

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
GLATIRAMERO**

Fecha de publicación: 09-09-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 07/11/2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

[Aplicable a los productos que contienen acetato de glatiramero en dosis de 20 mg/ml y 40 mg/ml]

- Sección 4.4

Se debe modificar una advertencia de la siguiente manera:

[Nombre del producto] sólo debe administrarse subcutáneamente. [Nombre del producto] no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

El acetato de glatiramero puede causar reacciones tras la inyección así como reacciones anafilácticas (ver sección 4.8):

Reacciones tras la inyección

El médico que trata al paciente debe explicarle que al menos uno de los siguientes síntomas puede ocurrir a los pocos minutos de una inyección de [nombre del producto]: vasodilatación (rubefacción), dolor torácico, disnea, palpitaciones o taquicardia (ver sección 4.8). La mayoría de estos síntomas son de corta duración y remiten espontáneamente sin secuelas. Si apareciera un efecto adverso grave, el paciente debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con [nombre del producto] y contactar con su médico u otro médico de urgencias. Según criterio médico podría instaurarse tratamiento sintomático.

No hay evidencias que sugieran la existencia de algún grupo determinado de pacientes con un riesgo especial para estas reacciones. Sin embargo, se debe tener precaución cuando [nombre del producto] se administra a pacientes con alteraciones cardíacas preexistentes. Debe realizarse un seguimiento regular de estos pacientes durante el tratamiento.

~~Raramente se han comunicado convulsiones y/o reacciones alérgicas o anafilactoides.~~

Reacciones anafilácticas

~~Raramente podrían aparecer reacciones de hipersensibilidad graves (por ejemplo, broncoespasmo, anafilaxis o urticaria).~~ **Se pueden producir reacciones anafilácticas poco después de la administración de acetato de glatiramero, incluso meses o años después del inicio del tratamiento (ver sección 4.8). Se han notificado casos con un desenlace mortal. Algunos signos y síntomas de las reacciones anafilácticas se pueden superponer con las reacciones tras la inyección.** Si las reacciones son graves, debe instaurarse el tratamiento adecuado y suspenderse el tratamiento con [nombre del producto].

Se debe informar a todos los pacientes que reciban tratamiento con [nombre del producto] y a sus cuidadores sobre los signos y síntomas específicos de las reacciones anafilácticas y se les debe indicar que soliciten inmediatamente atención médica de urgencia si experimentan dichos síntomas (ver sección 4.8).

Si se produce una reacción anafiláctica, se debe suspender el tratamiento con [nombre del producto] (ver sección 4.3).

[Aplicable a los productos que contienen acetato de glatiramero en dosis de 20 mg/ml]

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema inmunológico» con una frecuencia «poco frecuente»:

Reacción anafiláctica

[..]

La descripción de determinadas reacciones adversas que aparece debajo de la tabla de reacciones adversas se debe modificar de la siguiente manera:

~~Se obtuvo la siguiente notificación de reacción adversa de pacientes con EM tratados con [nombre del producto] en ensayos clínicos no controlados y en la experiencia post-comercialización de [nombre del producto]: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo la aparición rara de anafilaxis >1/10.000, <1/1.000).~~

Descripción de determinadas reacciones adversas

Se pueden producir reacciones anafilácticas poco después de la administración de acetato de glatiramero, incluso meses o años después del inicio del tratamiento (ver sección 4.4).

[Aplicable a los productos que contienen acetato de glatiramero en dosis de 40 mg/ml]

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema inmunológico» con una frecuencia «poco frecuente»:

Reacción anafiláctica

[..]

La descripción de determinadas reacciones adversas que aparece debajo de la tabla de reacciones adversas se debe modificar de la siguiente manera:

~~Se obtuvieron raras notificaciones de reacciones anafilactoides ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) en pacientes con EM tratados con [nombre del producto] en ensayos clínicos no controlados y en la experiencia post-comercialización de [nombre del producto].~~

[...]

Cabe indicar algunas reacciones adversas específicas:

- ~~Se observaron raramente respuestas anafilácticas ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en los pacientes con EM tratados con acetato de glatiramero en dosis de 20 mg/ml en ensayos clínicos no controlados y en la experiencia poscomercialización. Las notificaron un 0,3% de los pacientes tratados con acetato de glatiramero en dosis de 40 mg/ml (poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).~~ **Se pueden producir reacciones anafilácticas poco después de la administración de acetato de glatiramero, incluso meses o años después del inicio del tratamiento (ver sección 4.4).**

Prospecto

[Aplicable a los productos que contienen acetato de glatiramero en dosis de 20 mg/ml y 40 mg/ml]

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [nombre del producto]

Advertencias y precauciones

[Nombre del producto] puede causar reacciones alérgicas graves, algunas de las cuales pueden ser potencialmente mortales.

Estas reacciones se pueden producir poco después de la administración, incluso meses o años después del inicio del tratamiento e incluso aunque no se hayan producido reacciones alérgicas tras administraciones previas.

Los signos y síntomas de las reacciones alérgicas se pueden superponer con las reacciones tras la inyección. Su médico le informará sobre los signos de una reacción alérgica.

[Aplicable a los productos que contienen acetato de glatiramero en dosis de 20 mg/ml]

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad, **reacción anafiláctica**)

Usted ~~raramente~~ puede desarrollar una reacción alérgica grave a este medicamento **poco después de la administración. Este es un efecto adverso poco frecuente. Estas reacciones se pueden producir meses o años después del inicio del tratamiento con [nombre del producto], incluso aunque no se hayan producido reacciones alérgicas tras administraciones previas.**

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos **repentinos**, deje de utilizar [nombre del producto] y llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo:

- sarpullido **generalizado** (manchas rojas o ronchas)
- inflamación de los párpados, la cara, ~~o~~ los labios, **la boca, la garganta o la lengua**
- repentina **falta de aliento**, dificultad para respirar **o sibilancias («pitos» al respirar)**
- convulsiones (crisis)
- **problemas para tragar o hablar**
- síncope (desfallecimiento), **sensación de mareo o de desmayo**
- **colapso**

[Aplicable a los productos que contienen acetato de glatiramero en dosis de 40 mg/ml]

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad, **reacción anafiláctica**)

Usted puede desarrollar una reacción alérgica grave a este medicamento, ~~poco después de la administración, pero~~ **Este es un efecto adverso poco frecuente. Estas reacciones pueden producirse meses o años después del inicio del tratamiento con [nombre del producto], incluso aunque no se hayan producido reacciones alérgicas tras administraciones previas.**

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos **repentinos**, deje de utilizar [nombre del producto] y llame inmediatamente a su médico, o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo:

- sarpullido **generalizado** (manchas rojas o ronchas)
- inflamación de los párpados, la cara, ~~o~~ los labios, **la boca, la garganta o la lengua**
- repentina **falta de aliento**, dificultad para respirar **o sibilancias («pitos» al respirar)**
- convulsiones (crisis)
- **problemas para tragar o hablar**
- síncope (desfallecimiento), **sensación de mareo o de desmayo**
- **colapso**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - July 2024 \(hma.eu\)](http://hma.europa.eu/hma/press-releases/2024/07/01/cmdh-press-release-july-2024)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm