

## **Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения**

Дата: 15.08.2024

**Глатирамера ацетат: развитие анафилактических реакций возможно через несколько месяцев или лет после начала лечения**

### **Уважаемые специалисты здравоохранения!**

Акционерное общество «БИОКАД» свидетельствует Вам свое почтение и по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) информирует о получении новых данных по безопасности глатирамера ацетата:

- **Анафилактические реакции непосредственно после введения глатирамера ацетата могут возникать даже спустя месяцы или годы после начала лечения. Были зарегистрированы случаи с летальным исходом.**
- **Пациентов и/или лиц, осуществляющих уход, необходимо проинформировать о признаках и симптомах анафилактических реакций и о необходимости немедленного обращения за неотложной медицинской помощью в случае их развития.**
- **При возникновении анафилактической реакции лечение глатирамера ацетатом следует прекратить.**

### ***Краткое описание данных, являющихся основанием для подтверждения проблемы по безопасности***

Глатирамера ацетат показан для лечения рецидивирующих форм рассеянного склероза (РС). Глатирамера ацетат одобрен для применения посредством подкожных инъекций в форме раствора 20 мг/мл (для ежедневных инъекций один раз в сутки) и в форме раствора 40 мг/мл (для введения три раза в неделю).

Глатирамера ацетат может вызывать постинъекционные реакции, а также анафилактические реакции.

По результатам обзора всех доступных данных, выполненного Европейским Медицинским Агентством, касающихся анафилактических реакций на глатирамера ацетат, был сделан вывод о том, что применение препарата связано с риском развития анафилактических реакций, которые могут возникнуть непосредственно после введения глатирамера ацетата даже через несколько месяцев или лет после начала лечения. Были зарегистрированы случаи с летальным исходом.

Анафилактические реакции при применении раствора для подкожного введения глатирамера ацетата 20 мг/мл и глатирамера ацетата 40 мг/мл возникали с частотой «нечасто» (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ).

Пациенты, получающие лечение глатирамера ацетатом, и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о признаках и симптомах анафилактических реакций; кроме того, им следует указать на необходимость

немедленного обращения за неотложной медицинской помощью в случае возникновения анафилактической реакции. Это особенно важно, учитывая серьезность анафилактических реакций и возможность самостоятельного введения препарата в домашних условиях. Кроме того, некоторые признаки и симптомы анафилактической реакции могут частично совпадать с постинъекционными реакциями, что может привести к задержке в идентификации анафилактической реакции.

### **Информация о лекарственном препарате**

Общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению препарата ТИМЕКСОН будут обновлены с учетом новых сведений о риске анафилактических реакций, включая анафилактические реакции, возникающие через несколько месяцев или лет после начала лечения, а также новых мерах предосторожности, которые необходимо принимать.

### ***Просьба сообщать о нежелательных реакциях***

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для обеспечения непрерывной оценки профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменений в регистрационную документацию и рекомендации по применению в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением препарата ТИМЕКСОН, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора «Фармаконазор», интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>;
- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru);
- по почте: 109012, Россия, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр.1;
- тел.: +7 (800) 550 99 03.

### **Контактная информация компании:**

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в АО «БИОКАД» по телефону: +7 (812) 380 49 33.

Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты АО «БИОКАД» просим направлять информацию удобным способом:

- на информационный ресурс «Сообщить о развитии нежелательной реакции» на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor> в разделе «Лекарственные препараты. Безопасность»;
- на адрес электронной почты [safety@biocad.ru](mailto:safety@biocad.ru);
- по факсу с пометкой «фармаконазор»: 8 (812) 380-49-33 доб. 8639.