

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Bruxelles, date de la poste

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

Communication directe aux professionnels de la santé

Nouvelle contre-indication pour les produits injectables à base de méthylprednisolone contenant du lactose chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache et traités pour des affections allergiques:

Solu-Medrol 40 mg solution injectable (Act-O-Vial)

Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (flacon)

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA: European Medicines Agency) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Pfizer souhaite vous informer de ce qui suit:

Résumé

- Les produits injectables à base de méthylprednisolone contenant du lactose d'origine bovine peuvent causer des réactions allergiques graves chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache lorsqu'ils sont traités pour des réactions allergiques.
- Ces produits sont à présent contre-indiqués chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au lait de vache.
- Le lactose issu de lait de vache est utilisé comme excipient dans ces produits et peut contenir des quantités infimes de protéines de lait, qui peuvent déclencher une réaction allergique chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache.
- Chez les patients recevant ces produits pour le traitement d'affections allergiques aiguës, et chez lesquels les symptômes s'aggravent ou de nouveaux symptômes allergiques surviennent, une réaction allergique aux protéines de lait de vache doit être suspectée.
- L'administration du produit doit être interrompue chez ces patients et l'affection traitée de façon appropriée.
- Le risque de réactions allergiques chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache et traités pour des affections allergiques est limité aux présentations et dosages contenant du lactose:
Solu -Medrol 40 mg solution injectable (Act-O-Vial)
Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (flacon)

- Les présentations suivantes commercialisées en Belgique ne sont **pas impliquées**:
 Solu-Medrol 125 mg solution injectable (Act-O-Vial)
 Solu-Medrol 500 mg – 1000 mg poudre et solvant pour solution injectable (flacon)
 Solu-Medrol S.A.B. 125 mg poudre et solvant pour solution injectable (flacon)

Informations générales sur la problématique de sécurité

Des cas de réactions allergiques, la plupart graves, y compris bronchospasme et anaphylaxie, ont été rapportés chez des patients allergiques aux protéines de lait de vache et traités pour des affections allergiques aiguës avec des produits injectables à base de méthylprednisolone contenant du lactose d'origine bovine. La majorité des patients avaient moins de 12 ans. Dans certains cas rapportés, l'effet indésirable a été incorrectement interprété comme un manque d'effet thérapeutique, conduisant à une nouvelle administration de méthylprednisolone et une aggravation subséquente de l'état clinique du patient. Pour tous les cas dont le résultat a été rapporté, les patients se sont rétablis.

Les recommandations actuelles sont faites à la suite d'une réévaluation de cette problématique au niveau de l'Union Européenne (UE). Cette réévaluation impliquait tous les produits à base de méthylprednisolone contenant du lactose issu de lait de vache, administrés en IV/IM pour le traitement d'affections allergiques aiguës. Une reformulation sans aucune trace de lactose est en développement pour ces produits. Entre-temps, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront mis à jour avec la contre-indication et les mises en garde susmentionnées relatives au risque de réactions allergiques chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache. Au sein de l'UE, aucun autre médicament contenant du lactose d'origine bovine n'est autorisé pour l'utilisation dans les affections allergiques aiguës.

L'allergie au lait de vache est un effet indésirable de nature immunologique induit par les protéines de lait de vache. Les estimations de la prévalence de l'allergie au lait de vache, basées sur l'exposition alimentaire, varient de 0% à 3%. Chez la plupart des enfants, l'allergie au lait de vache disparaît pendant la petite enfance et seul un petit nombre de patients restent allergiques à l'âge adulte. Il faut clairement faire la distinction entre l'allergie au lait de vache et l'intolérance au lactose, qui est une réaction à médiation non immunologique, causée par un manque au niveau de l'intestin grêle de l'enzyme lactase qui scinde le lactose du lait en glucose et en galactose.

Notification d'effets indésirables

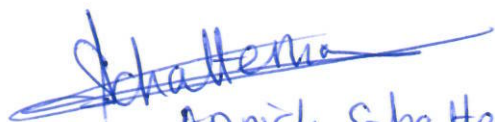
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Solu-Medrol 40 mg à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer par téléphone au 02/554 62 11 ou par e-mail à BEL.AEReporting@pfizer.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information supplémentaire ou questions concernant l'utilisation du Solu-Medrol 40 mg, veuillez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au numéro 02/554 62 11.

Veillez agréer, Cher Professionnel de la santé, nos salutations distinguées.


Annick Schatteman.

p.o. **Dr. Danny D'Hulster**
Medical Director Pfizer

NB: cette communication est envoyée aux professionnels de la santé suivants: médecins du service des urgences, médecins du service des soins intensifs, pédiatres, généralistes, allergologues, pneumologues, orthopédistes, internistes, neurochirurgiens, anesthésistes, oncologues, stomatologues, cardiologues, gastro-entérologues, gériatres, ophtalmologues, spécialistes ORL, pharmaciens, pharmaciens hospitaliers, et aux directions hospitalières. Cette communication doit être distribuée au sein des établissements, par exemple aux infirmier/ières du service des urgences, services (paramédicaux) des ambulances.