

Warszawa, 15 stycznia 2021r.

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

### Zmiana składu produktu leczniczego SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg, z zawierającego laktozę na produkt leczniczy niezawierający laktozy.

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe MA EE w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

#### *Podsumowanie*

Pfizer Europe MA EEIG zmienia skład produktu leczniczego SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg, na produkt niezawierający laktozy, zastępując laktozę sacharozą i jest w okresie procesu przejściowego na nową formułację. Podmiot planuje zaprzestanie dystrybucji produktu zawierającego laktozę do końca Q1 2021. Obecna postać produktu leczniczego SOLU-MEDROL zawierająca laktozę może pozostać na rynku oraz w użyciu do końca okresu ważności.

- Znajdujący się obecnie w obrocie produkt leczniczy SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg zawiera substancję pomocniczą - laktozę jednowodną pozyskiwaną z mleka krowiego. Zgłaszano ciężkie reakcje alergiczne u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego, którzy otrzymywali dożylnie lub domięśniowo produkt leczniczy SOLU-MEDROL zawierający laktozę.
- Pfizer Europe MA EEIG podjął następujące środki ostrożności, które zostaną wdrożone w celu ułatwienia rozróżnienia produktu leczniczego z poprzednią formułacją (zawierającą laktozę) od nowej (niezawierającej laktozy), aby zapobiec potencjalnym błędom podczas podawania leków:
- oznaczenie („Nie zawiera laktozy”) zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i na bezpośrednim - etykieta fiolki, w celu podkreślenia, że jest to produkt leczniczy niezawierający laktozy,
- zmiana koloru zakrętki dla produktu leczniczego SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg z: „pomarańczowej” na: „białą” dla nowej formułacji (niezawierającej laktozy),
- zmiana koloru opakowania zewnętrznego jak i bezpośredniego (etykieta fiolki),
- aktualizacja druków informacyjnych.

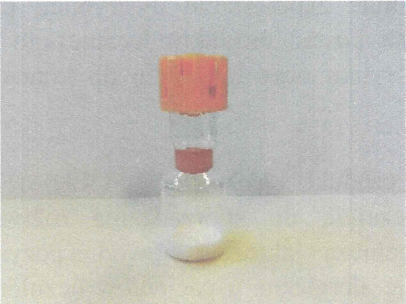
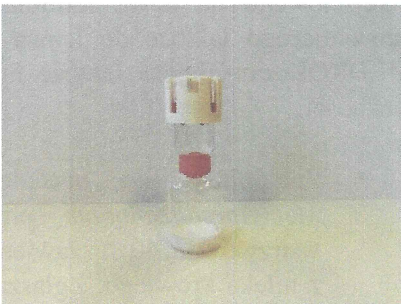
Dodatkowo niniejszy Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia (DHCP – ang. Dear Healthcare Professionals letter) zostanie rozdystrybuowany w celu zapewnienia pracownikom ochrony zdrowia dostępu do informacji o zmianach, wprowadzonych wraz z reformulacją produktu leczniczego SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg.

**Szczegółowy opis środków ostrożności, które mają zostać wdrożone**

- 1) Nowy, o zmienionym składzie produkt leczniczy SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg będzie posiadał zmienione tekturowe pudełko i etykietę fiołki, na których zostanie umieszczone odpowiednie oznaczenie (patrz poniżej) o następującym brzmieniu:

Nie zawiera laktozy	Takie oznakowanie pozwoli wyraźnie rozróżnić dwa produkty lecznicze (zawierający laktozę i niezawierający laktozy).
---------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

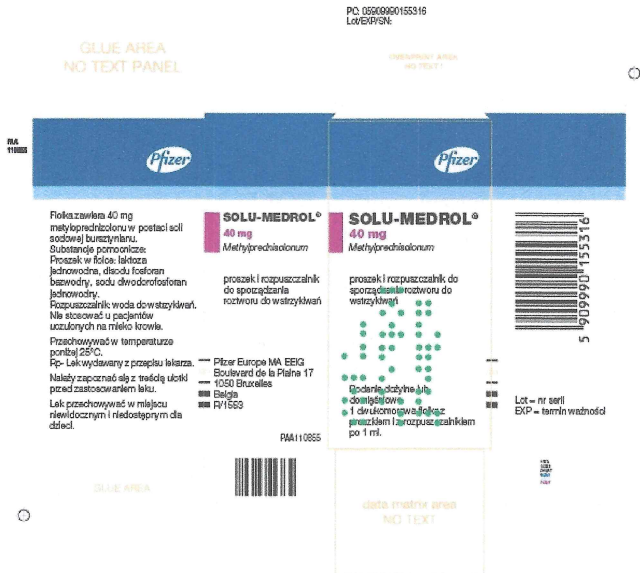
**Uwaga**, produkt leczniczy w nowej formulacji bez laktozy będzie posiadał białą zakrętkę, w odróżnieniu od produktu zawierającego laktozę posiadającego zakrętkę w kolorze pomarańczowym.

<u>Produkt leczniczy o dotychczasowym składzie</u> (zawiera laktozę)	<u>Produkt leczniczy w nowej formulacji</u> (nie zawiera laktozy)
	

- 2) SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg w nowej formulacji będzie pakowany w tekturowe pudełka o zmienionym oznakowaniu. Etykiety fiołek zostaną również zaktualizowane. Poniżej przedstawiono dla porównania oznakowania opakowań zewnętrznych jak i bezpośrednich dla dotychczasowej formulacji (zawierającej laktozę) jak i dla nowej (niezawierającej laktozy).

