

Een rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) is een brief die naar gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's om hen te informeren over mogelijke risico's van bepaalde geneesmiddelen en over de maatregelen of aanbevelingen om deze risico's te beperken.

De bedoeling van deze brief is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk informeren om de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen te verbeteren in het kader van het correct gebruik. De firma's moeten hun voorstel van DHPC vóór de verspreiding ter goedkeuring voorleggen aan de bevoegde autoriteiten.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers maar zijn ook toegankelijk voor het publiek. We raden patiënten aan hun arts of apotheker te raadplegen als ze vragen hebben over de DHPC.

September 2024

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Glatirameeracetaat: Anafylactische reacties kunnen maanden tot jaren na het begin van de behandeling optreden.

Beste Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) willen Teva Pharma Belgium en Viatrix, u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Anafylactische reacties kunnen kort na toediening van Glatirameeracetaat optreden, zelfs maanden tot jaren na aanvang van de behandeling. Er zijn gevallen met fatale afloop gemeld.
- Adviseer patiënten en/of verzorgers over de tekenen en symptomen van anafylactische reacties en adviseer hen om onmiddellijk spoedeisende medische zorg te zoeken in geval van een anafylactische reactie.
- Als een anafylactische reactie optreedt, moet de behandeling met Glatirameeracetaat worden stopgezet.

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

Glatirameeracetaat is geïndiceerd voor de behandeling van recidiverende vormen van multiple sclerose (MS). Glatirameeracetaat is goedgekeurd voor subcutane injectie in 20 mg/ml oplossing (éénmaal daags een injectie) en 40 mg/ml oplossing (driemaal per week een injectie).

Glatirameeracetaat kan post-injectiereacties alsook anafylactische reacties veroorzaken.

Na een herziening in de hele Europese Unie (EU) van alle beschikbare gegevens betreffende anafylactische reacties met Glatirameeracetaat, is er geconcludeerd dat het geneesmiddel in verband wordt gebracht met anafylactische reacties die kunnen optreden kort na toediening van Glatirameeracetaat, zelfs maanden tot jaren na aanvang van de behandeling. Gevallen met fatale afloop zijn gemeld.

Anafylactische reacties worden soms gemeld ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) met Glatirameeracetaat 20 mg/ml en Glatirameeracetaat 40 mg/ml oplossing voor injectie.

Patiënten die worden behandeld met Glatirameeracetaat en hun verzorgers moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van anafylactische reacties en moeten instructies krijgen om onmiddellijk spoedeisende medische zorg te zoeken als een anafylactische reactie optreedt. Dit is vooral belangrijk gezien de ernst van anafylactische reacties en de mogelijkheid van zelftoediening in de thuissituatie. Bovendien kunnen sommige tekenen en symptomen van een anafylactische reactie overlappen met post-injectiereacties, wat mogelijk kan leiden tot een vertraagde identificatie van een anafylactische reactie.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters van alle Glatirameeracetaat bevattende geneesmiddelen zullen worden bijgewerkt met nieuwe informatie over

het risico op anafylactische reacties, inclusief anafylactische reacties die maanden tot jaren na aanvang van de behandeling optreden, en de nieuwe maatregelen die moeten worden genomen.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Glatirameeracetaat te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van **deze geneesmiddelen** kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken vergunninghouders, waarvan de contactgegevens in de tabel hieronder staan vermeld .

Vraag voor bijkomende informatie

Als u vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de Medische Informatie dienst van de betrokken vergunninghouders (zie onderstaande tabel).

Specialiteit	Houders	Geneesmiddelenbewakingsdienst	Medische Informatie dienst
COPAXONE 20mg/mL, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit COPAXONE 40mg/mL oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	TEVA Pharma Belgium Laarstraat 16 D – 2610 Wilrijk www.tevabelgium.be Tel : 03 820 73 73	email: safety.belgium@tevabelgium.be Tel : 03 820 73 73	email: medinfo.belgium@tevabelgium.be Tel : 03 820 73 73
GLATIRAMYL 20mg/mL, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit GLATIRAMYL 40mg/mL oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	VIATRIS GX bv-srl Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart www.viatrisconnect.be Tel: 02 658 61 00	e-mail: info.be@viatris.com Tel: 02 658 61 00	e-mail: info.be@viatris.com Tel: 02 658 61 00

Hoogachtend,

TEVA PHARMA BELGIUM

Carla Figueiredo
Verantwoordelijke geneesmiddelenbewaking

VIATRIS

Vincent Fusshoeller
Verantwoordelijke geneesmiddelenbewaking