

Assunto: COPAXONE® (acetato de glatirâmer) – Possibilidade de ocorrência de reações anafiláticas meses ou até anos após o início do tratamento.

Prezado Profissional de Saúde,

O Detentor de Registro do Medicamento COPAXONE® (acetato de glatirâmer), Teva Farmacêutica Ltda. [Grupo Teva], em conformidade com a regulamentação vigente, gostaria de informar o seguinte:

Resumo

- Reações anafiláticas podem ocorrer logo após a administração do acetato de glatirâmer, até mesmo meses ou anos após o início do tratamento. Foram relatados casos com desfecho fatal.
- Aconselhe os pacientes e/ou cuidadores sobre os sinais e sintomas de reações anafiláticas e a procurar atendimento médico de emergência imediato em caso de uma reação anafilática.
- Se ocorrer uma reação anafilática, o tratamento com acetato de glatirâmer deve ser interrompido.

Histórico da preocupação de segurança

O acetato de glatirâmer é indicado para o tratamento de formas recorrentes de esclerose múltipla (EM). O acetato de glatirâmer é aprovado para injeção subcutânea em solução de 20 mg/ml (injeção uma vez ao dia) e solução de 40 mg/ml (injeção três vezes por semana).

O acetato de glatirâmer pode causar reações pós-injeção, bem como reações anafiláticas.

Após uma revisão em toda UE (União Europeia) pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA – *European Medicines Agency*) de todos os dados disponíveis relativos a reações anafiláticas com acetato de glatirâmer, concluiu-se que o medicamento está associado a reações anafiláticas que podem ocorrer logo após a administração do acetato de glatirâmer, até mesmo meses ou anos após o início do tratamento. Foram relatados casos com desfecho fatal.

Reações anafiláticas são relatadas de forma incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) com a solução injetável de acetato de glatirâmer de 20 mg/ml e acetato de glatirâmer de 40 mg/ml.

Os pacientes que recebem tratamento com acetato de glatirâmer e seus cuidadores devem ser informados sobre os sinais e sintomas de reações anafiláticas e instruídos a procurar atendimento médico de emergência imediato caso ocorra uma reação anafilática. Isso é

particularmente importante, dada a gravidade das reações anafiláticas e a possibilidade de autoadministração em domicílio. Além disso, alguns dos sinais e sintomas de uma reação anafilática podem se sobrepor às reações pós-injeção, levando a um potencial atraso na identificação de uma reação anafilática.

As informações de bula de todos os medicamentos contendo acetato de glatirâmer serão devidamente atualizadas com os novos dados relativos ao risco de reações anafiláticas, incluindo reações anafiláticas que ocorrem meses a anos após o início do tratamento, e as novas medidas a serem tomadas.

Esta comunicação também foi encaminhada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Notificação de Eventos Adversos

Notifique quaisquer eventos adversos e/ou suspeitas de reações adversas associadas ao uso de acetato de glatirâmer através dos seguintes canais:

- Departamento de Farmacovigilância da Teva: farmacovigilancia@tevabrasil.com.br e
- Sistema VigiMed: [VigiMed - Anvisa](#)

Atenciosamente,

Renata Cardoso

Gerente de Farmacovigilância
Teva Farmacêutica Ltda.

Em caso de dúvidas sobre o uso de COPAXONE® (acetato de glatirâmer), entre em contato com nosso SAC através de e-mail (sac@tevabrasil.com.br) ou telefone (0800 777 8382).

Informativo destinado exclusivamente a profissionais da saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, não podendo ser repassado a ninguém diferente deste público a que se destina.