**Produkt leczniczy o dotychczasowym składzie  
(zawiera laktozę)**

**Tekturowe pudełko**



**Etykieta fiołki**



**Produkt leczniczy w nowej formulacji  
(nie zawiera laktozy)**

**Tekturowe pudełko**



**Etykieta fiołki**



**Ważne jest, aby pacjenci, którzy będą leczeni produktem o nowym składzie (bez laktozy), NIE otrzymali nieumyślnie produktu zawierającego laktozę.**

**Dlatego prosimy o upewnienie się, że w Państwa placówce, pacjent uczulony na mleko krowie nie otrzyma produktu zawierającego laktozę. Prosimy również doradzić tym pacjentom, aby nie używali preparatów zawierających laktozę, jeśli je posiadają i odnieśli je do apteki w celu bezpiecznej utylizacji, o ile jest to możliwe.**

**Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Pfizer Europe MA EEIG zmienia skład produktu leczniczego SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg, oraz planuje przejście na produkt leczniczy niezawierający laktozy.

- Zmiana składu produktu leczniczego stanowi wymóg Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) działającego przy Europejskiej Agencji Leku (EMA -

European Medicines Agency), spowodowany doniesieniami o ciężkich reakcjach alergicznych u pacjentów uczulonych na białka mleka krowiego, którzy otrzymywali dożylnie lub domięśniowo metyloprednizolon o mocy 40 mg lub 20 mg, zawierające laktozę bydłęcą. Wymóg ten narzucony jest na wszystkie podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takich produktów leczniczych. W ramach zmiany formulacji na niezawierającą laktozę również muszą zostać odpowiednio zaktualizowane druki informacyjne (tj. Charakterystyki produktu leczniczego, Ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań) w krajach Unii Europejskiej, polegające na usunięciu przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących białek mleka krowiego. Następnym wydanej rekomendacji PRAC będzie również rozesłanie komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Druki informacyjne produktu leczniczego SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg, zawierającego laktozę pochodzenia bydłęcego zostały zmienione, jako tymczasowy środek zapobiegawczy, aby dostarczyć jasnych wskazówek pacjentom, którzy mogą być uczuleni na białka mleka krowiego do momentu, kiedy będzie dostępny produkt leczniczy o nowym składzie. Tymczasowe zmiany obejmowały:

- Przeciwwskazanie do stosowania metyloprednizolonu we wstrzyknięciach zawierającego laktozę u pacjentów o znanym lub podejrzanym uczuleniu na białka mleka krowiego z powodu możliwej zawartości śladowych ilości składników mleka.
- Ostrzeżenie o możliwych reakcjach nadwrażliwości na białka mleka krowiego u pacjentów otrzymujących SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg w leczeniu ostrych reakcji alergicznych, u których doszło do pogorszenia objawów lub u których wystąpiły nowe objawy nadwrażliwości. W takim przypadku należy zaprzestać podawania produktu SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 40 mg, a pacjenta poddać odpowiedniemu leczeniu.
- Powyższe zmiany nie mają już zastosowania i zostały usunięte z druków informacyjnych.

Uczulenie na mleko krowie (CMA ang. Cow's milk allergy) jest reakcją niepożądaną o charakterze immunologicznym, wywołaną przez białka mleka krowiego. Częstość występowania (CMA) szacuje się na 0–3%. Większość dzieci wyrasta z CMA na wczesnym etapie i tylko niewielki odsetek pacjentów pozostaje uczulonych na dłużej. Należy wyraźnie odróżnić CMA od nietolerancji laktozy, która jest nieimmunologiczną reakcją na mleko wynikającą z braku enzymu - laktazy w jelicie cienkim, który rozkłada laktozę na glukozę i galaktozę.

#### **Dalsze informacje dotyczące kwestii bezpieczeństwa i zaleceń:**

Produkty lecznicze SOLU-MEDROL, *Methylprednisolonum*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań o mocy 125 mg, 250 mg, 500 mg, i 1000 mg nie zawierają laktozy.

Produkt leczniczy DEPO-MEDROL, *Methylprednisoloni acetas* również nie zawiera laktozy.

Niniejsza informacja została wysłana w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego SOLU-MEDROL zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301 faks:

+48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B 02-092 Warszawa tel.: +48 22

335-6326, bezpłatny nr faks: 00800112-4454 e-mail:

POL.AEReporting@pfizer.com.

### ***Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego***

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Informacji Medycznej

ul. Żwirki i Wigury 16B 02-

092 Warszawa tel.: +48 22

335-6100

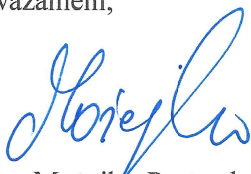
e-mail: [medical.info.pl@pfizer.com](mailto:medical.info.pl@pfizer.com)

### ***Załącznik***

**Link do stanowiska Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) zatwierdzającego rekomendację PRAC dotyczącą przeciwwskazania do stosowania metyloprednizolonu do wstrzykiwań zawierającego laktozę u pacjentów o znanej lub podejrzewanej alergii na białka mleka krowiego:**

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/medicinal-products-containing-lactosebovine-origin-ivim-use-acute-allergic-reactions>

Z poważaniem,



Barbara Możejko-Pastewka

Kierownik Działu Medycznego Pfizer Hospital