



PFIZER Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Matrožu iela 15 A  
LV 1048, Rīga, Latvija  
Tel: 371 67035775

2017. gada 16. augusts

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**Jaunas kontrindikācijas ieviešana parenterāli lietojamām laktozi saturošām zālēm ar aktīvo vielu metilprednizolons alerģisku stāvokļu ārstēšanai pacientiem ar govs piena olbaltumvielu alerģiju**

**Solu-Medrol 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai (methylprednisolonum)**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šī vēstule veselības aprūpes speciālistiem ir sasakņota Eiropas zāļu aģentūrā un Zāļu valsts aģentūrā.

Pfizer vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

#### **Kopsavilkums**

- Injicējamās metilprednizolonu saturošas zāles, kas satur liellopu izcelsmes laktozi, var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas pacientiem ar govs piena olbaltumvielu alerģiju, ja tos izmanto alerģisku reakciju ārstēšanā.
- Šīs zāles turpmāk ir kontrindicētas pacientiem ar zināmu vai iespējamu govs piena alerģiju.
- Šajās zālēs kā palīgviela tiek izmantota no govs piena iegūta laktoze, un tās var saturēt nelielu daudzumu piena olbaltumvielu, kas var izraisīt alerģisku reakciju pacientiem ar govs piena olbaltumvielu alerģiju.
- Pacientiem, kas tiek ārstēti ar šīm zālēm akūtu alerģisku stāvokļu gadījumā un kuriem novēro simptomu pasliktināšanos vai jebkuru jaunu alerģisku simptomu parādīšanos ārstēšanas rezultātā, ir iespējama alerģija pret govs piena olbaltumvielām.
- Šādiem pacientiem produkta ievadīšana jāpārtrauc un jāveic atbilstoši ārstniecības pasākumi.
- Alerģisku reakciju attīstības risks pacientiem ar govs piena olbaltumvielu alerģiju, kuri tiek ārstēti alerģisku stāvokļu gadījumā, ir atkarīgs tikai no šo zāļu laktozes koncentrācijas. Solu-Medrol 40 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pieder šādām zālēm.

## Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Ir ziņots par alerģisku reakciju, tostarp vissmagāko alerģisko reakciju, ieskaitot bronhospazmas un anafilaksi, attīstību pacientiem ar govju piena olbaltumvielu alerģiju, kuri tika ārstēti ar liellopu izcelsmes laktozi saturošiem injicējamiem metilprednizolona preparātiem. Vairums pacientu bija jaunāki par 12 gadiem. Dažos ziņotajos gadījumos nevēlamā blakusparādība tika nepareizi interpretēta kā terapeitiskā efekta trūkums, kā rezultātā tika veikta atkārtota metilprednizolona ievade un sekojoši novērota pacienta klīniskā stāvokļa pasliktināšanās. Pacientu izveseļošanās notika visos gadījumos, par kuru iznākumiem tika ziņots.

Esošās rekomendācijas ir sniegtas pēc šīs problēmas izskatīšanas ES mērogā, ietverot visus metilprednizolona preparātus, kas satur govju piena laktozi, intravenozai vai intramuskulārai lietošanai akūtu alerģisku stāvokļu gadījumā. Šīs zāles tiks pārstrādātas, lai pilnībā atbrīvotos no piena olbaltumvielu klātbūtnes. Pagaidām zāļu informācija tiks atjaunināta, iekļaujot iepriekš minēto kontraindikāciju un brīdinājumus saistībā ar alerģisku reakciju attīstības risku pacientiem ar govju piena olbaltumvielu alerģiju. Nevienas citas liellopu izcelsmes laktozi saturošas zāles nav apstiprinātas ES lietošanai akūtu alerģisku stāvokļu gadījumā.

Govju piena alerģija (GPA) ir imunoloģiska rakstura nevēlama blakusparādība, ko izraisa govju piena olbaltumvielas. GPA prevalences rādītāji, pamatojoties uz pārtikas provokācijas testu, variē no 0% līdz 3%. Vairums bērnu GPA izzūd agrā bērnībā, un tikai nelielai daļai pacientu alerģija saglabājas arī pieaugušo vecumā. GPA ir jādiferencē no laktozes nepanesības — neimunoloģiska rakstura reakcijas uz pienu, ko izraisa enzīma laktāzes trūkums tievajās zarnās, kas sadala pienā esošo laktozi par glikozi un galaktozi.

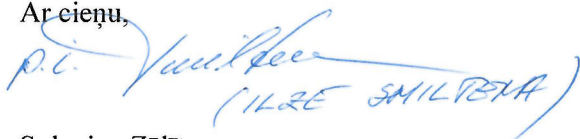
## Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni: 67078438.

## Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar Ivetu Vētru vai Gati Reiteru pa tālruni +371 67035775. Adrese: Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV 1048.

Ar cieņu,



(ILZE SMILPEJA)

Solveiga Zālīte  
Medicīniskā direktore