



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Août 2024

Objet : Acétate de glatiramère - Des réactions anaphylactiques peuvent survenir des mois voire des années après l'instauration du traitement.

Information destinée aux neurologues, médecins généralistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine, réseaux SEP et Centres de Ressources et de Compétences sur la Sclérose en Plaques (CRC-SEP)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires TEVA SANTÉ et VIATRIS SANTÉ commercialisant des spécialités à base d'acétate de glatiramère souhaitent vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **Des réactions anaphylactiques peuvent survenir rapidement après une administration d'acétate de glatiramère, y compris chez un patient recevant de façon régulière le traitement depuis des mois voire des années. Des cas d'issue fatale ont été rapportés.**
- **Il est important d'expliquer aux patients et/ou à leurs soignants les signes et symptômes des réactions anaphylactiques et leur recommander de contacter immédiatement un service médical d'urgences en cas de réaction anaphylactique.**
- **Si une réaction anaphylactique survient, le traitement par acétate de glatiramère doit être interrompu.**

Contexte

L'acétate de glatiramère est indiqué dans le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP). La posologie approuvée de l'acétate de glatiramère est d'une injection sous-cutanée quotidienne pour le dosage 20 mg/ml et de trois injections hebdomadaires pour le dosage 40 mg/ml.

L'acétate de glatiramère peut provoquer des réactions post-injection ainsi que des réactions anaphylactiques.

À la suite d'une revue européenne de toutes les données disponibles sur les réactions anaphylactiques survenues chez des patients traités par acétate de glatiramère, il a été conclu que ces réactions peuvent survenir immédiatement après l'administration d'acétate de glatiramère, même plusieurs mois, voire années après le début du traitement. Des cas d'issue fatale ont été rapportés.

Les réactions anaphylactiques sont peu fréquentes ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) avec l'acétate de glatiramère 20 mg/ml et l'acétate de glatiramère 40 mg/ml, solution injectable.

Les patients traités par acétate de glatiramère et leurs soignants doivent être informés des signes et des symptômes des réactions anaphylactiques, et savoir qu'ils doivent immédiatement contacter un service médical d'urgence en cas de réaction anaphylactique. Ceci est particulièrement important compte tenu de la gravité de ces réactions et de la possibilité d'une auto-administration à domicile. En outre, certains symptômes initiaux des réactions anaphylactiques peuvent se confondre avec ceux des réactions post-injection, retardant donc potentiellement l'identification d'une réaction anaphylactique.

La notice de tous les médicaments contenant de l'acétate de glatiramère sera actualisée avec de nouvelles informations concernant le risque de réactions anaphylactiques, y compris concernant les réactions survenant plusieurs mois voire années après l'instauration du traitement, et les nouvelles mesures à prendre.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter les laboratoires commercialisant des spécialités à base d'acétate de glatiramère :

| Spécialités | Titulaire |
|--|---|
| COPAXONE 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie COPAXONE 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie | TEVA SANTE Tél : 0800 513 411 |
| GLATIRAMER VIATRIS 20 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie GLATIRAMER VIATRIS 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie | VIATRIS SANTE Tél : 0800 12 35 50 |