

Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) est une lettre envoyée aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques pour les informer des risques potentiels de certains médicaments et des mesures ou recommandations visant à réduire ces risques.

L'objectif de cette lettre est de fournir aux professionnels de la santé les meilleures informations possibles pour améliorer la sécurité de l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un bon usage. Les firmes doivent soumettre leur proposition de DHPC aux autorités compétentes pour approbation avant la distribution.

Ces DHPC sont spécifiquement destinés aux médecins et aux pharmaciens mais sont aussi accessibles au grand public. Nous recommandons aux patients de consulter leur médecin ou leur pharmacien s'ils ont des questions concernant la DHPC.

Septembre 2024

## Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

### Communication directe aux professionnels de la santé

#### **Acétate de glatiramère - Des réactions anaphylactiques peuvent survenir des mois voire des années après l'instauration du traitement**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Teva Pharma Belgium et Viatris, souhaitent vous informer de ce qui suit :

#### **Résumé**

- Des réactions anaphylactiques peuvent survenir rapidement après une administration d'acétate de glatiramère, voire des mois ou même des années après le début du traitement. Des cas d'issue fatale ont été rapportés.
- Veuillez expliquer aux patients et/ou à leurs aidants les signes et symptômes des réactions anaphylactiques et leur recommander de contacter immédiatement un service médical d'urgence en cas de réaction anaphylactique.
- Si une réaction anaphylactique survient, le traitement par acétate de glatiramère doit être interrompu.

#### **Informations générales sur la problématique de sécurité**

L'acétate de glatiramère est indiqué dans le traitement des formes récidivantes de sclérose en plaques (SEP). La posologie approuvée de l'acétate de glatiramère est d'une injection sous-cutanée quotidienne pour le dosage 20 mg/ml et de trois injections hebdomadaires pour le dosage 40 mg/ml.

L'acétate de glatiramère peut provoquer des réactions post-injection ainsi que des réactions anaphylactiques.

Suite à une réévaluation à l'échelle de l'Union Européenne (UE) de toutes les données disponibles relatives aux réactions anaphylactiques dues à l'acétate de glatiramère, il a été conclu que le médicament est associé à des réactions anaphylactiques pouvant survenir peu après l'administration d'acétate de glatiramère, voire des mois ou même des années après le début du traitement. Des cas d'issue fatale ont été rapportés.

**Les réactions anaphylactiques sont peu fréquentes ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) avec l'acétate de glatiramère 20 mg/ml et l'acétate de glatiramère 40 mg/ml, solution injectable.**

Les patients traités par acétate de glatiramère et leurs aidants doivent être informés des signes et des symptômes des réactions anaphylactiques, et avertis qu'ils doivent immédiatement contacter un service médical d'urgence en cas de réaction anaphylactique. Ceci est particulièrement important compte tenu de la gravité de ces réactions vula possibilité d'une auto-administration à domicile. En outre, les signes et symptômes de réactions anaphylactiques peuvent se confondre avec les symptômes d'une réaction post-injection et pourraient potentiellement retarder l'identification d'une réaction anaphylactique.

Les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices des médicaments à base d'acétate de glatiramère seront actualisés avec de nouvelles informations concernant le risque de réactions anaphylactiques, dont les réactions survenant des mois voire des années après l'instauration du traitement, ainsi qu'avec les nouvelles mesures à prendre.

**Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de l'acétate de glatiramère à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation **de ces médicaments** peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés, dont les coordonnées sont reprises dans le tableau ci-dessous.

**Demande d'informations complémentaires**

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter le Service d'Information Médicale du titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné (voir ci-dessous).

Spécialité	Titulaire	Service de Pharmacovigilance	Service d'Information Médicale
COPAXONE 20mg/mL, solution injectable en seringue préremplie  COPAXONE 40mg/mL solution injectable en seringue préremplie	TEVA Pharma Belgium Laarstraat 16 D – 2610 Wilrijk <a href="http://www.tevabelgium.be">www.tevabelgium.be</a> Tél : 03 820 73 73	e-mail : <a href="mailto:safety.belgium@tevabelgium.be">safety.belgium@tevabelgium.be</a> Tél : 03 820 73 73	e-mail : <a href="mailto:medinfo.belgium@tevabelgium.be">medinfo.belgium@tevabelgium.be</a> Tél : 03 820 73 73
GLATIRAMYL 20mg/mL, solution injectable en seringue préremplie  GLATIRAMYL 40mg/mL solution injectable en seringue préremplie	VIATRIS GX bv-srl Terhulpseseenweg 6A 1560 Hoeilaart <a href="http://www.viatrisconnect.be">www.viatrisconnect.be</a> Tel: 02 658 61 00	e-mail: <a href="mailto:info.be@viatris.com">info.be@viatris.com</a> Tel: 02 658 61 00	e-mail: <a href="mailto:info.be@viatris.com">info.be@viatris.com</a> Tel: 02 658 61 00

Nous vous prions d'agréer nos salutations les plus distinguées,

**TEVA PHARMA BELGIUM**

Carla Figueiredo  
 Responsable de la Pharmacovigilance

**VIATRIS**

Vincent Fusshoeller  
 Responsable de la Pharmacovigilance