

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)  
autorização(ões) de introdução no mercado**

### **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para glatirâmero, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis sobre "Anafilaxia de longa latência" provenientes de ensaios clínicos, da literatura, de notificações espontâneas, incluindo casos com uma relação temporal plausível, e em vista de um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o glatirâmero e a "Anafilaxia de longa latência" é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm glatirâmero deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

### **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas ao glatirâmero, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) glatirâmero se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

## **Anexo II**

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s)  
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

*[Aplicável aos medicamentos de acetato de glatirâmero 20 mg/ml e 40 mg/ml]*

- Secção 4.4

Uma advertência deve ser alterada do seguinte modo:

[Nome do medicamento] só deve ser administrado por via subcutânea. [Nome do medicamento] não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

**O acetato de glatirâmero pode causar reacções pós-injecção, bem como reacções anafiláticas (ver secção 4.8):**

### **Reacções pós-injecção**

O médico responsável deve explicar ao doente que pode ocorrer nos primeiros minutos após a administração de uma injecção de [Nome do medicamento], uma reacção associada a pelo menos um dos seguintes sintomas: vasodilatação (rubor), dor torácica, dispneia, palpitações ou taquicardia. A maior parte destes sintomas são de curta duração e desaparecem espontaneamente sem quaisquer sequelas. No caso de se observar um acontecimento adverso grave, o doente deve parar imediatamente o tratamento com [Nome do medicamento] e contactar o seu/sua médico(a) ou qualquer médico de urgência. Deve ser instituído um tratamento sintomático segundo critério médico.

Não existe qualquer evidência que sugira que qualquer grupo particular de doentes possa apresentar um risco especial devido a estas reacções. Ainda assim, o [Nome do medicamento] deve ser administrado com cuidado adicional a doentes com patologia cardíaca conhecida. Estes doentes devem ser acompanhados regularmente durante o tratamento.

~~Foram notificadas, raramente, convulsões e/ou reacções alérgicas ou anafilactóides.~~

### **Reacções anafiláticas**

~~Reacções de hipersensibilidade graves (por exemplo, broncospasmo, anafilaxia ou urticária) podem ocorrer raramente~~ **pouco tempo após a administração de acetato de glatirâmero, mesmo meses a anos após o início do tratamento (ver secção 4.8). Foram notificados casos com resultado fatal. Alguns sinais e sintomas de reacções anafiláticas podem sobrepor-se às reacções pós-injecção.** ~~Se as reacções forem graves, deve ser instituído tratamento adequado e a terapêutica com [nome do medicamento] deve ser interrompida~~

**Todos os doentes que recebem tratamento com [nome do medicamento] e os cuidadores devem ser informados sobre os sinais e sintomas específicos das reacções anafiláticas e que devem procurar imediatamente cuidados médicos de emergência em caso de ocorrência desses sintomas (ver secção 4.8).**

**Se ocorrer uma reacção anafilática, o tratamento com [nome do medicamento] deve ser descontinuado (ver secção 4.3).**

*[Aplicável aos medicamentos de acetato de glatirâmero 20 mg/ml]*

- Secção 4.8

A seguinte reacção adversa deve ser adicionada à CSO "Doenças do sistema imunitário" com uma frequência "pouco frequente":

### **Reacção anafilática**

[..]

A descrição das reações adversas selecionadas abaixo da lista tabelada de reações adversas deve ser alterada do seguinte modo:

~~As seguintes notificações de reações adversas foram recolhidas de doentes com EM tratadas com [nome do medicamento] em ensaio clínicos não controlados e do período de pós-comercialização com [nome do medicamento]: Reações de hipersensibilidade (incluindo casos raros de anafilaxia,  $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ).~~

### **Descrição das reações adversas selecionadas**

#### **Reações anafiláticas podem ocorrer pouco tempo após a administração de acetato de glatirâmero, mesmo meses a anos após o início do tratamento (ver secção 4.4).**

*[Aplicável aos medicamentos de acetato de glatirâmero 40 mg/ml]*

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO "Doenças do sistema imunitário" com uma frequência "pouco frequente":

#### **Reação anafilática**

[...]

