

14.08.2017

Nová kontraindikácia pre injekčnú formu metylprednizolónu s obsahom laktózy u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka a súčasne liečených na alergické reakcie.

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosti, Pfizer Europe MA EEIG a Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv Vás chcú informovať o nasledovnom:

Súhrn

- Injekčná forma metylprednizolónu s obsahom laktózy hovädzieho pôvodu môže spôsobiť vážne alergické reakcie u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka, ktorí sú súčasne liečení na alergické reakcie.
- Tieto lieky sú odteraz kontraindikované u pacientov so známou alebo suspektnou alergiou na kravské mlieko.
- Laktóza z kravského mlieka sa používa ako pomocná látka u týchto liekov a môže obsahovať stopové množstvá mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka.
- U pacientov, ktorým sa podali tieto lieky na liečbu akútnych alergických stavov a u ktorých došlo k zhoršeniu prejavov alebo vzniku nových alergických prejavov, sa má vziať do úvahy podozrenie na alergickú reakciu z bielkovín kravského mlieka.
- Podávanie lieku sa má u týchto pacientov zastaviť a ich stav sa má zodpovedajúcim spôsobom liečiť.
- Riziko alergických reakcií u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka a súčasne liečených na alergické reakcie, sa vzťahuje iba na lieky obsahujúce laktózu, a to: SOLU-MEDROL 40 mg a Metylprednizolón Hikma 40 mg.

Súvislosti s bezpečnostným rizikom

Počas liečby akútnych alergických stavov podávaním injekčnej formy liekov obsahujúcich metylprednizolón s obsahom laktózy hovädzieho pôvodu boli hlásené alergické reakcie vrátane závažných reakcií ako bronchospazmus a anafylaxia. Väčšina pacientov mala menej ako 12 rokov. V niektorých hlásených prípadoch došlo k mylnej interpretácii nedostatku terapeutického účinku namiesto konštatovania prítomnosti nežiaduceho účinku, čo viedlo k obnoveniu podávania metylprednizolónu s následným zhoršením klinického stavu pacientov. Pacienti sa zotavili vo všetkých prípadoch, v ktorých bol tento výsledok hlásený.

Súčasná odporúčania boli vydané na základe celoeurópskeho hodnotenia tohto stavu, ktorý sa vzťahuje na všetky lieky s obsahom laktózy z kravského mlieka, určené na intravenózne alebo intramuskulárne podanie v rámci liečby akútnych alergických stavov. Tieto lieky budú upravené tak, aby neobsahovali žiadne stopové množstvá mliečnych bielkovín. V prechodnom období bude aktualizovaná informácia o lieku so zreteľom na vyššie uvedenú kontraindikáciu a upozornenie na riziko vzniku alergických reakcií u pacientov alergických na bielkoviny kravského mlieka. Žiadne ďalšie lieky s obsahom laktózy hovädzieho pôvodu určené na liečbu akútnych alergických stavov nie sú v Európskej únii registrované.

Alergia na kravské mlieko je nežiaducou reakciou imunologického pôvodu vyvolaná bielkovinami kravského mlieka. Odhadovaná prevalencia alergie na kravské mlieko založená na expozičnom potravinovom teste je v rozmedzí od 0 % do 3 %. Viacero detí prekoná alergiu na kravské mlieko v rannom detstve a iba malej časti pacientov táto alergia ostane v dospelosti. Alergia na kravské mlieko sa má jasne odlišiť od laktózovej intolerancie, ktorá nie je imunologickou reakciou na mlieko, ale je spôsobená nedostatkom enzýmu na štiepenie laktózy v tenkom čreve, v ktorom sa štiepi mliečna laktóza na glukózu a galaktózu.

Výzva na zasielanie hlásení

Prosíme, pokračujte v hlásení podozrení na nežiaduce reakcie priamo na adresu:
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11,
SK-825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová
stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločností

Ak máte ďalšie otázky alebo požadujete dodatočné informácie ohľadom liekov SOLU-MEDROL 40 mg alebo Metylprednizolón Hikma 40 mg, obráťte sa, prosím, na:

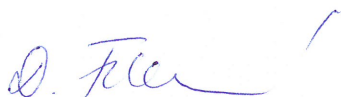
SOLU-MEDROL 40 mg:

MUDr. Daniela Farkašová, MSc
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Tel.: +421 2 3355 5500
e-mail: daniela.farkasova@pfizer.com

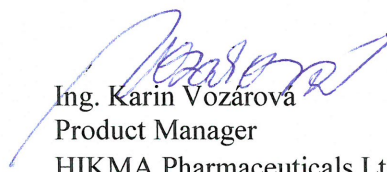
Metylprednizolón Hikma 40 mg:

Ing. Karin Vozárová
HIKMA Pharmaceuticals Ltd. Co., o.z.
Seberíniho 1
821 03 Bratislava
Tel.: +421 2 5564 8971
e-mail: vozarova@hikma.sk

S pozdravom



MUDr. Daniela Farkašová, MSc
Medical Director
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.



Ing. Karin Vozárová
Product Manager
HIKMA Pharmaceuticals Ltd. Co., o.z.