

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje
s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 3c
1000 Ljubljana

Ljubljana, 24. 8. 2017

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Metilprednizolon (Solu-Medrol 40 mg): Nova kontraindikacija za zdravila za injiciranje, ki vsebujejo laktozo, pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi alergijskih stanj in imajo alergijo na beljakovine kravjega mleka

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Pfizer obvešča o naslednjem:

Povzetek

- Zdravila za injiciranje z učinkovino metilprednizolon, ki vsebujejo laktozo kravjega izvora, lahko pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi alergijskih stanj in imajo alergijo na beljakovine kravjega mleka, povzročijo hude alergijske reakcije.
- **Zdravilo Solu-Medrol 40 mg je od sedaj kontraindicirano pri bolnikih z znano alergijo na kravje mleko ali sumom nanjo.**
- Laktoza, pridobljena iz kravjega mleka, se v zdravilu Solu-Medrol 40 mg uporablja kot pomožna snov in lahko vsebuje sledove mlečnih beljakovin, ki lahko sprožijo alergijsko reakcijo pri bolnikih z alergijo na beljakovine kravjega mleka.
- Pri bolnikih, ki zdravilo Solu-Medrol 40 mg prejemajo za zdravljenje akutnih alergijskih stanj in pri katerih se simptomi poslabšajo ali se pojavijo kakršnikoli novi simptomi alergijske reakcije, je treba pomisliti na alergijsko reakcijo na beljakovine kravjega mleka.
- Pri teh bolnikih je treba uporabo zdravila prekiniti in bolnikovo stanje ustrezno zdraviti.
- Tveganje za alergijske reakcije pri bolnikih z alergijo na beljakovine kravjega mleka, ki se zdravijo zaradi alergijskih stanj, se nanaša samo na zdravilo:

Solu-Medrol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Dodatne informacije o varnosti

Pri bolnikih z alergijo na beljakovine kravjega mleka, ki so se zaradi akutnih alergijskih stanj zdravili z zdravili za injiciranje z učinkovino metilprednizolon, ki vsebujejo laktozo kravjega izvora, so poročali o primerih alergijskih reakcij. Te so bile večinoma resne in so vključevale bronhospazem in anafilaksijo. Večina teh bolnikov je bila mlajša od 12 let. V nekaterih poročanih primerih je bil ta neželeni učinek napačno interpretiran kot pomanjkanje terapevtskega učinka, kar je vodilo k ponovnemu dajanju metilprednizolona in posledičnemu poslabšanju bolnikovega kliničnega stanja. V vseh primerih, pri katerih so poročali tudi o izidu, so bolniki okrevali.

Trenutna priporočila so narejena na podlagi skrbnega pregleda zadevne težave v EU, ki je vključeval vsa intravenska/intramuskularna zdravila z učinkovino metilprednizolon, ki vsebujejo laktozo, proizvedeno iz kravjega mleka, in se uporabljajo pri akutnih alergijskih stanjih. Sestavo teh zdravil bodo spremenili tako, da bodo odstranjene vse sledi mlečnih beljakovin. Kot vmesna rešitev pa bo v informacije o zdravilih dodana zgornja kontraindikacija in opozorilo glede tveganja za alergijske reakcije pri bolnikih z alergijo na beljakovine kravjega mleka. V Republiki Sloveniji je edino zdravilo, ki ima dovoljenje za promet in se uporablja pri akutnih alergijskih stanjih ter vsebuje laktozo kravjega izvora, Solu-Medrol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Alergija na kravje mleko (AKM) je neželena imunska reakcija, ki jo inducirajo beljakovine kravjega mleka. Na podlagi peroralnega provokacijskega testiranja ocenjena prevalenca AKM znaša od 0 % do 3 %. Večina otrok AKM preraste v zgodnjem otroštvu in le majhen delež bolnikov ostane alergičnih tudi v odrasli dobi. AKM je treba jasno razlikovati od laktozne intolerance, ki je neimunsko posredovana reakcija na mleko, ki jo povzroča pomanjkanje encima laktaze v tankem črevesju. Laktaza je odgovorna za razgradnjo mlečne laktoze v glukozo in galaktozo.

POZIV K POROČANJU O NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Solu-Medrol 40 mg, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

KONTAKTNI PODATKI

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali potrebi po nadaljnjih informacijah o uporabi zdravila se prosimo obrnite na lokalni medicinski oddelek: Diana Huremovič, mag. farm., elektronski naslov: SloveniaMedinfo@pfizer.com.

S spoštovanjem,

Aleksander Mohorčič, mag. farm.
Vodja medicinskih zadev poslovne
enote Esencialna zdravila

Kamilo Lukanovič, dr. med., spec.
Strokovni direktor
(po pooblastilu direktorja
Davida J. Gallagherja)