

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**

**Changement de formulation qui passe d'une formulation contenant du lactose à une formulation *sans lactose* (disponible à partir du 01.01.2021):**

**Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (BE061582)**

**Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (flacon) (BE133761)**

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), Pfizer souhaite vous informer de ce qui suit:

**Résumé**

- Pfizer a reformulé Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (flacon) en une formulation sans lactose où le lactose est remplacé par du saccharose.
- Les présentations actuellement commercialisées de Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable comprennent du lactose monohydraté produit à partir de lait de vache en tant qu'excipient. Des réactions allergiques graves ont été rapportées chez des patients allergiques aux protéines du lait de vache et ayant été traités par voie intraveineuse ou intramusculaire par Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable contenant du lactose.
- A partir du 01.01.2021, après avoir obtenu le remboursement, ces formulations sans lactose seront disponibles sur le marché belge.
- Pfizer a pris les mesures de précaution suivantes, qui seront mises en œuvre afin de permettre de distinguer et de différencier clairement les anciennes formulations (contenant du lactose) des nouvelles formulations (sans lactose) et de contribuer à éviter toute erreur médicamenteuse potentielle comme les 2 formulations pourront circuler simultanément sur le marché pendant un court laps de temps.
  - Modification de l'emballage extérieur et l'étiquette
    - Addition de la mention "sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose"
    - Changement de couleur du violet au vert
  - Modification de couleur du capuchon
    - le capuchon activateur de la nouvelle formulation (sans lactose) de Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poudre et solvant pour solution injectable passera d'orange à blanc
    - le capuchon amovible de la nouvelle formulation (sans lactose) de Solu-Medrol S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable passera de gris à orange
  - Changement des codes CNK et GTIN
  - Mise à jour des informations relatives au produit
- Les présentations suivantes commercialisées **ne sont pas impliquées**:  
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg poudre et solvant pour solution injectable  
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)

## Description détaillée des mesures de précaution à mettre en œuvre



### ➤ Modification de l’emballage extérieur et de l’étiquette

- Addition de la mention “sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose”
- Changement de couleur du **violet** au **vert**


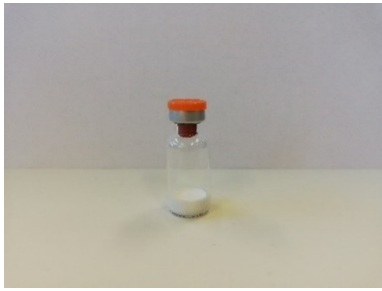
<u>Ancienne formulation (contenant du lactose)</u>	<u>Nouvelle formulation (sans lactose)</u>
<p><b>Emballage extérieur</b></p>  <p><b>SOLU-MEDROL S.A.B. 40 mg</b></p> <p>( = sans alcool benzylique/zonder benzylalcohol/ ohne Benzylalkohol)            Poudre et solvant pour solution injectable            Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie            Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung            Méthylprednisolone/Methylprednisolon/Methylprednisolon</p> <p>3 x 40 mg poudre/poeder/Pulver            3 x 1 ml solvant/oplosmiddel/Lösungsmittel            IM – IV</p>	<p><b>Emballage extérieur</b></p>  <p><b>SOLU-MEDROL S.A.B. 40 mg</b></p> <p>Poudre et solvant pour solution injectable            Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie            Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung            Méthylprednisolone/Methylprednisolon/Methylprednisolon</p> <p><b>sans alcool benzylique / zonder benzylalcohol / ohne Benzylalkohol</b>  <b>sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose</b></p> <p>3 x 40 mg poudre/poeder/Pulver            3 x 1 ml solvant/oplosmiddel/Lösungsmittel            IM – IV</p> <p>PAA146266</p>
<p><b>Etiquette</b></p>  <p><b>Pfizer</b> Ne pas utiliser chez les patients allergiques au lait de vache. / Niet gebruiken bij patiënten met koemelkallergie. / Nicht anwenden bei Patienten mit Kuhmilchallergie.  <b>SOLU-MEDROL S.A.B. 40 mg</b>            (= without benzyl alcohol)            Poudre pour solution injectable            Poeder voor oplossing voor injectie            Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung            40 mg methylprednisolone            IM - IV GTN : 05415062100738</p>	<p><b>Etiquette</b></p>  <p><b>Pfizer SOLU-MEDROL S.A.B. 40 mg</b>            Poudre pour solution injectable            Poeder voor oplossing voor injectie            Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung            40 mg methylprednisolone</p> <p><b>sans alcool benzylique / zonder benzylalcohol / ohne Benzylalkohol</b>  <b>sans lactose / zonder lactose / ohne Lactose</b>            IM - IV GTN : 15415062351052</p>

### ➤ Modification de couleur du capuchon

- La nouvelle formulation de Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poudre et solvant pour solution injectable comportera un capuchon activateur blanc.

