

הנדון: Glatiramer acetate (Copaxone): תגובות אנפילקטיות יכולות להתרחש חודשים עד שנים לאחר התחלת הטיפול הראשוני

צוות רפואי נכבד,

טבע ישראל בשיתוף עם משרד הבריאות, מבקשים להביא לידיעתכם כדלקמן:

תקציר:

- תגובות אנפילקטיות יכולות להתרחש זמן קצר לאחר מתן Glatiramer acetate (Copaxone), אפילו חודשים ועד שנים לאחר התחלת הטיפול בתכשיר, גם אם ההזרקות הקודמות היו נטולות תגובות אלרגיות. דווחו מקרים שהסתיימו במוות.
- אנא ייעצו למטופלים ו/או למטפלים במטופלים ביחס לסימנים ולתסמינים של תגובות אנפילקטיות והנחו אותם לפנות לטיפול חירום רפואי (חדר מיון) באופן מיידי במקרה של תגובה אנפילקטית.
- אם מתרחשת תגובה אנפילקטית, יש להפסיק את הטיפול ב-Glatiramer acetate (Copaxone).

תסמינים ראשוניים של תגובות אנפילקטיות עלולים לחפוף עם תגובות לאחר ההזרקה, מה שעלול להוביל לעיכוב אפשרי בזיהוי תגובה אנפילקטית. נושא זה חשוב במיוחד לאור חומרת התגובות האנפילקטיות והזרקות התרופה בסביבה הביתית.

רקע למידע הבטיחותי

Glatiramer acetate is indicated for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS). Glatiramer acetate is approved for subcutaneous injection in 20 mg/ml solution (once daily injection) and 40 mg/ml solution (three times weekly injection).

Glatiramer acetate can cause post-injection reactions as well as anaphylactic reactions.

Following an EU-wide review of all available data concerning anaphylactic reactions with glatiramer acetate, it has been concluded that the medicine is associated with anaphylactic reactions which may occur shortly following administration of glatiramer acetate even months up to years after initiation of treatment. Cases with a fatal outcome have been reported.

Anaphylactic reactions are reported uncommonly ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) with glatiramer acetate 20 mg/ml and glatiramer acetate 40 mg/ml solution for injection.

Patients receiving treatment with glatiramer acetate and their caregivers should be informed about the signs and symptoms of anaphylactic reactions, and instructed to seek immediate emergency medical care if an anaphylactic reaction occurs. This is particularly important given the seriousness of anaphylactic reactions and the possibility for self-administration in the home setting. Moreover, some of the signs and symptoms of an anaphylactic reaction may overlap with post-injection reactions, leading to a potential delay in the identification of an anaphylactic reaction.

The product information of glatiramer acetate in Israel will be updated with new information regarding the risk of anaphylactic reactions, including anaphylactic reactions occurring months up to years after initiation of treatment, and the new measures to be taken.



ספטמבר 2024

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

למידע נוסף וכן לדיווח תופעות לוואי ניתן ליצור קשר עם חברת טבע ישראל בע"מ באמצעים הבאים:

[דואר אלקטרוני: Safety.Israel@teva.co.il](mailto:Safety.Israel@teva.co.il)

טלפון: 1800-805-005

בברכה,

טבע ישראל בע"מ