



Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Sõpruse pst 157
13417 Tallinn, Estonia
Tel: +372 666 7500
E-mail: Pfizer.Estonia@pfizer.com

Pfizer Luxembourg SARL Eesti

Ohutusalane teabekiri

07.08.2017

Laktoosi sisaldav süstitav metüülprednisolooni preparaat Solu-Medrol 40 mg on vastunäidustatud patsientidel, kellel on allergia lehmapii mavalkude suhtes ja keda ravitakse allergilise seisundi tõttu

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiameti kokkuleppe kohaselt soovib Pfizer Europe MA EEIG teid teavitada järgmisest:

Kokkuvõte

- Veise päritolu laktoosi sisaldavad süstitavad metüülprednisoloonipreparaadid võivad põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone patsientidel, kellel on allergia lehmapii mavalkude suhtes ja keda ravitakse allergilise seisundi tõttu.
- Solu-Medrol 40 mg süstelahuse pulbris kasutatakse abiainena lehmapii mast valmistatud laktoosi ja see võib sisaldada piimavalkude jälgi, mis võib lehmapii mavalkude suhtes allergilistel inimestel vallandada allergilise reaktsiooni.
- Solu-Medrol 40 mg süstelahuse pulber on nüüdsest vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev või kahtlustatav allergia lehmapii ma suhtes.
- Patsientidel, kes saavad Solu-Medrol 40 mg ägedate allergiliste seisundite raviks ja kellel sümptomid ägenevad või tekivad mis tahes uued allergia sümptomid, tuleb kahtlustada allergilist reaktsiooni lehmapii mavalkude suhtes.
- Ravimpreparaadi manustamine neile patsientidele tuleb lõpetada ja patsienti ravida tema seisundi kohaselt.
- Teised metüülprednisolooni sisaldavad süstelahuse pulbrid Eestis lehmapii mast valmistatud laktoosi ei sisalda.

Lisateave ohutusprobleemide kohta

Patsientidel, kellel on allergia lehmapii mavalkude suhtes ja keda raviti ägeda allergilise seisundi tõttu süstitavate metüülprednisoloonipreparaatidega, mis sisaldasid veise päritolu laktoosi, on registreeritud allergiliste reaktsioonide juhtusid, mis olid enamasti rasked ning esines bronhospasmi ja anafülaksiat. Enamik patsientidest olid alla 12-aastased. Mõnel registreeritud juhul tõlgendati kõrvalnähtusid puuduliku ravivastusena ja patsiendile manustati veel metüülprednisolooni, mille tagajärjel patsiendi kliiniline seisund veelgi halvenes. Kõigil registreeritud tulemusega juhtudel patsiendid paranesid.

Käesolevad soovitusel on koostatud probleemi ülevaate põhjal, mis hõlmas kogu Euroopa Liitu ja kõiki lehmapii mast valmistatud laktoosi sisaldavaid metüülprednisoloonipreparaate, mis on ette nähtud intravenoosseks/intramuskulaarseks kasutamiseks ägedate allergiliste seisundite raviks. Ravimpreparaatide koostist muudetakse, et kõrvaldada neist kõik piimavalkude jäljed. Vahepeal täiendatakse ravimiteavet üldnimetatud vastunäidustuse ja hoiatustega allergilise reaktsiooni riski kohta lehmapii mavalkude suhtes allergilistel patsientidel. Ükski teine veise päritolu laktoosi sisaldav ravim ei ole EL-is saanud kasutusluba ägedate allergiliste seisundite raviks.

Lehmapiimaallergia on immunoloogilise iseloomuga kõrvaltoime, mille kutsuvad esile lehmapiimavalgud. Provokatsioonitestide alusel on lehmapiimaallergia hinnanguline levimus 0% kuni 3%. Enamik lastest kasvab lehmapiimaallergiast välja varases lapsepõlves, vaid väikesel osal patsientidest jääb allergia püsima ka täiskasvanueas. Selgelt tuleb eristada lehmapiimaallergiat ja laktoositalumatust. Laktoositalumatus on mitteimmunoloogiliselt vahendatud reaktsioon piimale, mida põhjustab ensüüm laktaasi puudus peensooles. Laktaas lagundab piimas sisalduva laktoosi glükoosiks ja galaktoosiks.

Üleskutse kõrvaltoimetest teatamiseks

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat:

- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Sõpruse pst 157, 13417 Tallinn, tel 666 7500
- või
- Ravimiametile - elektrooniliselt Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee, posti teel Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu või faksiga 737 4142.

Lisateave

Kui te vajate lisateavet, võtke ühendust Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaali üldtelefonil +372 666 7500 või vajadusel jätke teade, et teiega ühendust võetaks.

Lugupidamisega,



Katrin Schmidt
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
PEH Meditsiiniala juhataja