

Basel, September 2024

## Wichtige sicherheitsrelevante Mitteilung

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

Anrede

Die Zulassungsinhaberinnen Teva Pharma AG sowie Viatrix Pharma GmbH der in der Schweiz zugelassenen Glatirameracetat-haltigen Arzneimittel (Copaxone®; Glatiramyl®) möchten Sie, in Abstimmung mit Swissmedic, über den folgenden Sachverhalt informieren.

### *Zusammenfassung*

- Anaphylaktische Reaktionen können Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit Glatirameracetat auftreten, dies auch wenn bei vorherigen Anwendungen keine allergische Reaktion auftrat. 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.

### *Hintergrundinformation*

Glatirameracetat ist zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose (MS) indiziert. Glatirameracetat ist nicht indiziert bei primär oder sekundär progredienter MS.

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 Überprüfung aller verfügbaren Daten zu anaphylaktischen Reaktionen mit Glatirameracetat wurde festgestellt, dass das Medikament mit anaphylaktischen Reaktionen in Verbindung gebracht wird, die auch Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit Glatirameracetat kurz nach der Verabreichung auftreten können. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.

Anaphylaktische Reaktionen werden gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ) bei Glatirameracetat 20 mg/ml und Glatirameracetat 40 mg/ml Lösung zur Injektion berichtet.

## ***Empfehlung für Fachpersonen***

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 Glatirameracetat-haltigen 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.

Die Fachinformation wird in den Abschnitten "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen" und "Unerwünschte Wirkungen" entsprechend aktualisiert und die neuen Hinweise werden in die Patienteninformation aufgenommen. Die aktuellen Versionen sind verfügbar auf: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

## ***Meldung unerwünschter Wirkungen***

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, dass dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELVIS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

## ***Kontaktangaben***

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten Zulassungsinhaberinnen.

<b><i>Arzneimittel</i></b>	<b><i>Zulassungsinhaberin</i></b>	<b><i>Kontakt</i></b>
Copaxone® 20 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Copaxone® 40 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze  Copaxone® Pen 40 mg/ml, Injektionslösung im Fertigpen	Teva Pharma AG Kirschgartenstrasse 14 CH-4051 Basel	Medizinische Information: <a href="mailto:medizinischweiz@mepha.ch">medizinischweiz@mepha.ch</a> Tel.: 0800 00 55 88  UAW-Meldungen: <a href="mailto:pharmacovigilance@tevapharma.ch">pharmacovigilance@tevapharma.ch</a>
Glatiramyl® 20 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze Glatiramyl® 40 mg/ml, Injektionslösung in einer Fertigspritze	Viatrix Pharma GmbH Turmstrasse 24 CH-6312 Steinhausen	Tel.: 041 768 55 55 Email: <a href="mailto:pv.switzerland@viatrix.com">pv.switzerland@viatrix.com</a>