

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Acetato de glatiramero: pueden producirse reacciones anafilácticas meses o años después del inicio del tratamiento.

14-agosto-2024

Estimado profesional sanitario,

Los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen acetato de glatiramero, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Pueden producirse reacciones anafilácticas poco después de la administración de acetato de glatiramero, incluso meses o años después del inicio del tratamiento. Se han notificado casos con desenlace mortal.**
- **Se debe informar a los pacientes y/o cuidadores sobre los signos y síntomas de las reacciones anafilácticas y la necesidad de buscar atención médica urgente en caso de reacción anafiláctica.**
- **Si se produce una reacción anafiláctica, debe suspenderse el tratamiento con acetato de glatiramero.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

El acetato de glatiramero está indicado para el tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM). Las presentaciones aprobadas de acetato de glatiramero son la solución inyectable subcutánea de 20 mg/ml (una inyección diaria) y la de 40 mg/ml (tres inyecciones semanales).

El acetato de glatiramero puede causar reacciones post-inyección, así como reacciones anafilácticas.

Tras una revisión de los datos disponibles en la Unión Europea sobre reacciones anafilácticas con acetato de glatiramero, se ha concluido que este medicamento se asocia a reacciones anafilácticas que pueden producirse poco después de su administración y que pueden aparecer incluso meses o años después del inicio del tratamiento. Se han notificado casos con desenlace mortal.

Las reacciones anafilácticas notificadas con acetato de glatiramero 20 mg/ml y acetato de glatiramero 40 mg/ml solución inyectable son poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Se debe informar a los pacientes en tratamiento con acetato de glatiramero y sus cuidadores sobre los signos y síntomas de las reacciones anafilácticas y la necesidad de buscar atención médica urgente en caso de producirse. Esto es especialmente importante dada la gravedad de las reacciones anafilácticas y la posibilidad de autoadministrar acetato de glatiramero en el entorno doméstico. Además, algunos de los signos y síntomas de una reacción anafiláctica pueden solaparse con reacciones post-inyección, lo que puede retrasar la identificación de una reacción anafiláctica.

Se actualizará el prospecto y ficha técnica de todos los medicamentos que contienen acetato de glatiramero con la nueva información relativa al riesgo de reacciones anafilácticas, incluidas las reacciones anafilácticas que se producen meses o años después del inicio del tratamiento, y las nuevas medidas que deben adoptarse.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia](https://www.notificaRAM.es) correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente también se pueden notificar al titular de la autorización de comercialización correspondiente, mediante los datos de contacto indicados a continuación.

Datos de contacto de los titulares de la autorización de comercialización

Compañía / Medicamento	Datos de contacto	Nombre y cargo
Teva Pharma, S.L.U. <ul style="list-style-type: none">Copaxone 20 mg/ml solución inyectable en jeringa precargadaCopaxone 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada	Teléfono / Correo electrónico Telf: (+34) 91 535 91 80 Email: safety.spain@tevaeu.com	Persona de contacto Pierre-Antoine Sauton Responsable de Farmacovigilancia
Viatrix Limited <ul style="list-style-type: none">Glatiramero Viatrix 20 mg/ml solución inyectable en jeringa precargadaGlatiramero Viatrix 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada	Teléfono / Correo electrónico Telf: (+34) 900 102 712 Email: phvg.spain@viatrix.com	Persona de contacto Mireia González Olmos Responsable Local de Farmacovigilancia