



Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tel: +45 44 20 11 00
Fax: +45 44 20 11 01
www.pfizer.dk
CVR.no. 66351912
Pfizer Danmark

Til læger, sundhedspersonale og sygehusapoteker

30. august 2017

Ny kontraindikation for lægemidler, der indeholder methylprednisolon og laktose, til behandling af allergiske reaktioner hos patienter, der er overfølsomme over for komælksproteiner.

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen ønsker Pfizer ApS og Teva Denmark A/S hermed at informere dig om følgende:

Resumé

- Injicerbare lægemidler indeholdende methylprednisolon og laktose fra kvæg kan medføre alvorlige allergiske reaktioner hos patienter med overfølsomhed over for komælksproteiner, når de behandles for allergiske reaktioner.
- Disse lægemidler er nu kontraindiceret hos patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for komælk.
- Laktose som stammer fra komælk anvendes som hjælpestof i disse produkter og derfor kan de indeholde spor af mælkeproteiner, hvilket kan udløse en allergisk reaktion hos patienter med overfølsomhed over for komælksproteiner.
- Hos patienter, som får disse produkter til behandling af akutte allergiske tilstande, hvor symptomerne forværres eller nye allergiske symptomer opstår, bør overfølsomhedsreaktion over for komælksproteiner mistænkes.
- Hos disse patienter skal produktet seponeres og passende behandling igangsættes.
- Risikoen for allergiske reaktioner hos patienter med overfølsomhed over for komælksproteiner og i behandling for allergiske tilstande gælder kun for de lægemiddelformuleringer som indeholder laktose. Se nedenfor „Yderligere oplysninger“ for en oversigt over disse produkter.

Baggrund for sikkerhedsproblemet

Der er rapporteret om tilfælde af allergiske reaktioner - de mest alvorlige inkluderer bronkospasmer og anafylaksi - hos patienter med overfølsomhed over for komælksproteiner som blev behandlet for akutte allergiske tilstande med injicerbare lægemidler indeholdende methylprednisolon og laktose fra kvæg.

Størstedelen af patienterne var under 12 år. I nogle af de rapporterede tilfælde blev bivirkningen misfortolket som manglende virkning, hvilket førte til gentagen administration af methylprednisolon og efterfølgende forværring af patientens kliniske tilstand. Patienterne kom sig i alle tilfælde, hvor der blev rapporteret udfald.

De nuværende anbefalinger er lavet på baggrund af en vurdering af dette emne i alle EU-lande. Vurderingen omfattede alle lægemidler indeholdende metylprednisolon og laktose, der stammer fra komælk og som anvendes i.v./i.m. til akutte allergiske tilstande. Lægemidlets formulering vil blive ændret for at fjerne spor af mælkeproteiner. I mellemtiden vil produktinformationen opdateres med den ovenstående kontraindikation og advarsler i forbindelse med risikoen for allergiske reaktioner hos patienter med overfølsomhed over for komælksproteiner. Ingen andre lægemidler indeholdende laktose fra kvæg er godkendt til behandling af akutte allergiske tilstande i EU.

Komælksallergi er en utilsigtet hændelse af immunologisk oprindelse udløst af komælksproteiner. Forekomst af fødevareprovokeret komælksallergi er estimeret til 0%-3%. De fleste børn vokser fra deres komælksallergi i tidlig barndom og kun en lille andel af patienterne forbliver allergiske som voksne. Der skal tydeligt skelnes imellem komælksallergi og laktoseintolerans, som er en non-immunologisk medieret reaktion over for mælk pga. mangel på enzymet lactase i tyndtarmen. Lactase nedbryder laktose i mælk til glucose og galactose.

Yderligere oplysninger

I Danmark gælder ovenstående kun for følgende lægemidler og præsentationer:

Pfizer ApS

Solu-Medrol (methylprednisolonnatriumsuccinat) 40 mg:

Produktnavn	Varenummer
Solu-Medrol 40 mg, todelt hætteglas (Act-O-Vial)	Vnr. 161075
Solu-Medrol 40 mg, hætteglas og solvens (ikke konserveret)	Vnr. 134940

Teva Denmark A/S

Produktnavn	
Methylprednisolone "Teva", 40 mg/ml, pulver til injektionsvæske, opløsning	Ikke markedsført

Produktresuméerne kan findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:
www.produktresume.dk

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Tlf: 44 88 95 95
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

Ved spørgsmål til de enkelte produkter bedes du henvende dig direkte til indehaverne af markedsføringstilladelserne. Kontaktoplysningerne findes nedenfor.

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Produktnavn	Kontaktoplysninger
Pfizer ApS	Solu-Medrol 40 mg	Email: eumedinfo@pfizer.com Telefon: 44 20 11 00
Teva Denmark A/S	Methylprednisolone "Teva"	Email: info@tevapharm.dk Telefon: 44 98 55 11

Med venlig hilsen



Troels Reiche
Medical Director
Denmark
Pfizer ApS



John Frost
Medical Advisor
Teva Denmark A/S