

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru glatiramer, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind „anafilaxia cu latență lungă” din studiile clinice, literatura de specialitate, raportările spontane, inclusiv cazurile cu o relație temporală plauzibilă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între glatiramer și „anafilaxia cu latență lungă” reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin glatiramer trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru glatiramer, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin glatiramer este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

[Se aplică medicamentelor cu acetat de glatiramer 20 mg/ml și 40 mg/ml]

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie modificată după cum urmează:

[Denumirea medicamentului] trebuie administrat numai pe cale subcutanată. [Denumirea medicamentului] nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Acetatul de glatiramer poate provoca reacții după injectare, precum și reacții anafilactice (vezi pct. 4.8):

Reacții după injectare

Medicul curant trebuie să îi explice pacientului că este posibil să apară la câteva minute după injectare cu [Denumirea medicamentului] o reacție având cel puțin unul dintre următoarele simptome: vasodilatație (eritem tranzitoriu), dureri toracice, dispnee, palpitații sau tahicardie (vezi pct. 4.8). Majoritatea acestor simptome sunt de scurtă durată și dispar spontan, fără sechele. Dacă apar evenimente adverse severe, pacientul trebuie să întrerupă imediat tratamentul cu [Denumirea medicamentului] și să contacteze medicul curant sau alt medic. Se va institui tratamentul simptomatic corespunzător.

Nu există date care să sugereze că la vreun anumit grup de pacienți există un risc special pentru acest tip de reacții. Totuși, [Denumirea medicamentului] se va administra cu prudență la pacienții cu afecțiuni cardiace. Acești pacienți vor fi atent supravegheați pe durata tratamentului.

~~Au fost rareori raportate convulsii și/sau reacții de hipersensibilitate grave (reacții anafilactoide) sau alergice.~~

Reacții anafilactice

~~Au fost rareori raportate convulsii și/sau reacții de hipersensibilitate grave (reacții anafilactoide) sau alergice.~~ **Reacțiile anafilactice pot apărea la scurt timp după administrarea de acetat de glatiramer, chiar și la câteva luni până la câțiva ani de la începerea tratamentului (vezi pct. 4.8). Au fost raportate cazuri cu rezultat letal. Unele semne și simptome ale reacțiilor anafilactice se pot suprapune cu reacțiile după injectie.** Dacă reacțiile sunt severe, se va institui un tratament adecvat și se va întrerupe administrarea [Denumirea medicamentului].

Tuturor pacienților cărora li se administrează tratament cu [Denumirea medicamentului] și persoanelor care îi îngrijesc trebuie să li se ofere informații despre semnele și simptomele specifice reacțiilor anafilactice și faptul că trebuie să solicite imediat asistență medicală de urgență în cazul în care apar astfel de simptome (vezi pct. 4.8).

Dacă apare o reacție anafilactică, tratamentul cu [Denumirea medicamentului] trebuie oprit (vezi pct. 4.3).

[Se aplică medicamentelor cu acetat de glatiramer 20 mg/ml]

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la rubrica „Clasificarea pe aparate, sisteme și organe” la Tulburări ale sistemului imun ca mai puțin frecventă:

Reacție anafilactică

[..]

Descrierea reacțiilor adverse selectate de sub lista tabelară a reacțiilor adverse trebuie modificată după cum urmează:

Următoarea reacție adversă a fost raportată la pacienți cu SM tratați cu [Denumirea medicamentului] în cadrul unor studii clinice necontrolate și din supravegherea de după punerea pe piață: reacții de hipersensibilitate (inclusiv reacții de anafilaxie rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)).

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacțiile anafilactice pot apărea la scurt timp după administrarea de acetat de glatiramer, chiar și la câteva luni până la câțiva ani de la începerea tratamentului (vezi pct. 4.4).

