μπορεί να προκαλέσει άμεση μετά από την ένεση αντίδραση καθώς και αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Κατόπιν επανεξέτασης σε πανευρωπαϊκό επίπεδο όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τις αναφυλακτικές αντιδράσεις με οξική γλατιραμέρη, συνήχθη το συμπέρασμα ότι το φάρμακο σχετίζεται με αναφυλακτικές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την χορήγηση της οξικής γλατιραμέρης ακόμη και μήνες έως χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις δεν αναφέρονται συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) με τη χορήγηση ενέσιμου διαλύματος οξικής γλατιραμέρης 20 mg/ml και οξικής γλατιραμέρης 40 mg/ml.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οξική γλατιραμέρη και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται για το πως να αναγνωρίσουν τα σημεία και τα συμπτώματα των αναφυλακτικών

αντιδράσεων και να καθοδηγούνται να αναζητούν άμεση επείγουσα ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό δεδομένης της σοβαρότητας των αναφυλακτικών αντιδράσεων και της δυνατότητας αυτοχορήγησης στο σπίτι. Επιπλέον, ορισμένα από τα σημεία και τα συμπτώματα μιας αναφυλακτικής αντίδρασης μπορεί να επικαλύπτονται από τις άμεσες αντιδράσεις μετά την ένεση, οδηγώντας σε πιθανή καθυστέρηση στην ταυτοποίηση μιας αναφυλακτικής αντίδρασης.

Οι πληροφορίες προϊόντος όλων των φαρμάκων που περιέχουν οξική γλατιραμέρη θα επικαιροποιηθούν με τα νέα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο αναφυλακτικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων που μπορεί να εμφανιστούν μήνες έως και χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας, και τα νέα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Πρόσκληση για αναφορές

Παρακαλείσθε να αναφέρετε τυχόν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση οξικής γλατιραμέρης σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις μέσω:

- του εθνικού συστήματος αυθόρμητης αναφοράς, απευθείας μέσω ηλεκτρονικής υποβολής της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.kitrinikarta.gr>
- σε έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



..

Εναλλακτικά, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τις φαρμακευτικές εταιρείες:

- ***Teva Pharmaceuticals Hellas S.A. για το προϊόν Copaxone INJ.SO.PFS 20MG/1ML PF.SYR., INJ.SO.PFS 40MG/1ML :***

Τηλ.: 2118805156

Email: Safety.Greece@tevaeurope.com

- ***MYLAN IRELAND LIMITED (VIATRIS Hellas Ltd. για τα προϊόντα GLATIRAMER/MYLAN (INJ.SO.PFS 40MG/1ML και CLIFT (INJ.SO.PFS 20MG/ML) :***

Τηλ.: 2109891777

Email: pv.greece@viatris.com