



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 21.08.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über anaphylaktische Reaktionen, die Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit Glatirameracetat auftreten können.

Copaxone 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: 1-25380

Copaxone 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: 135998

Copaxobene 20 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: 138636

Copaxobene 40 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: 138637

Zulassungsinhaber: TEVA

Perscleran 20 mg/ml-Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: 136854

Perscleran 40 mg/ml-Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: 137986

Zulassungsinhaber: G.L. Pharma

Wirksamer Bestandteil: Glatirameracetat



Glatirameracetat ist zugelassen zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose (MS).

Zusammenfassung:

- Anaphylaktische Reaktionen können kurz nach der Verabreichung von Glatirameracetat auftreten, auch Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung. 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.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

- Glatirameracetat ist zur Behandlung von schubförmiger Multipler Sklerose (MS) indiziert. 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 EU-weiten Überprüfung aller verfügbaren Daten zu anaphylaktischen Reaktionen mit Glatirameracetat wurde festgestellt, dass die Arzneispezialität mit anaphylaktischen Reaktionen in Verbindung gebracht wird, die kurz nach der Verabreichung von Glatirameracetat auftreten können, auch Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.
- Anaphylaktische Reaktionen werden gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) bei Glatirameracetat 20 mg/ml- und Glatirameracetat 40 mg/ml-Lösung zur Injektion berichtet.
- 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 des Schweregrads von anaphylaktischen Reaktionen und der Möglichkeit der Selbstverabreichung im heimischen 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 Produktinformation aller Glatirameracetat-haltigen Arzneimittel wird mit neuen Hinweisen zum Risiko von anaphylaktischen Reaktionen, einschließlich solcher anaphylaktischen Reaktionen, die erst Monate bis Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten, und den neuen zu ergreifenden Maßnahmen aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Glatirameracetat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.8.2024