ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

30.08.2024

Глатирамер ацетат: Анафилактички реакции може да се појават неколку месеци до години по започнувањето на терапијата

Почитувани здравствени работници,

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ - Скопје во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Резиме:

- **Анафилактички реакции може да се појават набргу по администрација на глатирамер ацетат дури и неколку месеци до години по започнувањето на терапијата. Пријавени се случаи со фатален исход.**
- **Советувајте ги пациентите и/или старателите за знаците и симптомите на анафилактичките реакции и веднаш да побараат итна медицинска помош во случај на анафилактична реакција.**
- **Доколку се појави анафилактична реакција, терапијата со глатирамер ацетат мора да се прекине.**

Дополнителни информации

Глатирамер ацетат е индициран за третман на релапсни форми на мултиплекс склероза (МС). Лековите кои содржат глатирамер ацетат се наменети за субкутана употреба, односно достапни се во форма на раствор за инјектирање од 20 mg/ml (инјектирање еднаш на ден) и раствор за инјектирање од 40 mg/ml (инјектирање три пати неделно).

Глатирамер ацетат може да предизвика реакции после инјектирање, како и анафилактички реакции.

По преглед на сите достапни податоци на ниво на ЕУ за анафилактички реакции со глатирамер ацетат, било заклучено дека лекот е поврзан со анафилактички реакции кои може да се појават набргу по администрацијата на глатирамер ацетат дури и месеци до години по започнувањето на третманот. Пријавени се случаи со фатален исход.

Анафилактичките реакции се пријавени со фреквенција помалку често (≥1/1.000 до <1/100) со глатирамер ацетат 20 mg/ml и глатирамер ацетат 40 mg/ml раствор за инјектирање.

Пациентите кои се на терапија со лекови кои содржат глатирамер ацетат и нивните старатели треба да бидат информирани за знаците и симптомите на анафилактичките реакции и да се упатат да побараат итна медицинска помош доколку се појави анафилактична реакција. Ова е особено важно со оглед на сериозноста на

анафилактичките реакции и можноста за само-администрирање на лекот во домашни услови. Покрај тоа, некои од знаците и симптомите на анафилактична реакција може да се преклопуваат со реакциите по инјектирањето, што доведува до потенцијално одложување во идентификацијата на анафилактична реакција.

Информациите за лекот за сите лекови што содржат глатирамер ацетат ќе се ажурираат со новите информации во врска со ризикот од анафилактички реакции, вклучувајќи податоци за анафилактички реакции кои може да се појават неколку месеци до години по започнувањето на терапијата и новите мерки што треба да се преземат.

Повик за пријавување несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. . На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспрои ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, I-ви кат), или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство на овој лек, можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Р. Северна Македонија:

Име на лекот	Носител на одобрение за ставање на лек во промет	Одговорно лице за фармаковигиланца
REMUREL 20 mg/1 ml раствор за инјектирање	ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – СКОПЈЕ ул. „Јордан Мијалков“ бр. 48-1/1-2, 1000 Скопје, Република Северна Македонија	Стефанија Азеска e-mail:stefanija.petrovska@zentiva.com тел: +389 78 363 905
REMUREL 40 mg/ml раствор за инјектирање		

Со почит,

Стефанија Азеска
Одговорно лице за фармаковигиланца