

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

datum 2017

### **Nová kontraindikace injekčních přípravků s methylprednisolonem obsahujících laktózu podávaných při léčbě alergických stavů u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka.**

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

Společnost Pfizer, spol. s r.o., po dohodě s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), by Vás ráda informovala o následující skutečnosti:

#### **Shrnutí**

- **Injekční forma methylprednisolonu obsahující laktózu bovinního původu může způsobovat vážné alergické reakce u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka, kteří jsou současně léčeni pro alergické stavy.**
- **Tento lék je nyní kontraindikován u pacientů se známou nebo suspektní alergií na kravské mléko.**
- **Laktóza získaná z kravského mléka se u tohoto léku používá jako pomocná látka a může obsahovat stopové množství bílkovin kravského mléka, které může vést k alergickým reakcím u pacientů s alergií na bílkoviny kravského mléka.**
- **U pacientů, kterým byl tento lék podáván při léčbě akutních alergických stavů a u kterých došlo ke zhoršení obtíží nebo vzniku nových alergických příznaků, se musí vzít v úvahu podezření na alergickou reakci na bílkoviny kravského mléka.**
- **Podávání léku se má u těchto pacientů ukončit a pacienti by měli být léčeni adekvátně dle svého stavu.**
- **Riziko alergických reakcí u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka a současně léčených pro alergické stavy se vztahuje pouze na konkrétní sílu přípravku obsahující laktózu: Solu-Medrol 40 mg/ml.**

#### **Informace o bezpečnostní otázce**

Případy alergických reakcí, včetně závažných zahrnujících bronchospasmus a anafylaxe, byly hlášeny u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka, kteří byli léčeni pro akutní alergické

stavy injekčními přípravky methylprednisolonu obsahujícími laktózu bovinního původu. Většina pacientů byla mladší 12 let. U některých hlášených případech došlo k chybné interpretaci nežádoucího účinku a byl tak považován za nedostatek terapeutického účinku, což vedlo k dalšímu podávání methylprednisolonu s následným zhoršením klinického stavu pacienta. Ve všech těchto případech se pacienti zotavili.

Tato doporučení jsou výsledkem přehodnocení této problematiky v rámci celé EU, která se týkala všech přípravků s methylprednisolonem obsahujících laktózu získanou z kravského mléka, určené pro IV/IM použití při léčbě akutních alergických stavů. Složení přípravků bude upraveno tak, aby neobsahovalo žádné stopy bílkovin kravského mléka. Texty doprovázející injekční přípravky s methylprednisolonem obsahující laktózu budou v přechodném období doplněny o kontraindikaci pro pacienty s alergií na bílkoviny kravského mléka. Vnitřní i zevní obal těchto přípravků bude dále výrazně označen varováním proti použití u pacientů alergických na bílkoviny kravského mléka.

Alergie na kravské mléko je nežádoucí účinek imunologického původu vyvolaný bílkovinou kravského mléka. Odhadovaná prevalence alergie na kravské mléko založená na testu potravin je v rozmezí od 0 % do 3 %. U většiny dětí vymizí alergie na kravské mléko v raném dětství a pouze malý podíl pacientů zůstává alergický i v dospělosti. Alergie na kravské mléko by měla být jasně odlišena od intolerance laktózy, což je neimunologicky zprostředkovaná reakce na mléko způsobená nedostatečností enzymu laktázy v tenkém střevě, která rozkládá laktózu z mléka na glukózu a galaktózu.

### **Výzva k hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Pfizer, spol. s r.o, držitelu rozhodnutí o registraci, na email: [CZE.AEReporting@pfizer.com](mailto:CZE.AEReporting@pfizer.com)

### **Další informace**

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt:

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5;

MUDr. Iva Mikulenková: tel: 283 004 111, [MedicalInfo.cz@pfizer.com](mailto:MedicalInfo.cz@pfizer.com)

S pozdravem,

MUDr. Vojtěch Kotrč  
Medical Director