

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

щодо застосування лікарських засобів

Копаксон®-Тева
(Coraхone®-Teva)
та
Копаксон 40
(Coraхone® 40)

Лікарські засоби, що містять глатирамеру ацетат (glatiramer acetate): анафілактичні реакції можуть виникати через кілька місяців або років після початку лікування.

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають глатирамеру ацетат (**Glatiramer Acetate**). Інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України.

Лікарські засоби:

Копаксон®-Тева (Coraхone®-Teva), розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; РП № UA/6307/01/01
Копаксон 40 (Coraхone® 40), розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; РП № UA/6307/01/02

Для отримання повної інформації про лікарські засоби будь ласка, ознайомтесь з інструкціями для медичного застосування *Копаксон®-Тева (Coraхone®-Teva) та Копаксон 40 (Coraхone® 40)*, перед призначенням лікарських засобів (затверджений текст інструкцій доступний за посиланням [Державний реєстр лікарських засобів України \(drlz.com.ua\)](http://drlz.com.ua)).

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

ТОВ «Тева Україна», Україна, власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів Копаксон®-Тева (Coraхone®-Teva) та Копаксон 40 (Coraхone® 40), відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформує Вас про наступне:

Резюме

- Анафілактичні реакції можуть виникнути як незабаром після застосування глатирамеру ацетату, так і навіть через кілька місяців або років після початку лікування. Повідомлялося про випадки з летальним наслідком.
- Попередьте пацієнтів та/або осіб, які доглядають за ними, про ознаки і симптоми анафілактичних реакцій та про необхідність негайного звернення за невідкладною медичною допомогою у разі виникнення анафілактичної реакції.
- У разі виникнення анафілактичної реакції лікування глатирамеру ацетатом (glatiramer acetate) необхідно припинити.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою***Довідкова інформація щодо проблем безпеки***

Глатирамеру ацетат показаний для лікування пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (РС). Глатирамеру ацетат застосовують тільки у вигляді підшкірних ін'єкцій, розчин 20 мг/мл (підшкірна ін'єкція 1 раз на добу) та розчин 40 мг/мл (підшкірна ін'єкція 3 рази на тиждень).

Глатирамеру ацетат може викликати небажані реакції після ін'єкцій, а також анафілактичні реакції.

Після загальноєвропейського огляду всіх доступних даних щодо анафілактичних реакцій при застосуванні глатирамеру ацетату було зроблено висновок, що застосування лікарського засобу пов'язано з анафілактичними реакціями, які можуть виникнути як незабаром після застосування глатирамеру ацетату, так і навіть через кілька місяців або років після початку лікування. Повідомлялося про випадки з летальним наслідком.

Анафілактичні реакції спостерігаються нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) при застосуванні розчину для ін'єкцій глатирамеру ацетату 20 мг/мл і глатирамеру ацетату 40 мг/мл.

Пацієнти, які отримують лікування глатирамеру ацетатом, та особи, які за ними доглядають, повинні бути проінформовані про ознаки та симптоми анафілактичних реакцій і проінструктовані щодо потреби негайного звернення за невідкладною медичною допомогою у разі виникнення анафілактичної реакції. Це особливо важливо, враховуючи серйозність анафілактичних реакцій і можливість самостійного застосування лікарського засобу в домашніх умовах. Крім того, деякі ознаки та симптоми анафілактичної реакції можуть збігатися з проявами небажаних реакцій після ін'єкцій, що може призвести до потенційної затримки ідентифікації анафілактичної реакції.

Інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять глатирамеру ацетат, будуть доповнені інформацією щодо ризику виникнення анафілактичних реакцій, у тому числі анафілактичних реакцій, що виникають через кілька місяців або років після початку лікування, а також новими заходами, яких необхідно вжити.

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0-800-502-284), або до Медичного відділу за електронною адресою medinfo@teva.ua

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+38050-462-17-67) або за електронною адресою Safety.Ukraine@teva.ua.