



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 06. September 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV- 100205275-A-210902
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Glatiramer

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glatiramer.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

Anhang II

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Anwendbar für die Stärken 20 mg/ml und 40 mg/ml:

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Es wurden seltene Fälle eines schweren Leberschadens (einschließlich Hepatitis mit Ikterus, Leberversagen und in Einzelfällen Lebertransplantation) berichtet. Leberschäden traten Tage bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit <Produkt> auf. **Die meisten Fälle von schwerer Leberschädigung klangen mit dem Absetzen der Behandlung ab.** ~~Zu den in diesen Fällen berichteten Begleiterkrankungen gehörte~~ **In einigen Fällen traten diese Reaktionen bei den folgenden Begleitumständen auf:** übermäßiger Alkoholkonsum, bestehender oder anamnestisch bekannter Leberschaden sowie Anwendung von anderen potenziell hepatotoxischen Medikamenten. **Die Patienten sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Leberschädigung überwacht werden und angewiesen werden, bei Auftreten von Symptomen einer Leberschädigung sofort einen Arzt aufzusuchen.** Bei einem klinisch bedeutsamen Leberschaden ist ein Absetzen von <Produkt> in Betracht zu ziehen.

- Abschnitt 4.8

Der Abschnitt über der Tabelle, die die Nebenwirkungen aufführt, sollte wie folgt geändert werden:

In der folgenden Tabelle sind ~~alle unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die häufiger bei mit <Copaxone> <Glatirameracetat AbZ 20 mg/ml> behandelten als bei mit Placebo behandelten Patienten auftraten~~ **die aus klinischen Studien und Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen ermittelten Nebenwirkungen aufgeführt.** Die **aus klinischen Studien bezogenen** Daten wurden erhoben aus vier grundlegenden, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studien, in denen insgesamt 512 Patienten mit Glatirameracetat 20 mg/Tag und 509 Patienten mit Placebo bis zu 36 Monate behandelt wurden. In drei Studien zur schubförmig remittierenden MS („relapsing remitting multiple sclerosis“, RRMS) wurden insgesamt 269 Patienten mit Glatirameracetat 20 mg/Tag und 271 Patienten mit Placebo bis zu 35 Monate behandelt. Die vierte Studie bei Patienten mit einer ersten klinischen Episode und einem hohen Risiko, eine klinisch gesicherte MS zu entwickeln, schloss 243 mit Glatirameracetat 20 mg/Tag behandelte Patienten und 238 mit Placebo behandelte Patienten ein, die bis zu 36 Monate behandelt wurden.

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse Leber- und Gallenerkrankungen mit der Häufigkeit „selten“ ergänzt werden:

Toxische Hepatitis, Leberschaden

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse Leber- und Gallenerkrankungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden:

Leberversagen*

Für die Nebenwirkung Leberversagen sollte eine Fußnote ergänzt und unter der tabellarischen Zusammenstellung der Nebenwirkungen mit folgendem Wortlaut platziert werden:

***Es wurden wenige Fälle mit Lebertransplantation gemeldet.**

Der folgende Absatz sollte aus Abschnitt 4.8 entfernt werden

~~Seit der Markteinführung wurde unter Behandlung mit <Produkt> über seltene Fälle eines schweren Leberschadens (einschließlich Hepatitis mit Ikterus, Leberversagen und in Einzelfällen Lebertransplantation) berichtet. Die meisten Fälle von schwerer Leberschädigung klangen mit dem Absetzen der Behandlung ab. Leberereignisse sind Tage bis Jahre nach Beginn der Behandlung mit <Produkt> aufgetreten. Bei einem klinisch bedeutsamen Leberschaden ist ein Absetzen von <Produkt> in Betracht zu ziehen.~~

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Anwendbar für die Formulierungen 20 mg/ml und 40 mg/ml:

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) entfernt werden:

~~Abort~~

Packungsbeilage

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Dieser Abschnitt sollte wie folgt geändert werden:

Leberprobleme

In seltenen Fällen kann es während der Behandlung mit <Produkt> zu Leberproblemen oder einer Verschlechterung bereits bestehender Leberprobleme kommen, einschließlich Leberversagen **(in einigen Fällen mit der Folge einer Lebertransplantation).**

Packungsbeilage

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) entfernt werden:

Fehlgeburt