

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

28/08/2017

Nuova controindicazione per i medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio nei pazienti allergici alle proteine del latte vaccino trattati per una reazione allergica

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Pfizer Italia S.r.l. e HIKMA FARMACÊUTICA (PORTUGAL), S.A. in accordo con l'Agazia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agazia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla su quanto di seguito riportato:

Riassunto

- I medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio di origine bovina possono causare gravi reazioni allergiche in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino, quando trattati per una reazione allergica.
- Questi medicinali sono adesso controindicati in pazienti con allergia nota o sospetta al latte vaccino.
- Il lattosio derivato dal latte vaccino è utilizzato come eccipiente in questi medicinali e potrebbe contenere delle tracce di proteine del latte che potrebbero scatenare una reazione allergica nei pazienti allergici alle proteine del latte vaccino.
- Nei pazienti che ricevono questi medicinali per il trattamento di reazioni allergiche acute in cui i sintomi peggiorano o nuovi sintomi allergici compaiono, si deve prendere in considerazione la possibilità di una reazione allergica alle proteine del latte vaccino.
- In questi pazienti la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e le condizioni cliniche del paziente devono essere trattate di conseguenza.
- Il rischio di reazioni allergiche in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino e trattati per una reazione allergica è limitato alle seguenti formulazioni e dosaggi contenenti lattosio dei medicinali:

Solu medrol 40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile AIC n. 023202017

Metilprednisolone Hikma 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC n. 042331013 (1 flaconcino)

Metilprednisolone Hikma 40 mg polvere per soluzione iniettabile AIC n. 042331025 (10 flaconcini)

Informazioni sul problema di sicurezza

Casi di reazioni allergiche, la maggior parte gravi, che includono broncospasmo e anafilassi, sono stati riportati in pazienti allergici alle proteine del latte vaccino, trattati per reazioni allergiche acute con medicinali iniettabili a base di metilprednisolone contenenti lattosio di origine bovina. La maggioranza dei pazienti era di età inferiore ai 12 anni. In alcuni dei casi riportati, la reazione avversa è stata erroneamente interpretata come una mancanza di effetto terapeutico, portando alla somministrazione di ulteriori dosi di metilprednisolone e successivo peggioramento della condizione clinica del paziente. In tutti i casi in cui l'esito è stato riportato, i pazienti si sono ristabiliti.

Queste raccomandazioni sono state effettuate a seguito di una revisione, condotta a livello europeo, di questo problema di sicurezza che ha riguardato tutti i medicinali a base di metilprednisolone contenenti lattosio derivato da latte vaccino per uso EV/IM in condizioni allergiche acute. I medicinali saranno riformulati per rimuovere qualsiasi traccia di proteine del latte. Nel frattempo, le informazioni dei prodotti saranno aggiornate per riportare la controindicazione e le avvertenze relative al rischio di reazioni allergiche nei pazienti allergici alle proteine del latte vaccino. Nessun altro medicinale contenente lattosio bovino è autorizzato in Europa per l'uso nelle reazioni allergiche acute.

L'allergia al latte vaccino (CMA) è una reazione avversa di natura immunologica indotta dalle proteine del latte vaccino. Le stime della prevalenza di allergia al latte vaccino (CMA) basate sulla esposizione alimentare variano da 0% a 3%. La maggior parte dei bambini superano la loro allergia al latte vaccino (CMA) nella prima infanzia e solo una piccola percentuale di pazienti rimane allergica in età adulta. L'allergia al latte vaccino (CMA) deve essere chiaramente distinta dall'intolleranza al lattosio, che è una reazione al latte non immunologicamente mediata, causata dalla mancanza di lattasi, enzima presente nell'intestino tenue, che scinde il lattosio del latte in glucosio e galattosio.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web:: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.