

## **Importante comunicazione rilevante ai fini della sicurezza**

**Glatiramer acetato: reazioni anafilattiche possono insorgere da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento.**

Gentile specialista,

Teva Pharma SA e Viatrix Pharma GmbH, titolari dell'omologazione in Svizzera di medicinali contenenti glatiramer acetato (Copaxone®; Glatiramyl®), in accordo con Swissmedic, desiderano informarla di quanto segue.

### ***Riassunto***

- **Possono insorgere reazioni anafilattiche da mesi ad anni dopo l'inizio del trattamento con glatiramer acetato, anche nei casi in cui non era insorta alcuna reazione allergica con i precedenti utilizzi. Sono stati riportati casi con esito fatale.**
- **Informi i suoi pazienti e/o le persone che li assistono riguardo ai segnali e ai sintomi delle reazioni anafilattiche e li avvisi che in caso di reazione anafilattica bisogna immediatamente ricorrere al soccorso medico d'emergenza.**
- **Qualora insorga una reazione anafilattica il trattamento con glatiramer acetato deve essere interrotto.**

### ***Informazioni generali***

Il glatiramer acetato è indicato per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente. Il glatiramer acetato non è indicato nella SM primariamente e secondariamente progressiva.

Il glatiramer acetato è omologato per l'iniezione sottocutanea in soluzione da 20 mg/ml (20 mg una volta al giorno) e in soluzione da 40 mg/ml (40 mg tre volte alla settimana).

Il glatiramer acetato può causare reazioni post-iniezione e reazioni anafilattiche.

A seguito di una revisione di tutti i dati disponibili riguardanti le reazioni anafilattiche con glatiramer acetato, è stato concluso che il medicamento è associato a reazioni anafilattiche che possono insorgere da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento, oltre che subito dopo la somministrazione. Sono stati riportati casi con esito fatale.

Reazioni anafilattiche sono state riportate occasionalmente (da  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) con glatiramer acetato in soluzione iniettabile da 20 mg/ml e glatiramer acetato in soluzione iniettabile da 40 mg/ml.

### ***Raccomandazione per il personale qualificato***

I pazienti in trattamento con glatiramer acetato e le persone che li assistono devono essere informati riguardo ai segnali e ai sintomi delle reazioni anafilattiche ed avvisati che in caso di reazione anafilattica bisogna immediatamente ricorrere al soccorso medico d'emergenza. Questo è particolarmente importante data la gravità delle reazioni anafilattiche e la possibilità di autosomministrazione di glatiramer acetato in ambito domiciliare. Inoltre, alcuni segnali e sintomi di una reazione anafilattica possono sovrapporsi a quelli di una reazione post-iniezione, portando ad un potenziale ritardo nell'identificazione di una reazione anafilattica.

Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti glatiramer acetato saranno aggiornate con nuove avvertenze riguardanti il rischio di reazioni anafilattiche, comprese le reazioni anafilattiche che possono insorgere da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento, e con le nuove misure da adottare.

L'informazione professionale verrà opportunamente aggiornata nelle sezioni «Avvertenze e misure precauzionali» e «Effetti indesiderati» e le nuove avvertenze saranno riportate anche nell'informazione per i pazienti. Le versioni aggiornate sono disponibili sul sito: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

### ***Notifica degli effetti indesiderati***

Per la notifica di effetti indesiderati dei medicinali, Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portale EIVIS (Electronic Vigilance System). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

## **Informazioni di contatto**

Se ha delle domande o necessita di ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi ai titolari dell'omologazione riportati qui di seguito.

<b>Medicamento</b>	<b>Titolare dell'omologazione</b>	<b>Contatti</b>
Copaxone® 20 mg/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita  Copaxone® 40 mg/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita  Copaxone® Pen 40 mg/ml, soluzione iniettabile in penna preriempita	Teva Pharma SA  Kirschgartenstrasse 14 CH-4051 Basilea	Informazione medica:  medizinschweiz@mepha.ch  Tel.: 0800 00 55 88  Notifiche degli effetti indesiderati:  pharmacovigilance@tevapharma.ch
Glatiramyl® 20 mg/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita  Glatiramyl® 40 mg/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita	Viatris Pharma GmbH  Turmstrasse 24 CH-6312 Steinhausen	Tel.: 041 768 55 55  E-mail: pv.switzerland@viatris.com