

Ohutuslane tebekiri

30.12.2020

Solu-Medrol (metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaat) 40 mg süstelahuse pulbri ja lahusti koostist on muudetud - see on nüüdsest *laktoosivaba*

Lugupeetud arstid ja apteekrid,

Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiameti kokkuleppe kohaselt soovib Pfizer Europe MA EEIG teid teavitada järgnevast:

KOKKUVÕTE

- Pfizer MA EEIG on muutnud Solu-Medrol 40 mg süstelahuse pulbri ja lahusti koostist nii, et see on laktoosivaba (laktoos on asendatud sahharoosiga). Üleminek laktoosivabale ravimvormile on plaanitud jaanuar 2021.
- **Praegu turustatav Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaat sisaldab abiainena lehmapiimast toodetud laktoosmonohüdraati. Laktoosi sisaldavate Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaatidega intravenooset või intramuskulaarset ravi saavatel lehmapiimavalkude suhtes allergilistel patsientidel on teatatud tõsistest allergilistest reaktsioonidest.**
- **Üleminekuperioodil on mõlema koostisega ravimid saadaval. Seda ainult piiratud aja jooksul, et vältida tarneraskust.**
- **On oluline**, et patsientidele, kellel on teadaolevalt lehmapiimaallergia, EI manustataks kogemata laktoosi sisaldavat ravimit. Patsientidel, kes on saanud ainult laktoosivaba ravimit, võib esineda tuvastamata lehmapiimaallergia ja seetõttu ei tohi neil kasutada laktoosi sisaldavat ravimit.
- **Teised Solu-Medrol 125 mg, 250 mg, 500 mg ja 1000 mg süstelahuse pulbri ja lahustiga ravimpreparaatide tugevused ei sisalda laktoosi ja seetõttu see muutus neid ei mõjuta.**
- Vana koostisega (sisaldab laktoosi) ja uue koostisega (laktoosivaba) ravimpreparaatide selgeks eristamiseks ja võimalike ravivigade vältimiseks on Pfizer rakendanud järgmisi ettevaatusabinõusid:
 - „laktoosivaba“ on trükitud selgitava märkusena nii välispakendil kui ka viaali sildil, mis näitab, et need ravimpreparaadid on laktoosivabad;
 - korgi värv muudetakse oranžist tagasi valgeks (laktoosivaba);
 - muudetakse nii välispakendi kui ka viaali sildi kujunduses kasutatavat värvi;
 - uuendatakse ravimiteavet.



Lisaks teavitatakse tervishoiutöötajaid käesoleva ohutuslase tebekirjaga muudatustest, mis kaasnevad uue koostisega laktoosivaba Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaadi turule toomisega.

RAKENDATAVATE ETTEVAATUSABINÕUDE TÄPNE KIRJELDUS

- 1) Uue koostisega Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaadil on uue kujundusega välispakend ja viaali silt, millele on lisatud selgitav märkus järgmises sõnastuses (vt allolev kujundus).

LAKTOOSIVABA	See märgistus eristab selgelt kaht erineva koostisega ravimpreparaati (laktoosi sisaldav <i>versus</i> laktoosivaba).
---------------------	---

- 2) Uue koostisega Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaadi viaal on valge korgiga, mis aitab eristada praeguse ja uue koostisega ravimpreparaati.

<u>Praeguse koostisega ravim (sisaldab laktoosi)</u>	<u>Uue koostisega ravim (laktoosivaba)</u>
	






- 3) Uue koostisega laktoosivaba Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaadi viaal pakendatakse muudetud pakendimärgistusega karpi. Muudetakse ka viaali silti. Palun vaadake allpool olevat karbi ja viaali sildi võrdlust praeguse (sisaldab laktoosi) ja uue (laktoosivaba) koostise korral.

Solu-Medrol 40 mg välispakendi ja viaali muudetud pakendimärgistused

NB! Eestis turustatakse lätikeelse märgistusega ravimi pakendit, mis on varustatud eestikeelse kleebisega.

