



Podgorica, 13.09.2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o novoj kontraindikaciji injekcionih lijekova metilprednizolona koji sadrže laktozu kod pacijenata alergičnih na kravlje mlijeko liječenih zbog alergijskih stanja

Poštovani,

Farmegra d.o.o. kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Solu-Medrol 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju (metilprednizolon), **Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica** kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijekova Lemod-Solu 40 mg, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu (metilprednizolon) i Lemod-Solu 125 mg, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu (metilprednizolon), te kao predstavnik proizvođača za lijek Lemod-Solu 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) i **Hemomont d.o.o.** kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Lemod-Solu 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), Vas obavještavaju o sljedećem:

Sažetak

- Injekcioni lijekovi metilprednizolona koji sadrže laktozu govedeg porijekla mogu prouzrokovati ozbiljne alergijske reakcije kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka liječenih zbog alergijskih stanja.
- Ovi lijekovi su od sada kontraindikovani kod pacijenata sa poznatom, ili sumnjom na alergiju na kravlje mlijeko.
- Laktoza proizvedena iz kravljeg mlijeka koristi se kao pomoćna supstanca u ovom lijeku i može u tragovima sadržavati proteine mlijeka, koji mogu biti okidač alergijske reakcije kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka.
- Kod pacijenata koji primaju ovaj lijek za liječenje akutnih alergijskih stanja, kod kojih nastupi pogoršanje simptoma alergije ili se pojave novi simptomi alergije, treba posumnjati na alergijsku reakciju na proteine kravljeg mlijeka.
- Kod ovih pacijenata treba prekinuti primjenu lijeka i stanje pacijenta liječiti na odgovarajući način.
- Rizik od alergijskih reakcija kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka i liječenih zbog alergijskih stanja je ograničen samo na sljedeće lijekove koji sadrže laktozu:
 - **Solu-Medrol 40 mg**, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
 - **Lemod-Solu 40 mg**, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu
 - **Lemod-Solu 125 mg**, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu

- **Lemod-Solu 20 mg**, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju
- **Lemod-Solu 40 mg**, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju.

Dodatne informacije

Kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka i liječenih zbog akutnih alergijskih stanja injekcionim lijekovima metilprednizolona koji sadrže laktozu goveđeg porijekla prijavljeni su slučajevi alergijskih reakcija, najčešće ozbiljnih, uključujući bronhospazam i anafilaksu. Većina pacijenata bila je mlađa od 12 godina. Kod nekih od prijavljenih slučajeva, neželjeno dejstvo je netačno protumačeno kao izostanak terapijskog dejstva, što je rezultiralo ponovnom primjenom metilprednizolona i posljedičnim pogoršanjem kliničkog stanja pacijenata. Pacijenti su se oporavili u svim slučajevima za koje je ishod bio prijavljen.

Nove preporuke zasnovane su na procjeni sprovedenoj na nivou EU, kojom su bili obuhvaćeni svi preparati metilprednizolona koji sadrže laktozu proizvedenu iz kravljeg mlijeka, za i.v./i.m.primjenu u akutnim alergijskim stanjima. Sastav lijeka će biti promijenjen, kako bi se uklonili bilo kakvi tragovi proteina mlijeka. U međuvremenu će informacije o lijeku (sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za pacijenta) biti ažurirane gore spomenutom kontraindikacijom i upozorenjima vezanim za rizik od alergijskih reakcija kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka. U EU nema odobrenih lijekova sa drugim aktivnim supstancama za primjenu u akutnim alergijskim stanjima koji sadrže laktozu goveđeg porijekla.

Alergija na kravlje mlijeko je imunološki posredovana neželjena reakcija na proteine iz kravljeg mlijeka. Procijenjena prevalencija alergije na kravlje mlijeko na osnovu ispitivanja reakcija na hranu varira od 0% do 3%. Većina djece preraste alergiju na kravlje mlijeko u ranom djetinjstvu, a samo mali dio odraslih pacijenata ostaje alergičan. Alergiju na kravlje mlijeko treba jasno razlikovati od nepodnošenja laktoze, koja je neimunološki posredovana reakcija na mlijeko, prouzrokovana nedostatkom enzima laktaze u tankom crijevu, koji laktozu iz mlijeka rastvara na glukozu i galaktozu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Putem IS zdravstvene zaštite: ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava

Putem aplikacije za online prijavu neželjenog dejstva, kojoj se pristupa preko portala CALIMS
www.calims.me .

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući podatke o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i primjene suspektnog lijeka.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Solu-Medrol 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, mogu prijaviti i zaposlenima u kompaniji Farmegra d.o.o., odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu - Farmegra d.o.o., Kritskog odreda 4/1, 81000 Podgorica, Crna Gora. Sumnju na neželjene reakcije na lijekove Lemod-Solu 40 mg, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu, Lemod-Solu 125 mg, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu, Lemod-Solu 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju i Lemod-Solu 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju mogu prijaviti i zaposlenima u kompaniji Hemofarm AD PJ Podgorica i Hemomont d.o.o Podgorica, odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu - Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica.

Ukoliko imate pitanja, želite prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo, ili su Vam potrebne dodatne informacije o upotrebi lijekova na koje se odnosi ovo pismo, možete kontaktirati Farmegra d.o.o., Hemofarm AD PJ Podgorica, ili Hemomont d.o.o. Podgorica.

Lijek	Kontakt podaci
Solu-Medrol 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	Farmegra d.o.o. 020 623 125 pv@farmegra.com
Lemod-Solu 40 mg, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu Lemod-Solu 125 mg, liofilizat za rastvor za injekciju sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu Lemod-Solu 20 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju Lemod-Solu 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju	Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica Hemomont d.o.o. Podgorica 020 416 758 Radmila.Marojević@hemofarm.com

Molimo Vas da ovu informaciju prosljedite svim relevantnim zaposlenim u Vašoj instituciji.

S poštovanjem,

Ivana Iličković
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Farmegra d.o.o.



Radmila Marojević
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm AD PJ Podgorica
Hemomont d.o.o.

Datum

Radmila Marojević