



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

25594E
07 08 2024

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile **Teva Pharmaceuticals S.R.L. România și Labormed Pharma S.A. România**, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din România pentru medicamentele care conțin acetat de glatiramer, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **reacțiile anafilactice care pot să apară în interval de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului cu acetat de glatiramer.**

Companiile mai sus menționate, vor iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreed.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII (CDPDS/DHPC)

August 2024

Acetat de glatiramer: reacțiile anafilactice pot să apară în interval de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului cu acetat de glatiramer

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin acetat de glatiramer doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- **Reacțiile anafilactice pot să apară atât la scurt timp după administrarea unui medicament care conține acetat de glatiramer cât și în decurs de luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului. Au fost raportate cazuri cu evoluție fatală.**
- **Pacienții și/sau aparținătorii acestora trebuie sfătuiți cu privire la semnele și simptomele unei reacții anafilactice și îndrumați să solicite imediat asistență medicală de urgență în cazul apariției unei reacții anafilactice.**
- **În cazul în care apare o reacție anafilactică, tratamentul cu un medicament care conține acetat de glatiramer trebuie întrerupt.**

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Medicamentele care conțin acetat de glatiramer sunt indicate pentru tratamentul sclerozei multiple (SM) forma cu recăderi și remisiuni și nu au indicație în tratamentul SM progresive primară sau secundară. Glatiramer acetat este aprobat pentru administrare subcutanată sub formă de soluție injectabilă cu concentrația de 20 mg/ml (cu administrare o dată pe zi) și de 40 mg/ml (administrată de trei ori pe săptămână).

Glatiramer acetat poate provoca reacții post-injectare, precum și reacții anafilactice.

În urma unei analize la nivelul Uniunii Europene a tuturor datelor disponibile referitoare la reacțiile anafilactice la glatiramer acetat, s-a concluzionat faptul că medicamentul este asociat atât cu reacții anafilactice cu debut imediat, cât și cu debut întârziat, de la luni până la ani de zile de la inițierea tratamentului. Au fost raportate cazuri cu evoluție fatală.

Reacțiile anafilactice raportate sunt încadrate ca fiind mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$) pentru glatiramer acetat 20 mg/ml soluție injectabilă și pentru glatiramer acetat 40 mg/ml soluție injectabilă.

Pacienții care primesc tratament cu glatiramer acetat cât și aparținătorii acestora, trebuie informați despre semnele și simptomele reacțiilor anafilactice și instruiți să solicite imediat asistență medicală de urgență dacă apare o reacție anafilactică. Acest lucru este deosebit de important, având în vedere gravitatea reacțiilor anafilactice și posibilitatea de auto-injectare la domiciliu. În plus, unele dintre semnele și simptomele unei reacții anafilactice se pot suprapune cu reacțiile post-injectare, ceea ce duce la o potențială întârziere în identificarea unei reacții anafilactice.

Informațiile din prospectul medicamentelor care conțin glatiramer acetat vor fi actualizate cu informații noi privind riscul apariției reacțiilor anafilactice, privind riscul apariției reacțiilor anafilactice în decurs de luni până la ani de zile la inițierea tratamentului, precum și cu noile măsuri care trebuie luate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu medicamentele care conțin acetat de glatiramer (Copaxone 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută, Remurel 20 mg/ml și 40mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP)	Reprezentanța locală și adresa de corespondență	DCI	Email farmacovigilență România	Telefon de contact/ Fax
COPAXONE 40 mg/ml SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. - ROMANIA	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Calea 13 Septembrie nr. 90, Grand Offices, JW Marriott, etaj 9, Sector 5, București, România Tel: +4021 230 65 24 E-mail: safety.romania@teva-romania.ro	Glatiramer acetat	<u>safety.romania@teva-romania.ro</u>	Tel: 0758 243 994 Fax: +4021. 230.65.23
REMUREL 20 mg/ml, SOL. INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA REMUREL 40 mg/ml, SOL. INJ. ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ	LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	Labormed Pharma S.A. Bd. Theodor Pallady nr. 44B Adresa de corespondență: Bd. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod poștal: 032266, România Tel: +4021 304 75 97 Email: PV-Romania@zentiva.com	Glatiramer acetat	<u>PV- Romania@zentiva.com</u>	Tel: +40 21 304 71 29; +40 304 75 97 (call-center) Fax: +40 21 345 40 04