Praeguse koostisega ravim (sisaldab laktoosi)

Välispakend

			
<p>Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pagatavoto šķīdumu izlietot 12 stundu laikā.</p> <p>Sīkāku informāciju par dozēšanu un lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā.</p> <p>Recepšu zāles.</p> <p>Nelietot pacientiem ar govju piena alerģiju.</p> <p>Reģ. Nr.: 03-0509</p>	<p>1 ml Act-O-Vial satur 40 mg metilprednizolona (metilprednizolona nātrija sukcināta veidā).</p> <p>Palīgvielas:</p> <p>I. Pulvera nodalījumā: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidrogēnfosfāts, laktoze.</p> <p>II. Šķīdinātāja nodalījumā: ūdens injekcijām.</p> <p>PAA114500</p>	<p>SOLU-MEDROL 40 mg METHYLPREDNISOLONUM</p> <p>pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai</p> <p>1 ml Act-O-Vial pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai</p> <p>Intravenozai un intramuskulārai lietošanai</p>	 <p>4 034541 005367</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Beļģija</p>

Uue koostisega ravim (laktoosivaba)

Välispakend

			
<p>Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Pagatavoto šķīdumu uzglabāt 48 stundas, uzglabājot 2°C - 8°C temperatūrā.</p> <p>Zāles jāizlieto nekavējoties, ja tās uzglabā temperatūrā līdz 25°C.</p> <p>Par atšķaidītu zāļu uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā.</p> <p>NESATUR LAKTOZI</p>	<p>1 ml Act-O-Vial satur 40 mg metilprednizolona (metilprednizolona nātrija sukcināta veidā).</p> <p>Palīgvielas:</p> <p>I. Pulvera nodalījumā: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidrogēnfosfāts, saharoze.</p> <p>II. Šķīdinātāja nodalījumā: ūdens injekcijām.</p> <p>PAA145448</p>	<p>SOLU-MEDROL 40 mg METHYLPREDNISOLONUM</p> <p>pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai</p> <p>1 ml Act-O-Vial pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai</p> <p>Intravenozai un intramuskulārai lietošanai</p>	<p>Sīkāku informāciju par dozēšanu un lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā.</p> <p>Recepšu zāles.</p> <p>Reģ. Nr.: 03-0509</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Beļģija</p>

Viaali silt

Praeguse koostisega ravim (sisaldab laktoosi)

Sär./Der. lrdz:

Pfizer **SOLU-MEDROL**
40 mg METHYLPREDNISOLONUM

pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
1 ml Act-O-Vial

I.v. un I.m. lietošanai

1 ml Act-O-Vial satur
40 mg
metilprednizolona
(metilprednizolona
nātrija sukcināta
veidā).
Nelietot pacientiem ar
govs piena alerģiju.
PAA102495

SOLU-MEDROL 40 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Metüülprednisoloon. Iga kahekambriline viaal sisaldab pulbrikambris 40 mg metüülprednisolooni (metüülprednisoloonnaatriumsuksinaadina) ja lahustikambris 1 ml lahustit. Abiained: laktoosmonohüdraat, naatriumdiveinikfosfaatmonohüdraat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi. Süstelahuse pulber ja lahusti. 1 kahekambriline viaal. 40 mg + 1 ml. Intravenoosne või intramuskulaarne. Retseptiravim. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida temperatuuril kuni 25°C. Valmislahus säilib 12 tundi temperatuuril kuni 25°C. Mitte kasutada lehmapiimaallergiaga patsientidel. Pfizer Europe MA EEIG, Belgia. Müügiloa nr: 056494. Kõlblik kuni ja partii nr: vt pakendilt.

Uue koostisega ravim (laktoosivaba) silt

Sär./Der. lrdz:

Pfizer **SOLU-MEDROL**
40 mg METHYLPREDNISOLONUM

pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
1 ml Act-O-Vial

I.v. un I.m. lietošanai

1 ml Act-O-Vial satur
40 mg
metilprednizolona
(metilprednizolona
nātrija sukcināta
veidā).
NESATUR LAKTOZI
PAA145449

SOLU-MEDROL 40 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Metüülprednisoloon. Iga kahekambriline viaal sisaldab pulbrikambris 40 mg metüülprednisolooni (metüülprednisoloonnaatriumsuksinaadina) ja lahustikambris 1 ml lahustit. Abiained: sahharoos, naatriumdiveinikfosfaatmonohüdraat, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi. Süstelahuse pulber ja lahusti. 1 kahekambriline viaal 40 mg + 1 ml. Intravenoosne või intramuskulaarne. Retseptiravim. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus kasutada ära kohe või säilitada kuni 48 tundi temperatuuril 2°...8°C. Laktoosivaba. Pfizer Europe MA EEIG, Belgia. Müügiloa nr: 056494. Kõlblik kuni ja partii nr: vt pakendilt.

Juhised

1. Enne kasutamist või väljastamist hoolikalt kontrollida, kas tegemist on laktoosi sisaldava või laktoosivaba koostisega ravimiga.
2. Laktoositalumatuse välistamisel kasutada enne ära olemasolev laktoosi sisaldav Solu-Medrol 40 mg.
3. Laktoosivaba Solu-Medroli 40 mg võib kasutada nii laktoositalumatusega kui ka laktoositaluvusega patsientidel.

