

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.

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Verandering in de formulering van een lactosebevattende naar een lactosevrije formulering (beschikbaar vanaf 01.01.2021):

Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (BE061582)
Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectieflacon) (BE133761)

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeert Pfizer u over het volgende:

Samenvatting

- Pfizer heeft de formulering van Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en S.A.B 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (injectieflacon) veranderd in een lactosevrije formulering waarin de lactose is vervangen door sucrose.
- De huidige verkochte presentaties van Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en S.A.B 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevatten lactosemonohydraat verkregen uit koemelk als hulpstof. Bij patiënten met een allergie voor koemelkeiwitten die intraveneus of intramusculair werden behandeld met lactosebevattende Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en S.A.B 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, zijn ernstige allergische reacties gemeld.
- Vanaf 01.01.2021, na het bekomen van de terugbetaling, zullen de lactosevrije formuleringen op de Belgische markt beschikbaar zijn.
- Pfizer heeft de volgende voorzorgsmaatregelen genomen, die zullen worden ingevoerd om een duidelijk onderscheid te kunnen maken tussen de oude (lactosebevattende) en nieuwe (lactosevrije) formuleringen en om mogelijke medicatiefouten te helpen voorkomen omdat zij gedurende een korte tijd samen op de markt kunnen circuleren.
 - Veranderingen op de buitenverpakking en het etiket
 - Toevoeging van de vermelding “sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose”
 - Kleurverandering van paars naar groen
 - Veranderingen van de dopkleur
 - van oranje naar witte activeringsdop voor de nieuwe (lactosevrije) formulering van Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
 - van grijze naar oranje flip-off dop voor de nieuwe (lactosevrije) formulering van Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
 - Wijzigingen in CNK en GTIN codes
 - Bijgewerkte productinformatie
- De volgende gecommmercialiseerde presentaties zijn **niet betrokken**:
 - Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
 - 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)

Gedetailleerde beschrijving van de voorzorgsmaatregelen die zullen worden ingevoerd

➤ Veranderingen op de buitenverpakking en het etiket

- Toevoeging van de vermelding “sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose”
- Kleurverandering van **paars** naar **groen**

| <u>Oude (lactosebevattende) formulering</u> | <u>Nieuwe (lactosevrije) formulering</u> |
|--|---|
| <p>Buitenverpakking</p>  <p>(= sans alcool benzylique/zonder benzylalcohol/ ohne Benzylalkohol) Poudre et solvant pour solution injectable Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Méthylprednisolone/Methylprednisolon/Methylprednisolon</p> <p>3 x 40 mg poudre/poeder/Pulver 3 x 1 ml solvant/oplosmiddel/Lösungsmittel IM – IV</p> <p>Etiket</p>  <p>Ne pas utiliser chez les patients allergiques au lait de vache. / Niet gebruiken bij patiënten met koemelkallergie. / Nicht anwenden bei Patienten mit Kuhmilchallergie. SOLU-MEDROL S.A.B. 40 mg (= without benzyl alcohol) Poudre pour solution injectable Poeder voor oplossing voor injectie Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 40 mg methylprednisolone IM - IV GTIN : 05415062100738</p> | <p>Buitenverpakking</p>  <p>Poudre et solvant pour solution injectable Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Méthylprednisolone/Methylprednisolon/Methylprednisolon</p> <p>sans alcool benzylique / zonder benzylalcohol / ohne Benzylalkohol sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose</p> <p>3 x 40 mg poudre/poeder/Pulver 3 x 1 ml solvant/oplosmiddel/Lösungsmittel IM – IV</p> <p>AAA146266</p> <p>Etiket</p>  <p>SOLU-MEDROL S.A.B. 40 mg Poudre pour solution injectable Poeder voor oplossing voor injectie Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 40 mg methylprednisolone</p> <p>AAA146267 sans alcool benzylique / zonder benzylalcohol / ohne Benzylalkohol sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose IM - IV GTIN : 15415062351052</p> |

➤ Veranderingen van de dopkleur

- De nieuwe formulering van Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie zal een witte activeringsdop hebben.

| <u>Oude (lactosebevattende) formulering</u> | <u>Nieuwe (lactosevrije) formulering</u> |
|---|--|
|  |  |

- De nieuwe formulering van Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie zal een oranje flip-off dop hebben.

| <u>Oude (lactosebevattende) formulering</u> | <u>Nieuwe (lactosevrije) formulering</u> |
|---|--|
|  |  |

