



14 augustus 2024

Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)

**Belangrijke risico-informatie:
Ook maanden of jaren na start behandeling met glatirameeracetaat risico op anafylactische reacties**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europees Medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) informeren de handelsvergunninghouders van glatirameeracetaat u over het volgende:

Samenvatting:

- **Kort na toediening van glatirameeracetaat kunnen anafylactische reacties optreden. Dit kan ook maanden tot jaren na de start van de behandeling gebeuren. Er zijn meldingen van patiënten met fatale afloop.**
- **Adviseer patiënten en/of verzorgers over de tekenen en symptomen van anafylactische reacties. Adviseer om onmiddellijk spoedeisende medische zorg te zoeken in geval van een anafylactische reactie.**
- **Als een anafylactische reactie optreedt, moet de behandeling met glatirameeracetaat worden gestaakt.**

Achtergrond van het veiligheidsprobleem

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

Glatirameeracetaat kan post-injectiereacties én anafylactische reacties veroorzaken.

Na een onderzoek in de Europese Unie van alle wereldwijd beschikbare gegevens over anafylactische reacties met glatirameeracetaat, is geconcludeerd dat het geneesmiddel in verband wordt gebracht met anafylactische reacties die kunnen optreden kort na toediening van glatirameeracetaat. Dit kan ook maanden tot jaren na aanvang van de behandeling gebeuren. Er zijn meldingen van patiënten met fatale afloop.

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. Ze moeten geïnstrueerd worden om onmiddellijk spoedeisende medische zorg te zoeken als een anafylactische reactie optreedt. Dit is belangrijk gezien de ernst van anafylactische reacties en de mogelijkheid van zelftoediening van het

geneesmiddel in de thuissituatie. Bovendien kunnen sommige tekenen en symptomen van een anafylactische reactie overlappen met post-injectiereacties. Dat vertraagt mogelijk het herkennen van een anafylactische reactie.

De productinformatie van alle glatirameeracetaat bevattende geneesmiddelen wordt 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. De volgende plotselinge symptomen van anafylactische reactie zullen worden genoemd:

- Wijdverbreide huiduitslag (rode vlekken of netelroos)
- zwelling van de oogleden, het gezicht, lippen, mond, keel of tong
- plotselinge kortademigheid, moeilijkheden met ademen of piepende ademhaling
- stuiptrekkingen (toevallen)
- moeilijkheden met slikken of praten
- flauwvallen, zich duizelig of flauw voelen
- in elkaar zakken

Ter vergelijking, de bijsluiter noemt onder onmiddellijke post-injectie reactie de volgende symptomen die enkele minuten na injectie kunnen ontstaan:

- blozen (roodheid) van de borst of het gelaat (vasodilatatie)
- kortademigheid (dyspneu)
- pijn op de borst
- snelle en bonzende hartslag (palpaties, tachycardie)

Symptomen van onmiddellijke post-injectie reactie veroorzaken normaal gesproken geen problemen en verdwijnen gewoonlijk binnen een half uur. Maar als al de symptomen langer dan 30 minuten aanhouden, dan worden patiënten ook geadviseerd om onmiddellijk spoedeisende medische zorg te zoeken.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot glatirameeracetaat, kunt u contact opnemen met de handelsvergunninghouders. Zie onderaan deze brief voor de contactgegevens van alle betrokken handelsvergunninghouders.

Hoogachtend,

Namens de gezamenlijke handelsvergunninghouders,

Synthon B.V. Microweg 4, 6545 CM, Nijmegen Telefoon: 024-3727700 E-mail: drug.safety@synthon.com	Teva Nederland B.V. Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem Telefoon: 0800 – 0228400 E-mail: customerservice@teva.nl
Viatrix Limited Mylan B.V in NL Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen Telefoon: 020-4263300 E-mail voor medische vragen: medical.nl@viatrix.com E-mail voor bijwerkingen: pv.netherlands@viatrix.com	Zentiva Netherlands B.V. Locatellikade 1, 1076 AZ Amsterdam Telefoon: 020-2253638 E-mail: PV-Netherlands@zentiva.com

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Neurologen en kinderneurologen + in opleiding
- MS verpleegkundigen (incl. physician assistants, nurse practitioners en nurse specialists)
- Huisartsen + in opleiding
- Artsen op de spoedeisende hulp
- Ziekenhuis apothekers + in opleiding
- Openbare apothekers + in opleiding