



**Pfizer Polska Sp. z o.o.**

ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa (Polska)

21.08.2017

**Nowe przeciwwskazanie do stosowania produktów do wstrzykiwań z metyloprednizolonem zawierających laktozę u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego, leczonych w związku z alergią**

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Pfizer chciałaby przekazać następujące informacje:

***Podsumowanie***

- Produkty do wstrzykiwań z metyloprednizolonem zawierające laktozę pochodzenia bydlęcego mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego, leczonych w związku z reakcjami alergicznymi.
- Solu-Medrol 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na mleko krowie.
- Laktoza produkowana z mleka krowiego jest używana jako substancja pomocnicza w tym produkcie i może zawierać śladową ilość białek mleka, które mogą doprowadzić do wystąpienia reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego.
- U pacjentów otrzymujących ten produkt w leczeniu ostrych stanów alergicznych, u których objawy ulegną pogorszeniu lub pojawią się jakiegokolwiek inne objawy alergiczne, należy podejrzewać reakcję alergiczną na białka mleka krowiego.
- U takich pacjentów należy przerwać podawanie produktu i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- Ryzyko reakcji alergicznych u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego i leczonych w związku z alergią jest ograniczone do produktu zawierającego laktozę tj.: Solu-Medrol 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

***Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

Przypadki reakcji alergicznych, głównie ciężkich, w tym skurcz oskrzeli i wstrząs anafilaktyczny, były zgłaszane u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego, leczonych w związku z ostrymi stanami alergicznymi produktami leczniczymi do wstrzykiwań z metyloprednizolonem zawierającymi laktozę pochodzenia bydlęcego. Większość pacjentów była młodsza niż 12 lat. W niektórych zgłaszanych przypadkach, reakcja alergiczna była nieprawidłowo interpretowana jako brak efektu terapeutycznego, prowadząc do kolejnego podania metyloprednizolonu i dalszego

pogorszenia stanu klinicznego pacjenta. We wszystkich przypadkach, dla których zaraportowano rezultat, pacjenci powrócili do zdrowia.

Obecne rekomendacje zostały powzięte w związku z przeglądem tego zagadnienia w Unii Europejskiej, który obejmował wszystkie produkty z metyloprednizolonem do podania dożylnego lub domięśniowego stosowane w ostrych stanach alergicznych, zawierające laktozę produkowaną z mleka krowiego. Skład produktu zostanie zmieniony w celu usunięcia wszelkich ilości białek mleka. W okresie przejściowym, druki informacyjne produktu zostaną zaktualizowane zgodnie z powyższym przeciwwskazaniem oraz ostrzeżeniem związanym z ryzykiem reakcji alergicznych u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego. Żadne inne produkty lecznicze zawierające laktozę do podawania w ostrych stanach alergicznych nie są zarejestrowane w Unii Europejskiej.

Alergia na mleko krowie (cow's milk allergy – CMA) jest reakcją niepożądaną pochodzenia immunologicznego wywołaną białkami mleka krowiego. Przewidywania dotyczące częstości występowania alergii na mleko krowie, bazujące na prowokacji pokarmowej, wahają się od 0% do 3%. Większość dzieci wyrasta z alergii na mleko krowie we wczesnym dzieciństwie i tylko niewielki procent pacjentów pozostaje alergikami w dorosłym życiu. Alergia na mleko krowie powinna być wyraźnie odróżniona od nietolerancji laktozy, która jest nieimmunologiczną reakcją na mleko, spowodowaną niedoborem enzymu laktazy w jelicie cienkim, który przekształca laktozę z mleka w glukozę i galaktozę.

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Wszystkie podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać do:  
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków  
ul. Postępu 17 B  
02-676 Warszawa  
tel.: +48 22 335-6326  
faks: 00800112-4454  
e-mail: [POL.AEReporting@pfizer.com](mailto:POL.AEReporting@pfizer.com)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

***Kontakt z informacją medyczną firmy***

Informacja Medyczna  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa  
Tel.: + 48 22 335 61 00  
e-mail: [medical.info.pl@pfizer.com](mailto:medical.info.pl@pfizer.com)

Z poważaniem,



Barbara Możejko-Pastewka  
*Kierownik Działu Medycznego Pfizer Essential Health*