

September 2021

# Wichtige sicherheitsrelevante Informationen

**Glatirameracetat: Seltene Fälle schwerer Leberschäden (einschliesslich Leberversagen, Hepatitis mit Gelbsucht und in Einzelfällen Lebertransplantation) wurden nach der Markteinführung von Glatirameracetat berichtet. Neu werden daher Leberwertkontrollen vor und während der Behandlung mit Glatirameracetat-haltigen Arzneimitteln empfohlen.**

Die Zulassungsinhaberinnen Teva Pharma AG sowie Mylan Pharma GmbH möchten Sie, in Abstimmung mit Swissmedic, über das Risiko schwerer Leberschäden unter Glatirameracetat-haltigen Arzneimitteln informieren.

## Zusammenfassung

- Seltene Fälle schwerer Leberschäden (einschliesslich Leberversagen, Hepatitis mit Gelbsucht und in Einzelfällen Lebertransplantation) wurden nach der Markteinführung von Glatirameracetat berichtet.
- Die meisten Fälle von schweren Leberschäden sind mit Absetzen der Behandlung zurückgegangen.
- Neu werden daher Leberwertkontrollen vor und während der Behandlung mit Glatirameracetat-haltigen Arzneimitteln empfohlen.
- Die Patienten sollten während der Behandlung auf Anzeichen einer Leberschädigung überwacht werden. Wenn der Verdacht auf eine klinisch relevante Leberschädigung besteht, sollte die Behandlung mit Glatirameracetat abgebrochen werden.

## Hintergrundinformation

Glatirameracetat wird angewendet zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (MS). Im Rahmen von Beobachtungen nach der Markteinführung wurden seltene Fälle schwerer Leberschäden berichtet. Der mögliche Pathomechanismus, der zur Leberschädigung führt, ist aktuell nicht bekannt. Das Muster der arzneimittelinduzierten Leberschädigung (DILI) wird als idiosynkratisch betrachtet. Das Muster der gemeldeten Ereignisse

war ähnlich für die beiden Dosierungen 20 mg/ml und 40 mg/ml. Hepatische Ereignisse traten innerhalb von Tagen bis zu Jahren nach Beginn der Behandlung mit Glatirameracetat auf.

Die meisten Fälle von schweren Leberschäden sind mit Absetzen der Behandlung zurückgegangen.

## Empfehlung für Fachpersonen

Eine frühe Erkennung von Leberschäden und Ergreifen von Massnahmen sind essentiell. Fachpersonen sollten daher neu vor Beginn der Behandlung mit Glatirameracetat und danach regelmässig (beispielsweise alle 6–12 Monate) bei allen Patienten die Serum-Aminotransferase, die alkalische Phosphatase und den Gesamtbilirubinspiegel bestimmen.

Patienten sollten während der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung überwacht werden und geschult werden, beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufzusuchen.

Die Fachinformation sowie die Packungsbeilage werden entsprechend aktualisiert. Die aktuellste Version ist verfügbar auf: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Teva Pharma AG, Basel  
4051 Basel

Mylan Pharma GmbH (a Viatris company)  
CH-6312 Steinhausen