



19.08.2024

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

Glatirameracetat: Anaphylaktische Reaktionen können Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von Glatirameracetat möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Anaphylaktische Reaktionen können kurz nach der Verabreichung von Glatirameracetat auftreten, auch Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.**
- **Informieren Sie Ihre Patienten/Patientinnen und/oder betreuende Personen über die Anzeichen und Symptome anaphylaktischer Reaktionen und weisen Sie sie an, im Falle einer anaphylaktischen Reaktion unverzüglich ärztliche Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen.**
- **Bei Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion muss die Behandlung mit Glatirameracetat abgebrochen werden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Glatirameracetat ist zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose (MS) indiziert. Glatirameracetat ist zur subkutanen Injektion in einer 20 mg/ml Lösung (20 mg einmal täglich) und einer 40 mg/ml Lösung (40 mg dreimal wöchentlich) zugelassen.

Glatirameracetat kann sowohl Post-Injektions-Reaktionen als auch anaphylaktische Reaktionen verursachen.

Nach einer EU-weiten Überprüfung aller verfügbaren Daten zu anaphylaktischen Reaktionen mit Glatirameracetat wurde festgestellt, dass das Medikament mit anaphylaktischen Reaktionen in Verbindung gebracht wird, die kurz nach der Verabreichung von Glatirameracetat auftreten können, auch Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.

Anaphylaktische Reaktionen werden gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) bei Glatirameracetat 20 mg/ml- und Glatirameracetat 40 mg/ml-Lösung zur Injektion berichtet.

Patienten/Patientinnen, die mit Glatirameracetat behandelt werden, und betreuende Personen sollen über die Anzeichen und Symptome von anaphylaktischen Reaktionen informiert und angewiesen werden, im Falle einer anaphylaktischen Reaktion unverzüglich ärztliche Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen. Dies ist besonders wichtig angesichts des Schweregrads von anaphylaktischen Reaktionen und der Möglichkeit der Selbstverabreichung im heimischen Umfeld. Darüber hinaus können sich einige der Anzeichen und Symptome einer anaphylaktischen Reaktion mit denen einer Post-Injektions-Reaktion überschneiden, was potenziell zu einer Verzögerung bei der Identifizierung einer anaphylaktischen Reaktion führen kann.

Die Produktinformation aller Glatirameracetat-haltigen Arzneimittel wird mit neuen Hinweisen zum Risiko von anaphylaktischen Reaktionen, einschließlich solcher anaphylaktischer Reaktionen, die erst Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten, und den neuen zu ergreifenden Maßnahmen aktualisiert.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem zu melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem jeweiligen Zulassungsinhaber gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft **Glatirameracetat** und wurde von den unten angeführten Firmen erstellt.

Kontaktinformationen der Unternehmen

Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Donau-City-Straße 11, ARES TOWER, Top 13, 1220 Wien, Österreich
TEL: +43 1 97007 0; signal@ratiopharm.at; Website: www.ratiopharm.at

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich, TEL: + 43 3136 82577 0; pv@gl-pharma.at;
Website: www.gl-pharma.at