

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet  
(godkännandena) för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för glatiramer dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om "anafylaxi med lång latens" från kliniska prövningar, litteraturen, spontana rapporter, inklusive fall med ett möjligt tidssamband, och med tanke på en möjlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan glatiramer och "anafylaxi med lång latens" är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drar slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller glatiramer ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för glatiramer anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller glatiramer är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet  
(de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

## Produktresumé

*[Tillämpligt för glatirameracetat 20 mg/ml och 40 mg/ml]*

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

[Läkemedlets namn] skall endast administreras subkutant. [Läkemedlets namn] skall ej administreras intravenöst eller intramuskulärt.

**Glatirameracetat kan orsaka reaktioner efter injektion samt anafylaktiska reaktioner (se avsnitt 4.8):**

### **Reaktioner efter injektion**

Den behandlande läkaren ska förklara för patienten att en reaktion med åtminstone en av följande symtom kan inträffa inom några minuter efter en [läkemedlets namn]-injektion: vasodilatation (flush), bröstsmärta, dyspné, palpitationer eller takykardi (se avsnitt 4.8). Flertalet av dessa symtom är kortvariga och försvinner spontant utan följsymtom. Om en allvarlig biverkan skulle inträffa, måste patienten omedelbart avsluta [läkemedlets namn]-behandlingen och kontakta sin läkare eller en akutmottagning. Symtomatisk behandling kan sättas in på inrådan av läkare.

Det finns inget som tyder på att det föreligger en ökad risk för dessa reaktioner hos vissa patientgrupper. Icke desto mindre skall försiktighet iakttas då [läkemedlets namn] ges till patienter med tidigare hjärtsjukdom. Dessa patienter skall följas upp regelbundet under behandlingen.

~~Kramper och/eller anafylaktoida eller allergiska reaktioner har rapporterats i sällsynta fall.~~

### **Anafylaktiska reaktioner**

~~I sällsynta fall kan allvarliga överkänslighetsreaktioner (t ex bronkospasm, anafylaxi-~~**Anafylaktiska reaktioner** ~~eller urtikaria) kan inträffa kort efter administrering av glatirameracetat, även månader upp till år efter inledande av behandling (se avsnitt 4.8). Fall med dödlig utgång har rapporterats. Vissa tecken och symtom på anafylaktiska reaktioner kan överlappa med andra reaktioner efter injektion. Om reaktionerna är allvarliga skall lämplig behandling sättas in och [läkemedlets namn] utsättas.~~

**Alla patienter som får behandling med [läkemedlets namn] och vårdgivare ska informeras om tecken och symtom som är specifika för anafylaktiska reaktioner och att de ska uppsöka medicinsk akutvård om de upplever sådana symtom (se avsnitt 4.8).**

**Om en anafylaktisk reaktion inträffar måste behandling med [läkemedlets namn] sättas ut (se avsnitt 4.3).**

*[Tillämpligt för glatirameracetat 20 mg/ml]*

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet immunsystemet med frekvensen "Mindre vanlig":

### **Anafylaktisk reaktion**

[..]

Beskrivningen av de utvalda biverkningarna under listan över biverkningar i tabellform ska ändras enligt

följande:

Följande biverkningsrapporter har blivit insamlade från MS-patienter som behandlats med [läkemedlets namn] i okontrollerade kliniska prövningar och från erfarenhet efter lansering av [läkemedlets namn]-överkänslighetsreaktioner (inklusive sällsynta fall av anafylaktoida reaktioner,  $>1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ).

### **Beskrivning av utvalda biverkningar**

**Anafylaktiska reaktioner kan inträffa kort efter administrering av glatirameracetat, även månader upp till år efter inledande av behandling (se avsnitt 4.4).**

*[Tillämpligt för glatirameracetat 40 mg/ml]*

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet immunsystemet med frekvensen "Mindre vanlig":

### **Anafylaktisk reaktion**

[...]

Beskrivningen av de utvalda biverkningarna under listan över biverkningar i tabellform ska ändras enligt följande:

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) fall av anafylaktoida reaktioner har rapporterats från MS-patienter behandlade med [läkemedlets namn] i okontrollerade kliniska prövningar och från erfarenhet efter lansering av [läkemedlets namn].

[...]

Ett fåtal specifika biverkningar är noterade:

- Anafylaktisk reaktion var sällsynt rapporterad ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) hos MS-patienter behandlade med glatirameracetat 20 mg/ml i okontrollerade kliniska prövningar och från erfarenheter efter lansering. Det rapporterades av 0,3 % av patienterna som fick glatirameracetat 40 mg/ml (Mindre vanliga:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ).) **Anafylaktiska reaktioner kan inträffa kort efter administrering av glatirameracetat, även månader upp till år efter inledande av behandling (se avsnitt 4.4).**

### **Bipacksedel**

*[Tillämpligt för glatirameracetat 20 mg/ml och 40 mg/ml]*

2. Vad du behöver veta innan du använder [läkemedlets namn]

Varningar och försiktighet

**[Läkemedlets namn] kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner varav vissa kan vara livshotande.**

**Dessa reaktioner kan inträffa kort efter injektion, till och med månader upp till år efter start av behandling och även om tidigare injektioner skedde utan allergiska reaktioner.**

**Tecken och symtom på allergiska reaktioner kan överlappa med andra reaktioner efter injektion. Läkaren kommer att informera dig om tecken på en allergisk reaktion.**

*[Tillämpligt för glatirameracetat 20 mg/ml]*

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergisk reaktion (överkänslighet, **anafylaktisk reaktion**)

Du kan utveckla en allvarlig allergisk reaktion mot detta läkemedel ~~men det är sällsynt~~ **kort efter injektion. Det är en mindre vanlig biverkning. Dessa reaktioner kan inträffa månader upp till år efter start av behandling med [läkemedlets namn], även om tidigare injektioner skedde utan allergiska reaktioner.**

Om du **plötsligt** känner av någon av följande biverkningar, sluta att använda [läkemedlets namn] och tag omedelbart kontakt med din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **utbredda** hudutslag (röda prickar eller nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte, ~~eller~~ läppar, **mun, svalg eller tunga**
- plötsliga andningssvårigheter, **väsande andning**
- kramper (anfall)
- **svårigheter att svälja eller tala**
- svimning, **yrsel**
- **kollaps**

*[Tillämpligt för glatirameracetat 40 mg/ml]*

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergisk reaktion (överkänslighet, **anafylaktisk reaktion**)

Du kan utveckla en allvarlig allergisk reaktion mot detta läkemedel ~~men det är mindre vanligt~~ **kort efter injektion. Det är en mindre vanlig biverkning. Dessa reaktioner kan inträffa månader upp till år efter start av behandling med [läkemedlets namn], även om tidigare injektioner skedde utan allergiska reaktioner.**

Om du **plötsligt** känner av någon av följande biverkningar, sluta att använda [läkemedlets namn] och tag omedelbart kontakt med din läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **utbredda** hudutslag (röda prickar eller nässelutslag)
- svullnad av ögonlock, ansikte, ~~eller~~ läppar, **mun, svalg eller tunga**
- plötsliga andningssvårigheter, **väsande andning**
- kramper (anfall)
- **svårigheter att svälja eller tala**
- svimning, **yrsel**
- **kollaps**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	08 september 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	07 november 2024