



Sadržaj pisma je odobren od strane  
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 01.08.2024.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### **Glatiramer acetat: Anafilaktičke reakcije se mogu javiti mjesecima do godinama nakon početka primjene terapije**

Poštovani,

Evropa Lek Pharma kao nosilac dozvole za lijek **Copaxone (glatiramer acetat)**, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak:

- **Anafilaktičke reakcije se mogu javiti nakon primjene glatiramer acetata, čak i mjesecima ili godinama nakon početka primjene ovog lijeka. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom.**
- **Pacijente i/ili njegovatelje treba savjetovati kako da prepoznaju znake i simptome anafilaktičkih reakcija, kao i da u tom slučaju zatraže hitnu medicinsku pomoć.**
- **U slučaju anafilaktičke reakcije, liječenje glatiramer acetatom treba prekinuti.**

Dodatne informacije:

Glatiramer acetat je indikovano za liječenje relapsnih oblika multiple skleroze (MS). Glatiramer acetat je odobren za supkutanu primjenu u obliku rastvora za injekciju od 20 mg/ml (injekcija jednom dnevno) i 40 mg/ml (injekcija tri puta nedjeljno).

Glatiramer acetat može izazvati reakcije nakon primjene injekcije, kao i anafilaktičke reakcije.

Nakon pregleda svih dostupnih podataka koji se odnose na anafilaktičke reakcije nakon primjene glatiramer acetata na nivou EU, zaključeno je da je ovaj lijek povezan sa anafilaktičkim reakcijama koje se ispoljavaju neposredno nakon primjene, čak i mjesecima do godinama nakon početka liječenja. Prijavljeni su slučajevi sa smrtnim ishodom.

Anafilaktičke reakcije se javljaju povremeno ( $\geq 1/1,000$  do  $1/100$ ) sa glatiramer acetatom 20 mg/ml i glatiramer acetatom 40 mg/ml, rastvorom za injekcije.

Pacijenti koji su na terapiji glatiramer acetatom i njihovi njegovatelji treba da budu informisani o znacima i simptomima anafilaktičkih reakcija i treba ih uputiti da odmah potraže hitnu medicinsku pomoć ako dođe do anafilaktičke reakcije. Ovo je posebno važno s obzirom na ozbiljnost anafilaktičkih reakcija i mogućnost da pacijenti sami primjenjuju lijek u kućnim uslovima. Štaviše, neki od znakova i simptoma anafilaktičke reakcije mogu se preklapati sa znakovima i simptomima reakcije neposredno nakon injekcije, što dovodi do potencijalnog kašnjenja u prepoznavanju anafilaktičke reakcije.

Informacije za sve lijekove koji sadrže glatiramer acetat će biti ažurirane novim informacijama u vezi sa rizikom od anafilaktičkih reakcija, uključujući anafilaktičke reakcije koje se mogu pojaviti mjesecima do godinama nakon početka liječenja, i novim mjerama koje je potrebno preduzeti.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na glatiramer acetat Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

#### **Poštom na adresu:**

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a  
81000 Podgorica  
Crna Gora

**Tel:** +382 (0) 20 310 280

**Fax:** +382 (0) 20 310 581

**Mail:** [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnja na neželjeno dejstvo lijeka može se prijaviti CInMED i preko forme za online prijavu kojoj možete pristupiti putem portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)), klikom ili skeniranjem QR koda ispod.



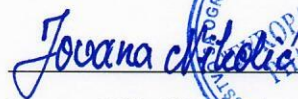
Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijekove koji sadrže glatiramer acetat možete da prijavite i nosiocu dozvole za navedene lijekove u Crnoj Gori koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

Kontakt podaci nosioca dozvole:

<i>Naziv lijeka</i>	<i>Nosilac dozvole</i>	<i>E-mail</i>	<i>Telefon</i>
<b>COPAXONE,</b> rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20mg/ml, napunjeni injekcioni špric, 28x1ml	Evropa Lek Pharma d.o.o. Kritskog odreda 4/1 81000 Podgorica, Crna Gora	jovana.nikolic@elpharma.com	+382 67 212 202
<b>COPAXONE,</b> rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 40mg/ml, napunjeni injekcioni špric, 12x1ml			

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Jovana Nikolić, dr. pharm.

Lice odgovorno za farmakovigilancu

