



Septembre 2024

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé

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), la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, les firmes pharmaceutiques Synthon B.V. et TEVA Pharma Belgium nv/sa souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Des réactions anaphylactiques peuvent survenir rapidement 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 professionnels de santé doivent 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.

Information complémentaire 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.

À la suite d'une revue européenne de toutes les données disponibles sur les réactions anaphylactiques survenues chez des patients traités par acétate de glatiramère, il a été conclu que ces réactions peuvent survenir rapidement après l'administration d'acétate de glatiramère, même plusieurs mois, voire 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 savoir 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 et de la possibilité d'une auto-administration à domicile. En outre, les symptômes initiaux des réactions anaphylactiques peuvent se confondre pour certains avec ceux des réactions post-injection, retardant donc potentiellement l'identification d'une réaction anaphylactique.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice de tous les médicaments contenant de l'acétate de glatiramère seront actualisés avec de nouvelles informations concernant le risque de réactions anaphylactiques, y compris les réactions anaphylactiques survenant plusieurs mois voire années après l'instauration du traitement, ainsi que 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 :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé via le site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de l'acétate de glatiramère 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 d'autorisation de mise sur le marché	Service de Pharmacovigilance	Service d'Information Médicale
Marcyto 40 mg/ml	Synthon B.V. Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, the Netherlands Tél : +31 (0)24 372 7700	e-mail : drug.safety@synthon.com Tél : +31 (0)24 372 7700	e-mail : drug.safety@synthon.com Tél : +31 (0)24 372 7700
COPAXONE 20mg/mL, solution injectable en seringue préremplie COPAXONE 40mg/mL solution injectable en seringue préremplie	TEVA Pharma Belgium Laarstraat 16 D – 2610 Wilrijk www.tevabelgium.be Tél : +32 (0)3 820 73 73	e-mail : safety.belgium@tevabelgium.be Tél : +32 (0)3 820 73 73	e-mail : medinfo.belgium@tevabelgium.be Tél : +32 (0)3 820 73 73

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

Synthon B.V.

Dr. Ascanio Maia

Responsable de la Pharmacovigilance

DocuSigned by:
Ascanio Maia
C8E51C526F7C4E7...

TEVA PHARMA BELGIUM

Carla Figueiredo

Responsable de la Pharmacovigilance

DocuSigned by:
Carla Figueiredo
FA27A6073052414...