



19.08.2024

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Zulassungsinhaber von glatirameracetathaltigen Arzneimitteln möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 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 der Schwere von anaphylaktischen Reaktionen und der Möglichkeit der Selbstverabreichung von Glatirameracetat im häuslichen 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 Produktinformationen aller glatirameracetathaltigen Arzneimittel werden 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 dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich

oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft glatirameracetathaltige Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Kontaktinformationen der Unternehmen

AbZ-Pharma GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, www.abz.de

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen, www.aca-mueller.de

axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, 2585 EC Den Haag, Niederlande, www.axicorp.de

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, www.cc-pharma.de

docpharm GmbH, Borsigstraße 3, D-71263 Weil der Stadt, www.docpharm.de

EMRA-MED Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Straße 11, 22946 Trittau, www.emramed.de

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim, www.eurimpharm.com

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.com

Medicopharm AG, Stangenreiterstr. 4, 83131 Nußdorf am Inn, www.medicopharm.de

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg, Benzstraße 1, D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Mitvertrieb: Viatris Healthcare GmbH, Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, www.viatris.de

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen, www.orifarm.de

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.teva.de

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG unter: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – E-Mail: schwarzeck-marketing@iqvia.com.