



30. ágúst 2017

## Ný frábending við notkun metýlprednisólón stungulyfja sem innihalda laktósa hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir próteinum úr kúamjólk, sem fá meðferð við ofnæmiskvillum

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Eftirfarandi upplýsingar frá Pfizer ApS eru birtar í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun:

### Samantekt

- Metýlprednisólón stungulyf sem innihalda laktósa úr nautgripaafurðum geta valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir próteinum úr kúamjólk, sem fá meðferð við ofnæmiskvillum.
- Ekki má lengur nota þetta lyf handa sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir kúamjólk eða grun um slíkt.
- Laktósi sem unninn er úr kúamjólk er notaður sem hjálparefni í þessu lyfi, en hann getur innihaldið snefilmagn af mjólkurpróteinum, sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir próteinum úr kúamjólk.
- Ef einkenni versna eða ný einkenni koma fram hjá sjúklingum sem fá þetta lyf til meðferðar við bráðum ofnæmisviðbrögðum, á að gera ráð fyrir að þar geti verið um ofnæmisviðbrögð við próteinum úr kúamjólk að ræða.
- Hætta á gjöf lyfsins hjá þessum sjúklingum og veita þeim viðeigandi meðferð.
- Hætta á ofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir próteinum úr kúamjólk, sem fá meðferð við ofnæmiskvillum, er takmörkuð við þá styrkleika lyfsins sem innihalda laktósa: *Solu-Medrol 40 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn.*

### Bakgrunnsupplýsingar um öryggisþáttinn

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð, yfirleitt alvarleg, þ.m.t. berkjukrampa og bráðaofnæmi, hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir próteinum úr kúamjólk, sem fengu meðferð við bráðum ofnæmiskvillum með metýlprednisólón stungulyfjum sem innihéldu laktósa úr nautgripaafurðum. Meirihluti þessara sjúklinga var yngri en 12 ára. Í sumum þeirra tilvika sem tilkynnt hafa verið var aukaverkunin rangtúlkuð sem skortur á verkun, sem leiddi til þess að metýlprednisólón var gefið aftur og klínískt ástand sjúklingsins versnaði í kjölfarið. Ástand sjúklinganna batnaði í öllum tilvikum þar sem upplýsingar liggja fyrir.

Meðfylgjandi ráðleggingar eru settar fram eftir evrópska úttekt á vandamálinu, sem tók til allra metýlprednisólón stungulyfja sem innihalda laktósa sem unninn er úr kúamjólk og notuð eru til gjafar í bláæð eða vöðva við bráðum ofnæmiskvillum. Samsetningu þessara lyfja verður breytt þannig að þau innihaldi ekki lengur snefilmagn mjólkurpróteina. Þar til því verður lokið verða upplýsingar um lyfið uppfærðar með ofantalinna frábendingu og varnaðarorðum varðandi hættu á ofnæmisviðbrögðum hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir próteinum úr kúamjólk. Engin önnur lyf sem innihalda laktósa úr nautgripaafurðum eru samþykkt til notkunar við bráðum ofnæmiskvillum innan Evrópusambandsins.

Ofnæmi gegn kúamjólk er ónæmisfræðileg aukaverkun af völdum próteina í kúamjólk. Samkvæmt áreitissprófum er áætlað að algengi ofnæmis gegn kúamjólk sé á bilinu 0% til 3%. Flest börn vaxa upp úr ofnæmi gegn kúamjólk snemma á barnsaldri og eingöngu lítill hluti sjúklinga er enn með ofnæmi á fullorðinsaldri. Gera þarf skýran greinarmun á ofnæmi gegn kúamjólk og óþoli gegn laktósa, sem er ekki ónæmisfræðilegt viðbragð, heldur stafar af skorti á ensíminu laktasa í smáþörmum, en það brýtur laktósa úr mjólk niður í glúkósa og galaktósa.

### Frekari upplýsingar

Solu-Medrol (metýlprednisolonnatíumsúkkínat) 40 mg:

Lyf	Vörunúmer
Solu Medrol 40 mg, tvískipt hettuglas (Act-O-Vial)	Vnr 161075

Samantekt á eiginleikum lyfsins er að finna á vefsíðu Lyfjastofnunar: [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

### Tilkynnið aukaverkanir

Tilkynna á allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

### Tengiliður fyrirtækisins

Ef spurningar vakna eða ef þörf er á frekari upplýsingum vinsamlega hafið samband við markaðsleyfishafa, sjá upplýsingar um netfang hér á eftir:

Markaðsleyfishafi	Umboð á Íslandi	Netfang:
Pfizer ApS	Icepharma hf.	eumedinfo@pfizer.com

Virðingarfyllst



Troels Reiche  
Country Medical Director