

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

21 Agosto 2024

Glatiramer acetato: insorgenza di reazioni anafilattiche che possono verificarsi da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base di glatiramer acetato, Teva GmbH e Mylan Spa, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano informarLa di quanto segue:

Riassunto:

- **Reazioni anafilattiche possono verificarsi subito dopo la somministrazione di glatiramer acetato o dopo mesi e anni dall'inizio del trattamento. Sono stati segnalati casi con esito fatale.**
- **I pazienti e/o chi si prende cura di loro devono essere informati su quali siano i segni e sintomi delle reazioni anafilattiche e sul fatto che devono richiedere immediatamente cure mediche di emergenza in caso di reazione anafilattica.**
- **Nel caso in cui si verifichi una reazione anafilattica, il trattamento con glatiramer acetato deve essere interrotto.**

Inquadramento del problema di sicurezza

Glatiramer acetato è indicato per il trattamento delle forme recidivanti di sclerosi multipla. Glatiramer acetato è approvato per l'iniezione sottocutanea in soluzione da 20 mg/ml (una volta al giorno) e in soluzione da 40 mg/ml (tre volte alla settimana).

Glatiramer acetato può causare reazioni dopo l'iniezione e reazioni anafilattiche.

A seguito di una revisione a livello europeo di tutti i dati disponibili riguardanti le reazioni anafilattiche con glatiramer acetato, è stato concluso che il medicinale è associato a reazioni anafilattiche che possono verificarsi da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento. Sono stati segnalati casi con esito fatale.

Reazioni anafilattiche sono state riportate non comunemente (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) con glatiramer acetato 20 mg/ml e glatiramer acetato 40 mg/ml soluzione iniettabile.

I pazienti in trattamento con glatiramer acetato e chi si prende cura di loro devono essere informati su quali siano i segni e sintomi delle reazioni anafilattiche e devono essere istruiti sul fatto di richiedere immediatamente cure mediche di emergenza in caso di reazione anafilattica. Questo è particolarmente importante data la gravità delle reazioni anafilattiche e la possibilità di

autosomministrazione del farmaco in ambito domiciliare. Inoltre, alcuni segni e sintomi di una reazione anafilattica possono sovrapporsi alle reazioni post-iniezione, portando ad un potenziale ritardo nell'identificazione di una reazione anafilattica.

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

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare eventuali reazioni avverse associate all'uso del farmaco tramite il Sistema Nazionale di Segnalazione all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.