➤ **Wijzigingen in CNK en GTIN codes (op buitenverpakking en etiket)**

| <u>Oude (lactosebevattende) formulering</u> | CNK | <u>Nieuwe (lactosevrije) formulering</u> | CNK |
|---|----------|---|----------|
| Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (1 x 1 ml) GTIN buitenverpakking: 05415062319994 GTIN AOV etiket: 15415062319908 | 0130-336 | Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (1 x 1 ml) GTIN buitenverpakking: 05415062351017 GTIN AOV etiket: 15415062351007 | 4117-735 |
| Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (3 x 1 ml) GTIN buitenverpakking: 05415062319918 GTIN AOV etiket: 15415062319908 | 0081-034 | Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (3 x 1 ml) GTIN buitenverpakking: 05415062351024 GTIN AOV etiket: 15415062351007 | 4117-743 |
| Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (3 x 1 ml) GTIN buitenverpakking: 05415062313930 GTIN injectieflacon etiket: 05415062100738 | 0153-569 | Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (3 x 1 ml) GTIN buitenverpakking: 05415062351048 GTIN injectieflacon etiket: 15415062351052 | 4117-768 |

➤ **Bijgewerkte productinformatie**

- Alle referenties in verband met lactose, contra-indicatie en waarschuwing in geval van een bekende of vermoede allergie voor koemelk zijn verwijderd uit Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), bijsluiter en etikettering.

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten ervoor zorgen dat patiënten, die werden behandeld met de nieuwe (lactosevrije) formulering, nadien NIET per ongeluk een lactosebevattende formulering krijgen.

Bijkomende informatie

Pfizer heeft de formulering van Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en S.A.B 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie veranderd in een lactosevrije formulering en plant de aanvang van de overgang naar de lactosevrije formulering.

- De nieuwe samenstelling was een vereiste van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA na meldingen van ernstige allergische reacties bij patiënten die allergisch zijn voor koemelkeiwitten en die intraveneus of intramusculair werden behandeld

met de presentaties van methylprednisolonproducten van 40 mg en 20 mg die van runderen afkomstige lactose bevatten en is van toepassing voor alle houders van de vergunning voor het in de handel brengen van dergelijke producten. In het kader van de overgang naar een lactosevrije formulering wordt de productetikettering (d.w.z. SKP, bijsluiter en etikettering) in de EU ook dienovereenkomstig bijgewerkt, om de contra-indicatie en de waarschuwing met betrekking tot koemelkeiwitten te verwijderen, en er werd een brief aan gezondheidszorgbeoefenaars verspreid naar alle EU-markten na de aanbeveling van het PRAC. De productetikettering in de EU voor formuleringen van Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en S.A.B 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie die van runderen afkomstige lactose bevatten, werd herzien als tussentijdse maatregel om een duidelijk advies te geven voor gebruik bij patiënten die allergisch kunnen zijn voor koemelkeiwitten totdat het product in de nieuwe formulering beschikbaar was.

De herzieningen voor de tussentijdse etikettering omvatten:

- Een contra-indicatie met de vermelding dat injecties met methylprednisolon die lactose bevatten niet mogen worden toegediend aan patiënten met een bekende of vermoede allergie voor koemelkeiwitten, omdat die sporen van melkbestanddelen kunnen bevatten.
- Een waarschuwing met de vermelding dat er rekening gehouden dient te worden met allergische reacties op koemelkeiwitten bij patiënten die Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg of S.A.B 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie krijgen voor de behandeling van acute allergische reacties en bij wie de symptomen verergeren of die nieuwe allergische reacties vertonen. Bij deze patiënten dient de toediening van Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg of S.A.B 40 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie te worden gestaakt, en de aandoening van de patiënt dient overeenkomstig te worden behandeld.
- Deze veranderingen zijn niet meer van toepassing en zijn verwijderd uit de productinformatie.

Koemelkallergie (cow's milk allergy, CMA) is een ongewenste reactie van immunologische aard die wordt veroorzaakt door koemelkeiwitten. Schattingen van de prevalentie van CMA variëren van 0% tot 3%. De meeste kinderen groeien op jonge kinderleeftijd over hun CMA heen en slechts een klein gedeelte van de patiënten blijft op volwassen leeftijd allergisch. CMA dient duidelijk te worden onderscheiden van lactose-intolerantie, wat een niet-immunologisch gemedieerde reactie op melk is, veroorzaakt door een gebrek aan het enzym lactase in de dunne darm, dat lactose uit de melk afbreekt tot glucose en galactose.

Melding van bijwerkingen

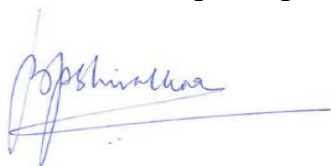
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Solu-Medrol te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@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.

Vraag voor verdere informatie

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

Met de meeste hoogachting,



Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC
Medical Director Pfizer