[Se aplică medicamentelor care conțin acetat de glatiramer 40 mg/ml]

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la rubrica „Clasificarea pe aparate, sisteme și organe” la Tulburări ale sistemului imun ca mai puțin frecventă:

Reacție anafilactică

[..]

Descrierea reacțiilor adverse selectate de sub lista tabelară a reacțiilor adverse trebuie modificată după cum urmează:

~~Au fost raportate reacții anafilactice rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) la pacienți cu SM tratați cu [Denumirea medicamentului] în cadrul unor studii clinice deschise și din supravegherea de după punerea pe piață a [Denumirea medicamentului].~~

[...]

S-au raportat câteva reacții adverse specifice:

- ~~Au fost raportate reacții anafilactice rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) la pacienți cu SM tratați cu [Denumirea medicamentului] 20 mg/ml în cadrul unor studii clinice deschise și din supravegherea de după punerea pe piață. Au fost raportate de către 0,3% dintre pacienții tratați cu [Denumirea medicamentului] 40 mg/ml (Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$).~~ **Reacțiile anafilactice pot apărea la scurt timp după administrarea de acetat de glatiramer, chiar și la câteva luni până la câțiva ani de la începerea tratamentului (vezi pct. 4.4).**

Prospect

[Se aplică medicamentelor cu acetat de glatiramer 20 mg/ml și 40 mg/ml]

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați [Denumirea produsului]

Atenționări și precauții

[Denumirea medicamentului] poate provoca reacții alergice severe, dintre care unele pot pune în pericol viața.

Aceste reacții pot apărea la scurt timp după administrare, chiar și la câteva luni până la câțiva ani de la începerea tratamentului și chiar dacă administrările anterioare au fost fără reacții alergice.

Semnele și simptomele reacțiilor alergice se pot suprapune cu reacțiile apărute după injectare. Medicul dumneavoastră vă va informa despre semnele unei reacții alergice.

[Se aplică medicamentelor cu acetat de glatiramer 20 mg/ml]

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice (hipersensibilitate, reactie anafilactică)

Puteți prezenta o reacție alergică gravă la acest medicament, dar este mai puțin frecventă la scurt timp după administrare. Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă. Aceste reacții pot apărea la câteva luni până la câțiva ani de la începerea tratamentului cu [Denumirea medicamentului], chiar dacă administrările anterioare au fost fără reacții alergice.

Opriti administrarea [Denumirea medicamentului] și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă primiri urgente a celui mai apropiat spital, dacă observați brusc orice semn al următoarelor reacții adverse:

- erupție generalizată pe piele (pete roșii sau urticarie)
- umflare a pleoapelor, feței, ~~sau~~ buzelor, gurii, gâtului sau limbii
- scurtare bruscă a respirației, dificultăți la respirație sau respirație suierătoare
- convulsii (crize convulsive)
- dificultăți la înghițire sau vorbire
- leșin, senzație de ameteală sau leșin
- colaps

[Se aplică medicamentelor care conțin acetat de glatiramer 40 mg/ml]

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice (hipersensibilitate, reactie anafilactică)

Puteți prezenta o reacție alergică gravă la acest medicament, dar este mai puțin frecventă la scurt timp după administrare. Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă. Aceste reacții pot apărea la câteva luni până la câțiva ani de la începerea tratamentului cu [Denumirea medicamentului], chiar dacă administrările anterioare au fost fără reacții alergice.

Opriti administrarea [Denumirea medicamentului] și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă primiri urgente a celui mai apropiat spital, dacă observați brusc orice semn al următoarelor reacții adverse:

- erupție generalizată pe piele (pete roșii sau urticarie)
- umflare a pleoapelor, feței, ~~sau~~ buzelor, gurii, gâtului sau limbii
- scurtare bruscă a respirației, dificultăți la respirație sau respirație suierătoare
- convulsii (crize convulsive)
- dificultăți la înghițire sau vorbire
- leșin, senzație de ameteală sau leșin
- colaps

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	08 septembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	07 noiembrie 2024