

Bâle, septembre 2024

Message important relatif à la sécurité

Acétate de glatiramère: des réactions anaphylactiques peuvent survenir des mois, voire des années après l'instauration du traitement.

Au professionnel de la santé,

Les titulaires d'autorisation Teva Pharma SA et Viatrix Pharma GmbH des médicaments contenant de l'acétate de glatiramère autorisés en Suisse (Copaxone[®]; Glatiramyl[®]) souhaitent vous informer, en accord avec Swissmedic, des faits suivants:

Résumé

- Des réactions anaphylactiques peuvent survenir des mois, voire des années après l'instauration du traitement par acétate de glatiramère, même en l'absence de réaction allergique ne s'est produite lors des utilisations précédentes. Des cas d'issue fatale ont été rapportés.
- Veuillez aviser vos patient(e)s et leurs aidants des signes et symptômes des réactions anaphylactiques et leur demander d'obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence en cas de réaction anaphylactique.
- En cas de réaction anaphylactique, le traitement par acétate de glatiramère doit être interrompu.

Informations générales

L'acétate de glatiramère est indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente. L'acétate de glatiramère n'est pas indiqué en cas de SEP primaire ou secondairement progressive. L'acétate de glatiramère est autorisé en injection sous-cutanée dans une solution de 20 mg/ml (20 mg une fois par jour) et une solution de 40 mg/ml (40 mg trois fois par semaine).

L'acétate de glatiramère peut provoquer à la fois des réactions post-injection et des réactions anaphylactiques.

Après avoir passé en revue toutes les données disponibles sur les réactions anaphylactiques à l'acétate de glatiramère, il a été constaté que ce médicament était associé à des réactions anaphylactiques pouvant survenir peu après l'administration des mois, voire des années, après le début du traitement. Des cas d'issue fatale ont été rapportés.

Des réactions anaphylactiques ont été occasionnellement rapportées ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) avec l'acétate de glatiramère 20 mg/ml et l'acétate de glatiramère 40 mg/ml en solution injectable.

Recommandation aux professionnels de la santé

Les patient(e)s traité(e)s par acétate de glatiramère et leurs aidants doivent être informé(e)s des signes et symptômes des réactions anaphylactiques et doivent connaître la nécessité d'obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence en cas de réaction anaphylactique. C'est particulièrement important compte tenu de la gravité des réactions anaphylactiques et de la possibilité d'auto-administration de l'acétate de glatiramère à domicile. En outre, il peut y avoir un chevauchement de certains signes et symptômes d'une réaction anaphylactique avec ceux d'une réaction post-injection, ce qui peut potentiellement entraîner un retard dans l'identification d'une réaction anaphylactique.

Les informations sur les produits de tous les médicaments à base d'acétate de glatiramère sont mises à jour avec de nouvelles mentions du risque de réactions anaphylactiques, y compris celles qui ne surviennent que plusieurs mois ou années après le début du traitement, et des nouvelles mesures à prendre.

L'information professionnelle sera actualisée en conséquence dans les sections «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables» et les nouvelles indications seront intégrées dans l'information destinée aux patients. Les versions actuelles sont disponibles sur: www.swissmedicinfo.ch

Déclaration des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Électronique Vigilance System (ELViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations ***nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.***

Coordonnées

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez-vous adresser aux titulaires d'autorisation mentionnés ci-dessous.

<i>Médicaments</i>	<i>Titulaire de l'autorisation</i>	<i>Contact</i>
Copaxone® 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie Copaxone® 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie Copaxone® Pen 40 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli	Teva Pharma SA Kirschgartenstrasse 14 CH-4051 Bâle	Information médicale: medizinschweiz@mepha.ch Tél.: 0800 00 55 88 Déclaration des effets indésirables: pharmacovigilance@tevapharma.ch
Glatiramyl® 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie Glatiramyl® 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie	Viatrix Pharma GmbH Turmstrasse 24 CH-6312 Steinhausen	Tél.: 041 768 55 55 Email: pv.switzerland@viatrix.com