A descrição das reações adversas selecionadas abaixo da lista tabelada de reações adversas deve ser alterada do seguinte modo:

~~Notificações raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) de reações anafilactoides foram recolhidas em doentes com EM tratados com [nome do medicamento] em ensaios clínicos não controlados e da experiência pós-comercialização com o [nome do medicamento].~~

[...]

Foram notadas algumas reações adversas específicas:

- ~~Raramente observou-se uma resposta anafilática ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) em doentes com EM tratados com [Nome do medicamento] 20 mg/ml em ensaios clínicos não controlados e com a experiência pós-comercialização. Foi notificada por 0,3% dos doentes a receberem [Nome do medicamento] 40 mg/ml (Pouco frequentes:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )~~ **Reações anafiláticas podem ocorrer pouco tempo após a administração de acetato de glatirâmero, mesmo meses a anos após o início do tratamento (ver secção 4.4).**

### **Folheto Informativo**

*[Aplicável aos medicamentos de acetato de glatirâmero 20 mg/ml e 40 mg/ml]*

2. O que precisa de saber antes de utilizar [nome do medicamento]

Advertências e precauções

**[Nome do medicamento] pode causar reações alérgicas graves, algumas das quais podem ser fatais.**

**Estas reações podem ocorrer pouco tempo após a administração, mesmo meses a anos após o início do tratamento e mesmo que as administrações anteriores tenham decorrido sem reações alérgicas.**

**Os sinais e sintomas das reações alérgicas podem sobrepor-se às reações pós-injeção. O seu médico informá-lo-á sobre os sinais de uma reação alérgica.**

*[Aplicável aos medicamentos de acetato de glatirâmero 20 mg/ml]*

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas (hipersensibilidade, **reação anafilática**)

Pode desenvolver ~~raramente~~ uma reação alérgica grave a este medicamento **pouco tempo após a administração. Este é um efeito secundário pouco frequente. Estas reações podem ocorrer meses a anos após o início do tratamento com [nome do medicamento], mesmo que as administrações anteriores tenham decorrido sem reações alérgicas.**

Pare de utilizar [nome do medicamento] e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se **ao serviço de** às urgências do hospital mais próximo caso tenha notado algum dos seguintes efeitos secundários **repentinos:**

- erupção da pele **generalizada** (pontos vermelhos ou urticária)
- inchaço das pálpebras, face, ~~ou lábios,~~ **boca, garganta ou língua**
- falta de ar súbita, **dificuldade em respirar ou pieira**
- convulsões (crises)
- **dificuldade em engolir ou falar**
- desmaios, **sentir tonturas ou desmaios**
- **colapso**

*[Aplicável aos medicamentos de acetato de glatirâmero 40 mg/ml]*

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas (hipersensibilidade, **reação anafilática**)

Pode desenvolver uma reação alérgica grave a este medicamento **pouco tempo após a administração. mas Este é um efeito secundário pouco frequente. Estas reações podem ocorrer meses a anos após o início do tratamento com [nome do medicamento], mesmo que as administrações anteriores tenham decorrido sem reações alérgicas.**

Pare de utilizar [nome do medicamento] e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo caso tenha notado algum dos seguintes efeitos secundários **repentinos:**

- erupção na pele **generalizada** (pontos vermelhos ou urticária)
- inchaço das pálpebras, face, ~~ou lábios,~~ **boca, garganta ou língua**
- falta de ar súbita, **dificuldade em respirar ou pieira**
- convulsões (ataques)
- **dificuldade em engolir ou falar**
- desmaios, **sentir tonturas ou desmaios**
- **colapso**

### **Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08 de setembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07 de novembro de 2024