

1 september 2017

Ny kontraindikation för injektionsläkemedel med metylprednisolon som innehåller laktos för patienter som är allergiska mot komjölksprotein som behandlas för allergiskt tillstånd

Till dig som arbetar inom hälso- och sjukvården

Pfizer AB i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill informera om följande:

Summering:

- Injektionsläkemedel med metylprednisolon som innehåller laktos med bovint ursprung kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos patienter som är allergiska mot komjölksprotein när de behandlas för allergiska reaktioner.
- Den här produkten är nu kontraindicerad hos patienter med en känd eller misstänkt allergi mot komjolk.
- Laktos framställd från komjolk används som ett hjälpämne i den här produkten och kan innehålla spår av mjölksprotein, vilket kan orsaka en allergisk reaktion hos patienter som är allergiska mot komjölksprotein.
- Om patienter som ges denna produkt för behandling av akuta allergiska tillstånd uppvisar förvärrade symtom eller nya allergiska symtom, bör man misstänka allergiska reaktioner som följd av komjolkproteiner.
- Administrering av produkten bör avbrytas hos dessa patienter och patientens tillstånd, vid behov, behandlas med andra produkter.
- Risken för allergiska reaktioner hos patienter som är allergiska mot komjölksproteiner och som behandlas för allergiska tillstånd är begränsad till följande styrka av denna produkt innehållande laktos:

Produktnamn	Styrka och läkemedelsform	Aktiv substans
Solu-Medrol	40 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	metylprednisolonnatriumsuccinat

Bakgrund till säkerhetsfrågan

Fall av allergiska reaktioner, de flesta allvarliga, inklusive brokospasm och anafylaktisk reaktion, har rapporterats hos patienter allergiska mot komjölksproteiner som behandlades med injektionsläkemedel med metylprednisolon innehållande laktos med bovint ursprung på grund av akuta allergiska tillstånd. Majoriteten av patienterna var yngre än 12 år. I vissa av de rapporterade fallen misstolkades de allergiska reaktionerna som utebliven terapeutisk effekt vilket ledde till ytterligare administrering av metylprednisolon vilket förvärrade patientens kliniska tillstånd. Patienterna återhämtade sig i alla de fall där utfallet rapporterades.

De nuvarande rekommendationerna har tillkommit till följd av en granskning inom EU av denna säkerhetsfråga rörande alla läkemedel med metylprednisolon innehållande laktos framställd från komjolk för i.v/i.m användning vid akuta allergiska tillstånd. Produkterna kommer att omformuleras för att ta bort alla spår av mjölkprotein. Under tiden kommer produktinformationen att uppdateras med ovan nämnda kontraindikation och varningar relaterade till risken för allergiska reaktioner hos patienter allergiska mot komjolkprotein.

Inga andra läkemedel som innehåller bovint laktos är godkända inom EU för användning vid akuta allergiska tillstånd.

Komjölksallergi är en allergisk reaktion av immunologisk karaktär inducerad av komjölksprotein. Den uppskattade prevalensen av komjölksallergi orsakad av föda varierar från 0 % till 3 %. De flesta barn växer ifrån sin komjölksallergi tidigt i barndomen och endast en liten andel av patienterna förblir allergiska i vuxen ålder. Komjölksallergi bör tydligt skiljas från laktosintolerans, vilken är en icke-immunologisk reaktion mot mjölk orsakad av brist i tunntarmen på enzymet laktas, vilket spjälkar laktos från mjölk till glukos och galaktos.

Biverkningsrapportering

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket i enlighet med det nationella rapporteringssystemet (elektronisk blankett och instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se).

Kontakt på Pfizer AB

För ytterligare information eller vid frågor var god kontakta Pfizers medicinska information på följande nummer: 08-550 52 000 eller email: eumedinfo@pfizer.com

Med vänliga hälsningar,



Björn Pilström

Medicinsk chef, Pfizer AB, Sverige