

2021. január 18.

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

### **A Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény összetételét a laktóz kiküszöbölésével tehéntejfehérje-mentessé alakítják**

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A Pfizer Kft. az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyeztetve a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

#### **ÖSSZEFOGLALÁS**

- A Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény összetételét a szarvasmarha eredetű laktóz kiküszöbölésével tehéntejfehérje-mentessé alakítják. Az új összetételű készítmény 2021. február 1-től kerül forgalomba.
- Az összetétel módosítására azért volt szükség, mert súlyos allergiás reakciókat jelentettek olyan tehéntejfehérje-allergiás betegeknél, akiket tehéntejből származó laktóz segédanyagú Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítménnyel kezeltek intravénásan vagy intramuszkulárisan.
- Az új, laktózmentes és ezáltal tehéntejfehérjét nem tartalmazó készítmény bevezetését követően csökkenhet az elővigyázatosság az allergéntartalmú régi készítménnyel szemben. Emiatt kérjük, hogy a tehéntejfehérje-mentes készítmény forgalmazásának megkezdését követően NE használja a továbbiakban a tehéntejfehérjét tartalmazó, laktóz segédanyagú készítményt. Kérjük, hogy az új formula bevezetését követően az Önnél vagy az Ön egészségügyi intézményében készleten lévő régi összetételű (laktózt tartalmazó) készítményt cserélje a tehéntejfehérje-mentes készítményre. 2021. február 1. után, amennyiben arra igény merül fel az intézmény részéről, a Pfizer Kft. a nagykereskedő partnereken keresztül visszavásárolja a régi, laktóztartalmú Solu-Medrol 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítményt. Kérjük, a részletekért keresse nagykereskedőjét.
- A Pfizer Kft. a következő intézkedéseket hozta a régi (laktózt/tehéntejfehérjét tartalmazó) és az új (laktóz/tehéntejfehérje-mentes) összetételű készítmények egyértelmű elkülöníthetősége érdekében:
  - az új összetételű készítmény külső csomagolására és az injekciós üvegének címkéjére a „laktózmentes” felirat kerül;
  - a laktóz/tehéntejfehérje-mentes Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz kupakjának a színe narancssárgáról fehérre változik;
  - megváltozik mind a külső kartondoboz grafikájának, mind pedig az injekciós üveg címke grafikájának a színe.

A készítmény küllemének változása képekkel illusztrálva a mellékletben található.

## **További információ az összetétel módosításának háttéréről**

A Pfizer módosította a Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény összetételét: a laktóz eltávolításával az új gyógyszerforma a továbbiakban tehéntejfehérjét sem tartalmaz. A tehéntejfehérje-mentes összetételre való átállást az Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) írta elő, miután súlyos allergiás reakcióról számoltak be olyan tehéntejfehérje-allergiás betegeknél, akiket intravénásan vagy intramuszkulárisan kezeltek szarvasmarha eredetű laktózt tartalmazó metilprednizolon készítményekkel. Ennek megfelelően a laktóz-, ezáltal tehéntejfehérje-mentes készítmény kísérőirataiból (alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg) törlésre került a PRAC által átmeneti óvintézkedésként előírt, tehéntejfehérje-allergiás betegekre vonatkozó ellenjavallat és figyelmeztetés.

A tehéntejfehérje-allergia (cow's milk allergy – CMA) a tehéntej fehérjei által kiváltott immunológiai természetű mellékhatás. Prevalenciája becslések szerint 0–3%. A legtöbb gyermek a gyermekkor elején kinövi a tehéntej-allergiát, és csak a betegek kisebb része marad felnőttkorára is allergiás. A tehéntejfehérje-allergiát egyértelműen meg kell különböztetni a laktózzérékenységtől, utóbbi ugyanis a tejszín kialakuló, nem immunológiai mediált reakció, amelyet a vékonybélben található laktáz enzim hiánya okoz (ez az enzim bontja a tejben található laktózt glükózzá és galaktózzá).

A Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1000 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmények, valamint a Depo-Medrol (metilprednizolon-acetát) és a Solu-Cortef (hidrokortizon-nátrium-szukcinát) nem tartalmazzak laktózt, ezáltal tehéntejfehérjét.

## **Felhívás mellékhatások bejelentésére**

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a Solu-Medrol alkalmazásával kapcsolatos feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően.

A mellékhatások az OGYÉI felé az alábbi módokon jelenthetők be:

### 1. On-line bejelentőlapon

Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére.

[https://www.ogyei.gov.hu/on\\_line\\_mellekhatas\\_jelentes\\_egeszsegugyi\\_szakembereknek](https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakembereknek)

### 2. Letölthető bejelentőlapon

[https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat\\_bejelentolap2015\\_MG2.pdf](https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/mellhat_bejelentolap2015_MG2.pdf)

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu); Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450

A gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatásokat a Pfizer Kft.-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.

Telefon: +36-1-488-3730

+36-30-383-8906

E-mail: [HUN.AEReporting@pfizer.com](mailto:HUN.AEReporting@pfizer.com)

A mellékhatás-bejelentését csak egy helyre juttassa el, vagy az OGYÉI-nek vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának!

A Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: [medinfo.hungary@pfizer.com](mailto:medinfo.hungary@pfizer.com)

postai úton: 1123, Budapest Alkotás u. 53.

telefonon: +36-1-488-3783

faxon: +36-1-488-3738

Tisztelettel:



Dr. Fabó Tibor  
orvosigazgató  
Pfizer Kft.

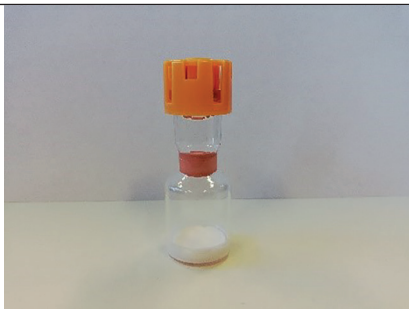
## MELLÉKLET

### A tehéntejfehérjét tartalmazó, laktóz segédanyagú és a tehéntejfehérje-mentes készítményt megkülönböztető jellemzők részletes leírása:

1. Az új összetételű Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz módosított külső kartondobozán és az injekciós üveg címkéjén egyaránt feltüntetésre kerül a következő felirat:

|                     |                                                                                                                                  |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>LAKTÓZMENTES</b> | Ez a címkeszöveg egyértelműen megkülönbözteti egymástól a kétféle összetelt (laktóztartalmú vagy laktóz/tehéntejfehérje-mentes). |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2. Az új összetételű Solu-Medrol (metilprednizolon-nátrium-szukcinát) 40 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz kupakja fehér lesz, hogy meg lehessen különböztetni a jelenlegi és az új összetételű készítményt.

| <b><u>Jelenlegi összetétel</u></b><br><b>(tehéntejfehérjét tartalmaz)</b>           | <b><u>Új összetétel</u></b><br><b>(tehéntejfehérje-mentes)</b>                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |

