

21.8.2017

Uusi vasta-aihe injektoitaville, laktoosia sisältäville metyyliiprednisolonivalmisteille lehmänmaitoproteiiniallergisten potilaiden allergisten tilojen hoidossa.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Pfizer yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa haluaa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- Injektoitavat, eläinperäistä laktoosia sisältävät allergisten reaktioiden hoidossa käytettävät metyyliiprednisolonivalmisteet voivat aiheuttaa vakavan allergisen reaktion potilaille, jotka ovat allergisia lehmänmaitoproteiinille.
- Solu-Medrol 40 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten –valmiste on nyt vasta-aiheinen potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan allergisia lehmänmaitoproteiinille.
- Lehmänmaidosta tuotettua laktoosia on käytetty apuaineena tässä valmisteessa ja se saattaa sisältää maitoproteiinijäämiä. Tämä saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat allergisia maitoproteiinille.
- Allergista reaktiota lehmänmaitoproteiinille tulee epäillä, jos tätä valmistetta akuutin allergisen reaktion hoitoon saavan potilaan oireet pahenevat tai hänelle ilmaantuu uusia allergiaoireita.
- Tällaisissa tapauksissa valmisteiden anto tulee lopettaa ja potilasta tulee hoitaa asianmukaisesti.
- Lehmänmaitoproteiinille yliherkkien potilaiden allergisen reaktion hoidossa akuutin allergisen reaktion riski koskee vain tämän lääkevalmisteiden laktoosia sisältävää vahvuutta eli valmistetta Solu-Medrol 40 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Lisätietoa turvahuolista ja suosituksista:

Vakavimmat haittatapahtumat allergisista reaktioista, mukaan lukien bronkospasmi ja anafylaksia, raportoitiin lehmänmaitoproteiinille allergisilla potilailla, joita hoidettiin eläinperäistä laktoosia sisältävillä injektoitavilla metyyliiprednisoloni-injektioilla akuutissa allergisessa reaktiossa. Suurin osa näistä potilaista oli alle 12-vuotiaita. Joissain raportoiduissa tapauksissa haittavaikutusreaktio oli tulkittu väärin tehon puutteeksi, mikä johti metyyliiprednisolonin lisäannosten antamiseen ja mikä edelleen huononsi potilaan tilannetta. Potilas toipui kaikissa tapauksissa, joissa lopputulos raportoitiin.

Nykyiset suositukset on tehty koko EU:ta koskevan katsauksen perusteella, joka kattoi kaikki lehmänmaidosta tuotettua laktoosia sisältävät metyyliiprednisolonivalmisteet, joita käytetään akuutin allergisen reaktion hoitoon. Näiden valmisteiden koostumusta tullaan muuttamaan siten, etteivät ne enää sisällä maitoproteiinijäämiä. Ennen kuin valmisteiden koostumus saadaan muutettua, tuoteinformaatioteksteihin tullaan lisäämään yllä mainittu vasta-aihe ja varoitus lehmänmaitoproteiinille allergisten potilaiden riskistä saada

allerginen reaktio. Muut lääkevalmisteet, jotka on hyväksytty allergisten reaktioiden hoitoon EU:n alueella, eivät sisällä eläinperäistä laktoosia.

Lehmänmaitoallergia on immunologista perää oleva, lehmänmaitoproteiinin indusoima haittavaikutusreaktio. Lehmänmaitoallergian arvioitu esiintyvyys on 0–3 %. Useimmilla lapsilla lehmänmaitoallergia häviää jo varhaisessa lapsuudessa ja vain pieni osa potilaista on allergisia lehmänmaidolle vielä aikuisuudessa.

Lehmänmaitoallergia tulisi selvästi erottaa laktoosi-intoleranssista, joka ei ole immunologinen reaktio maidolle vaan johtuu ohutsuolen laktaasientsyymin puutoksesta. Laktaasi muuttaa laktoosin glukoosiksi ja galaktoosiksi. Laktoosi-intoleranssi ei sellaisenaan ole vasta-aihe injektoitavalle laktoosia sisältävälle lääkevalmisteelle.

Haittavaikutusraportointi

Kaikki epäillyt haittavaikutukset pyydetään ilmoittamaan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Pfizer yhteystiedot

Pfizerin Lääkeneuvonta:

Puhelimitse vaihteen kautta puh. 09 430 040 tai suoraan

S-posti: EUMedinfo@pfizer.com.

Ystävällisin terveisin

Pfizer



Jaakko Parkkinen

Lääketieteellinen johtaja