<u>Ancienne formulation (contenant du lactose)</u>	<u>Nouvelle formulation (sans lactose)</u>
	

- La nouvelle formulation de Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poudre et solvant pour solution injectable comportera un capuchon amovible orange.

<u>Ancienne formulation (contenant du lactose)</u>	<u>Nouvelle formulation (sans lactose)</u>
	

➤ **Changement des codes CNK et GTIN (emballage extérieur et étiquette)**

<u>Ancienne formulation (contenant du lactose)</u>	<u>Nouvelle formulation (sans lactose)</u>	<u>CNK</u>
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (1 x 1 ml) GTIN emballage extérieur: 05415062319994 GTIN étiquette AOV: 15415062319908	Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (1 x 1 ml) GTIN emballage extérieur: 05415062351017 GTIN étiquette AOV: 15415062351007	0130-336 <b>4117-735</b>
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (3 x 1 ml) GTIN emballage extérieur : 05415062319918 GTIN étiquette AOV : 15415062319908	Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (3 x 1 ml) GTIN emballage extérieur : 05415062351024 GTIN étiquette AOV : 15415062351007	0081-034 <b>4117-743</b>
Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (3 x 1 ml) GTIN emballage extérieur : 05415062313930 GTIN étiquette flacon : 05415062100738	Solu-Medrol S.A.B. 40 mg poudre et solvant pour solution injectable (3 x 1 ml) GTIN emballage extérieur : 05415062351048 GTIN étiquette flacon : 15415062351052	0153-569 <b>4117-768</b>

➤ **Mise à jour des informations relatives au produit**

- Toutes les références au lactose, la contre-indication et la mise en garde en cas d'allergie connue ou suspectée au lait de vache ont été enlevées du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

**Les professionnels de la santé doivent s'assurer que les patients ayant été traités avec la nouvelle formulation (sans lactose) NE reçoivent PAS ensuite, par inadvertance, une formulation contenant du lactose.**

**Informations complémentaires**

Pfizer a reformulé les présentations de Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable en une formulation sans lactose et prévoit d'amorcer la transition vers la formulation sans lactose.

- La reformulation constituait une exigence du Comité d'évaluation des risques de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA suite à des notifications de réactions allergiques graves chez des patients allergiques aux protéines du lait de vache ayant été traités par voie intraveineuse ou intramusculaire avec des

présentations à 40 mg et 20 mg de produits à base de méthyprednisolone contenant du lactose bovin et s'applique à tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de ces produits. Dans le cadre de la transition vers une formulation sans lactose, les mentions légales du produit (c.-à-d. le RCP, la notice et l'étiquetage) dans l'UE seront également mises à jour en conséquence, afin de supprimer la contre-indication et la mise en garde relatives aux protéines du lait de vache. Une lettre adressée aux professionnels de la santé a été diffusée sur tous les marchés de l'UE suite à la recommandation du PRAC. Les mentions légales dans l'UE pour les formulations de Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable contenant du lactose bovin ont été actualisées, à titre de mesure provisoire, afin de fournir des indications claires sur l'utilisation chez les patients susceptibles d'être allergiques aux protéines du lait de vache jusqu'à ce que le produit reformulé soit disponible.

Les actualisations des mentions légales provisoires ont été les suivantes :

- Contre-indication précisant que les injections de méthyprednisolone contenant du lactose ne doivent pas être administrées aux patients chez lesquels une allergie aux protéines du lait de vache est connue ou suspectée, car des traces de substances laitières peuvent être présentes.
- Mise en garde précisant que des réactions allergiques aux protéines du lait de vache doivent être envisagées chez les patients recevant Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable pour le traitement d'affections allergiques aiguës et chez qui les symptômes s'aggravent ou qui présentent de nouveaux symptômes allergiques. Chez ces patients, l'administration de Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et S.A.B 40 mg poudre et solvant pour solution injectable doit être arrêtée, et l'affection du patient doit être traitée en conséquence.
- Ces modifications ne s'appliquent plus et ont été retirées des informations relatives au produit.

L'allergie au lait de vache (cow's milk allergy, CMA) est un effet indésirable d'origine immunologique induit par les protéines du lait de vache. Les estimations de la prévalence de la CMA varient de 0 % à 3 %. La plupart des enfants surmontent leur CMA au cours de la petite enfance et seule une petite proportion de patients reste allergique à l'âge adulte. La CMA doit être clairement distinguée de l'intolérance au lactose, qui est une réaction au lait à médiation non immunologique provoquée par un manque d'une enzyme, la lactase, dans l'intestin grêle, qui décompose le lactose du lait en glucose et en galactose.

### **Notification des effets indésirables**

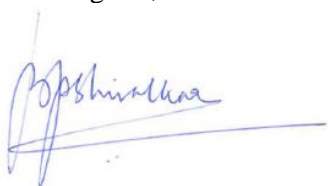
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Solu-Medrol à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@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](mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com).

### **Demande d'informations complémentaires**

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

Veuillez agréer, cher Professionnel de la santé, nos salutations distinguées.



Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC  
Medical Director Pfizer