



Lysaker, 22. august 2017

**Solu-Medrol 40 mg pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning****Kontraindikasjon for legemidler til injeksjon som inneholder metylprednisolon og laktose hos pasienter som er allergiske overfor kumelkproteiner, og som blir behandlet for allergiske tilstander**

Kjære helsepersonell

Pfizer AS vil i samarbeid med det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk informere om følgende:

**Sammendrag**

- Metylprednisolonpreparater til injeksjon som inneholder laktose av bovin opprinnelse (storfe) kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner hos pasienter som er allergiske overfor melkeproteiner når disse pasientene behandles for allergiske reaksjoner.
- Kumelkallergi bør skilles klart fra laktoseintoleranse (se ytterligere informasjon i eget avsnitt).
- Solu-Medrol 40 mg er kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt allergi eller overfølsomhet overfor kumelk.
- Laktose produsert fra kumelk er brukt som hjelpestoff i Solu-Medrol 40 mg og legemidlet kan inneholde spor av melkeproteiner, noe som kan utløse allergiske reaksjoner hos pasienter som er allergiske overfor kumelkproteiner.
- Allergiske reaksjoner på kumelkproteiner bør mistenkes hos pasienter som får Solu-Medrol 40 mg for behandling av akutte allergiske reaksjoner, dersom symptomene forverres eller det oppstår noen nye allergiske symptomer.
- Administrasjon av legemidlet må stanses hos disse pasientene og egnet behandling må gis.
- Risikoen for allergiske reaksjoner hos pasienter som er allergiske overfor kumelkproteiner gjelder kun Solu-Medrol 40 mg da dette er den eneste styrken som inneholder laktose.

**Bakgrunn for sikkerhetsoppdateringen**

Tilfeller av allergiske reaksjoner, de fleste alvorlige, inkludert bronkospasmer og anafylaksi, har blitt rapportert hos pasienter som er allergiske overfor kumelkproteiner, og som ble behandlet for akutte allergiske tilstander med metylprednisolonpreparater til injeksjon som inneholder laktose av bovin opprinnelse (storfe). De fleste pasientene var yngre enn 12 år. I noen av de rapporterte tilfellene ble bivirkningen feiltolket som manglende terapeutisk effekt, noe som førte til readministrering av

metylprednisolon og påfølgende forverring av pasientens kliniske tilstand. Alle pasientene i de innrapporterte tilfellene ble bra igjen. Nåværende anbefalinger er gjort etter en gjennomgang av denne saken i EU. Alle metylprednisolonpreparater som inneholder laktose produsert fra kumelk til intravenøs eller intramuskulær bruk ved akutte allergiske tilstander er inkludert. Preparatene vil bli omformulert slik at alle spor av melkeproteiner fjernes. I mellomtiden vil produktinformasjonen bli oppdatert med advarsler knyttet til risikoen for allergiske reaksjoner hos pasienter som er allergiske overfor kumelkproteiner. Ingen andre legemidler som inneholder laktose av bovin opprinnelse (storfe) er godkjent i EU for bruk ved akutte allergiske tilstander.

Kumelkallergi er en bivirkning med immunologisk opphav, fremkalt av kumelkproteiner. Estimerer av forekomsten av kumelkallergi basert på kostforsøk varierer fra 0 % til 3 %. De fleste barn vokser fra seg kumelkallergi i tidlige barneår, og bare en mindre del av pasientene er fortsatt allergiske som voksne. Kumelkallergi bør skilles klart fra laktoseintoleranse som er en ikke-immunologisk reaksjon på melk, forårsaket av mangel på enzymet laktase i tynntarmen. Laktase spalter laktose fra melk i glukose og galaktose.

### Rapportering av bivirkninger

- Bivirkninger rapporteres til RELIS i din helseregion (meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) og på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema))
- Kan i tillegg rapporteres til Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00

Hvis du vil ha ytterligere informasjon kan du kontakte Erik Hjelvin, Pfizer AS på telefon 67 52 61 00.

Preparatomtalen for Solu-Medrol er tilgjengelig hos Statens legemiddelverk; [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no)

Vennlig hilsen  
Pfizer AS



Erik Hjelvin  
Medisinsk direktør