Ohutusprobleemi taust

- Pfizer on muutnud Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaadi koostise laktoosivabaks ja alustab üleminekut laktoosivaba koostisega ravimpreparaatide turustamisele. Mõlema koostisega, nii laktoosi sisaldav kui laktoosivaba ravim on lühiajaliselt saadaval ainult piiratud aja jooksul, et vältida tarneraskust.

Ravimpreparaatide koostist muudeti Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee nõudel pärast teateid tõsiste allergiliste reaktsioonide kohta lehmapiima valkude suhtes allergilistel patsientidel, kes said intravenoosselt või intramuskulaarselt ravi veise päritolu laktoosi sisaldava metüülprednisolooni 40 mg ravimpreparaadiga. See nõue on kohaldatav kõigile sarnaste ravimite müügiloa hoidjatele. Minnes Euroopa Liidus üle laktoosivaba koostisega ravimpreparaadi turustamisele, muudetakse ka ravimiteavet (st ravimi omaduste kokkuvõtet, patsiendi infolehte ja pakendimärgistust): sealt eemaldatakse lehmapiimavalguga seotud vastunäidustus ja hoiatus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel levitati kõigil EL-i turgudel ohutusala teabekirja. Vahemeetmena (kuni uue koostisega ravimi turuletulekuni) muudeti EL-is turustatavate veise päritolu laktoosi sisaldavate Solu-Medrol ravimpreparaatide pakendimärgistusi ja lisati selged juhised kasutamise kohta patsientidel, kes võivad olla allergilised lehmapiimavalgu suhtes. Vahepealne pakendimärgistus sisaldas järgmist teavet:

- Vastunäidustus selle kohta, et laktoosi sisaldavaid süstitavaid metüülprednisoloonipreparaate ei tohi manustada teadaoleva lehmapiimavalgude allergiaga või selle kahtlusega patsientidele, sest need ravimid võivad sisaldada piima komponentide jälgi.
- Hoiatus selle kohta, et patsientidel, kellele manustatakse Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaati ägedate allergiliste seisundite raviks ja kellel sümptomid ägenevad või kellel tekivad uued allergia sümptomid, tuleb kahtlustada allergilist reaktsiooni lehmapiimavalgude suhtes. Solu-Medrol 40 mg ravimpreparaadi manustamine neile patsientidele tuleb lõpetada ja patsient peab saama nõuetekohast ravi olenevalt tema seisundist.

Need muudatused ei ole enam asjakohased ja need on ravimiteabest eemaldatud.

Lehmapiimaallergia on immunoloogilise iseloomuga kõrvaltoime, mille kutsuvad esile lehmapiimavalgud. Lehmapiimaallergia hinnanguline levimus on 0...3%. Enamik lastest kasvab lehmapiimaallergiast välja varases lapsepõlves ja ainult väikesel osal patsientidest jääb allergia püsima ka täiskasvanueas. Lehmapiimaallergiat peab selgelt eristama laktoositalumatusest, mis on mitteimmunoloogiliselt vahendatud reaktsioon piimale, mida põhjustab laktaasiks nimetatava ensüümi puudus peensooles. Laktaas lagundab piimas sisalduva laktoosi glükoosiks ja galaktoosiks.

Lisateave ohutuslaste probleemide kohta ja soovitused

Solu-Medrol 125 mg, 250 mg, 500 mg ja 1000 mg süstelahuse pulbri ja lahusti ravimpreparaadid ei sisalda laktoosi.

Depo-Medrol, metüülprednisoloonatsetaadi 40 mg/ml süstesuspensioon ja Solu-Cortef, hüdrokortisoonnaatriumsuksinaadi 100 mg süstelahuse pulber ja lahusti ravimpreparaadid ei sisalda samuti laktoosi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat. Teatada võib ka mittetõsistest kõrvaltoimetest“.

Ravimiamet:

- kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja:

- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, tel 666 7500

Ravimiteave

Lisainformatsiooni saamiseks palun tutvuge Solu-Medroli ravimi omaduste kokkuvõttega: https://www.ravimiregister.ee/Data/SPC/SPC_1009112.pdf

Lisad

Link inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma kinnitusele Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, et laktoosi (piimasuhkrut) sisaldavaid metüülprednisolooni süstitavaid preparaate, mis võivad sisaldada lehmapiimavalkude jääke, ei tohi kasutada teadaoleva lehmapiimavalkude allergiaga või selle kahtlusega patsientidel.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/medicinal-products-containing-lactose-bovine-origin-ivim-use-acute-allergic-reactions>