



Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 77
Fax +385 1 390 87 70

Pfizer Croatia d.o.o.

Zagreb, 31. kolovoza 2017.

Nova kontraindikacija injektabilnih pripravaka metilprednizolona koji sadrže laktozu u bolesnika alergičnih na kravljeg mlijeko liječenih zbog alergijskih stanja

Poštovani,

Pfizer Croatia d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka **Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (metilprednizolon)**, u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Injektabilni pripravci metilprednizolona koji sadrže laktozu goveđeg porijekla mogu uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije u bolesnika alergičnih na proteine kravljeg mlijeka liječenih zbog alergijskih stanja.
- Ovaj lijek je od sada kontraindiciran u bolesnika s poznatom ili sumnjom na alergiju na kravljeg mlijeko.
- Laktoza proizvedena iz kravljeg mlijeka koristi se kao pomoćna tvar u ovom lijeku i može u tragovima sadržavati proteine mlijeka, koji mogu biti okidač alergijske reakcije u bolesnika alergičnih na proteine kravljeg mlijeka.
- U bolesnika koji primaju ovaj lijek za liječenje akutnih alergijskih stanja, u kojih nastupi pogoršanje simptoma alergije ili se pojave novi simptomi alergije, treba posumnjati na alergijsku reakciju na proteine kravljeg mlijeka.
- U ovih bolesnika treba prekinuti primjenu lijeka i bolesnikovo stanje odgovarajuće liječiti.
- Rizik od alergijskih reakcija u bolesnika alergičnih na proteine kravljeg mlijeka i liječenih zbog alergijskih stanja ograničen je samo na sljedeću jačinu koja sadrži laktozu: **Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju.**

Dodatne informacije

U bolesnika alergičnih na proteine kravljeg mlijeka i liječenih zbog akutnih alergijskih stanja injektabilnim pripravcima metilprednizolona koji sadrže laktozu goveđeg porijekla prijavljeni su slučajevi alergijskih reakcija, najčešće ozbiljnih, uključujući bronhospazam i anafilaksiju. Većina bolesnika bila je mlađa od 12 godina. U nekim od prijavljenih slučajeva, nuspojava je netočno protumačena kao izostanak terapijskog učinka, što je rezultiralo ponovnom primjenom

Direktor : David John Gallagher
OIB:94778647145, Trgovački sud u Zagrebu - MBS 080509210, MBS: 01896644, Temeljni kapital - 17.020.000,00 HRK uplaćen u cijelosti
Raiffeisenbank Austria d.d. Zagreb - IBAN:HR4424840081102822724

metilprednizolona i posljedičnim pogoršanjem kliničkog stanja bolesnika. Bolesnici su se oporavili u svim slučajevima za koje je ishod bio prijavljen.

Nove preporuke temelje se na ocjeni provedenoj na razini EU-a, kojom su bili obuhvaćeni svi pripravci metilprednizolona koji sadrže laktozu proizvedenu iz kravljeg mlijeka, za i.v. / i.m. primjenu u akutnim alergijskim stanjima. Sastav lijeka bit će promijenjen kako bi se uklonili bilo kakvi tragovi proteina mlijeka. U međuvremenu će informacije o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) biti ažurirane gore spomenutom kontraindikacijom te upozorenjima vezanima uz rizik od alergijskih reakcija u bolesnika alergičnih na proteine kravljeg mlijeka. U EU nema odobrenih lijekova s drugim djelatnim tvarima za primjenu u akutnim alergijskim stanjima koji sadrže laktozu goveđeg porijekla.

Alergija na kravlje mlijeko je imunološki posredovana štetna reakcija na proteine iz kravljeg mlijeka. Procijenjena prevalencija alergije na kravlje mlijeko na temelju ispitivanja reakcija na hranu varira od 0% do 3%. Većina djece preraste alergiju na kravlje mlijeko u ranom djetinjstvu, a samo mali udio bolesnika ostaje alergičan i u odrasloj dobi. Alergiju na kravlje mlijeko treba jasno razlikovati od nepodnošenja laktoze, koja je neimunološki posredovana reakcija na mlijeko, uzrokovana nedostatkom enzima laktaze u tankom crijevu, koji laktozu iz mlijeka rastvara na glukozu i galaktozu.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Podaci kontakt osobe u tvrtki

Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

Zagreb 10 000

Tel: 01/3908 777

Fax: 01/3908 770

Bačić Julija

Pfizer
Croatia d.o.o.
Zagreb, Slavonska av. 6

Julija Bačić, mag.pharm

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Direktor : David John Gallagher

OIB:94778647145, Trgovački sud u Zagrebu - MBS 080509210, MBS: 01896644, Temeljni kapital - 17.020.000,00 HRK uplaćen u cijelosti
Raiffeisenbank Austria d.d. Zagreb - IBAN:HR4424840081102822724