

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Brussel, postdatum

*Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG*

**Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**Nieuwe contra-indicatie voor injecteerbare lactose bevattende methylprednisolonproducten bij patiënten met een allergie voor proteïnen van koemelk die voor allergische aandoeningen worden behandeld:**

**Solu-Medrol 40 mg oplossing voor injectie (Act-O-Vial)**

**Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectieflacon)**

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeert Pfizer u over het volgende:

**Samenvatting**

- Injecteerbare methylprednisolonproducten die van runderen afkomstige lactose bevatten, kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken bij patiënten met een allergie voor proteïnen van koemelk wanneer zij voor allergische reacties worden behandeld.
- Deze producten zijn nu gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of vermoede allergie voor koemelk.
- Uit koemelk bereide lactose wordt in deze producten als hulpstof gebruikt en kan sporen van melkproteïnen bevatten die een allergische reactie bij patiënten met een allergie voor proteïnen van koemelk kunnen uitlokken.
- Bij patiënten die deze producten voor de behandeling van acute allergische aandoeningen krijgen en bij wie de symptomen verergeren of nieuwe allergische symptomen optreden, moet een allergische reactie op proteïnen van koemelk worden vermoed.
- De toediening van het product moet bij deze patiënten worden gestaakt, en de aandoening van de patiënt dient op gepaste wijze te worden behandeld.
- Het risico van allergische reacties bij patiënten met een allergie voor proteïnen van koemelk en die voor allergische aandoeningen worden behandeld is enkel beperkt tot de lactose bevattende presentaties en sterkten:

Solu -Medrol 40 mg oplossing voor injectie (Act-O-Vial)  
Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
(injectieflacon)

- De volgende presentaties in de handel in België zijn **niet betrokken**:  
Solu-Medrol 125 mg oplossing voor injectie (Act-O-Vial)  
Solu-Medrol 500 mg – 1000 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
(injectieflacon)  
Solu-Medrol S.A.B. 125 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie  
(injectieflacon)

### **Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid**

Gevallen van allergische reacties, waarvan de meeste ernstig waren, met inbegrip van bronchospasme en anafylaxie, werden gemeld bij patiënten met een allergie voor proteïnen van koemelk en die voor acute allergische aandoeningen werden behandeld met injecteerbare methylprednisolonproducten die van runderen afkomstige lactose bevatten. Het merendeel van de patiënten was jonger dan 12 jaar. In bepaalde gemelde gevallen werd de bijwerking ten onrechte als een gebrek aan therapeutisch effect geïnterpreteerd, wat tot een nieuwe toediening van methylprednisolon en een verdere verslechtering van de klinische toestand van de patiënt leidde. In alle gevallen waarvan de uitkomst werd gemeld, herstelden de patiënten.

De huidige aanbevelingen werden gemaakt na een herziening, op Europees niveau, van dit probleem die alle methylprednisolonproducten omvatte die uit koemelk bereide lactose bevatten voor IV/IM gebruik in acute allergische aandoeningen. Er wordt voor deze producten gewerkt aan een herformulering zonder enig spoor van melkproteïnen. Intussen zal de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter worden bijgewerkt met de bovenstaande contra-indicatie en waarschuwingen in verband met het risico van allergische reacties bij patiënten met een allergie voor proteïnen van koemelk. In de Europese Unie is geen enkel ander geneesmiddel die van runderen afkomstige lactose bevat goedgekeurd voor gebruik in acute allergische aandoeningen.

Koemelkallergie is een bijwerking van immunologische aard die door proteïnen van koemelk wordt geïnduceerd. Schattingen van de prevalentie van koemelkallergie door blootstelling aan voedsel variëren van 0% tot 3%. Bij de meeste kinderen verdwijnt hun koemelkallergie na de eerste levensjaren en slechts een beperkt aantal van de patiënten blijft allergisch als volwassenen. Koemelkallergie moet duidelijk onderscheiden worden van lactose-intolerantie, die een niet-immunologisch gemedieerde reactie op melk is die door een gebrek aan het enzyme lactase in de dunne darm veroorzaakt wordt, die lactose uit melk in glucose en galactose afbreekt.

### **Melden van bijwerkingen**

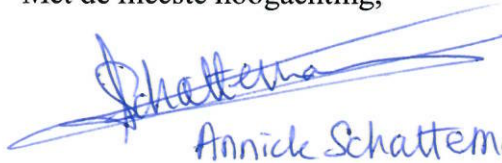
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Solu-Medrol 40 mg te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Pfizer op het telefoonnummer 02/554 62 11 of per e-mail naar [BEL.AEReporting@pfizer.com](mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com).

### Vraag voor verdere informatie

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het gebruik van Solu-Medrol 40 mg verzoeken we u om ons departement van Wetenschappelijke en Medische Informatie te contacteren via het nummer 02/554 62 11.

Met de meeste hoogachting,



Annick Schatteman .

P.O. **Dr. Danny D'Hulster**  
Medical Director Pfizer

NB: Deze mededeling is verstuurd aan de volgende gezondheidszorgbeoefenaars: artsen van de spoedgevallendienst, artsen van de dienst intensieve zorgen, kinderartsen, huisartsen, allergologen, pneumologen, orthopedisten, internisten, neurochirurgen, anesthesisten, oncologen, stomatologen, cardiologen, gastro-enterologen, gerieters, oftalmologen, NKO-specialisten, apothekers, ziekenhuisapothekers en ook aan de ziekenhuisdirectie.

Deze mededeling dient verder intern gecommuniceerd te worden, bijvoorbeeld aan verpleegkundigen van de spoedgevallendienst, (paramedische) diensten van ziekenwagens.