

## Информация за пациенти

### **Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) препоръчва инжекционната форма на метилпреднизолон, които съдържат помощното вещество лактоза, да не бъдат прилагани на пациенти с алергия към краве мляко**

*Фармацевтичните компании, които произвеждат такива лекарства трябва да заменят настоящите предлагани форми, които съдържат лактоза с такива без лактоза.*

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва всички инжекционни форми на метилпреднизолон, включващи помощното вещество лактоза, което може да съдържа и следи от белтък на краве мляко, да не се употребяват при пациенти с доказана или подозирана алергия към белтъка на кравето мляко.

Пациенти, които са лекувани за алергични реакции с метилпреднизолон, който съдържа такова помощно вещество, трябва да преустановят лечението си, ако симптомите се влошават или се появяват нови симптоми.

Тези препоръки са следствие от направен преглед, който установи, че лактозата, произведена от краве мляко може да внесе следи от белтък на кравето мляко в лекарството и това да предизвика реакция при алергични към този протеин пациенти. Това е от особена важност за пациенти, които вече са били лекувани за алергична реакция, тъй като те са по-податливи да развият нови алергични реакции. В такива случаи е трудно да се разбере дали симптомите на пациента се дължат на нова алергична реакция към метилпреднизолон, съдържащ лактоза или на влошаване на основното състояние. Във връзка с това може да се стигне до прилагане на нови дози, които допълнително да влошат състоянието на пациента

Алергията към белтък на краве мляко засяга малка част от населението (до 3 на всеки 100 души) и не трябва да се бърка с непоносимост към лактоза, което е отделно състояние.

Заклучението на PRAC е, че не може да се определи количество на белтък от краве мляко за тези лекарства, които да се счете за безопасен при лечение на тежки алергични реакции. Предвид факта, че метилпреднизолон се прилага за лечение на тежки алергични реакции в условия на спешност, когато не винаги е налична информация за алергиите на пациента, препоръката на PRAC е, че най-ефективно снижаване на риска може да се постигне като се отстрани белтъка от краве мляко от лекарството. Поради това PRAC поиска от фармацевтичните компании да предприемат мерки за замяна на настоящите форми, съдържащи следи от белтък на краве мляко с такива, които не съдържат. Това трябва да се случи до средата на 2019 г.

Междувременно, лекарствената информация ще бъде променена, за да отрази противопоказание за употреба на инжекционен метилпреднизолон, съдържащ лактоза, при пациенти с алергия към краве мляко. Медицинските специалисти ще бъдат информирани с писмо за този проблем. В допълнение върху първичната и вторичната опаковка ще има предупреждение, че този лекарствен продукт съдържа лактоза и не трябва да се прилага при пациенти с алергия към краве мляко.

Препоръката на PRAC ще бъде разгледана от Координационната група за лекарства, разрешени по децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще приеме окончателна позиция по проблема.

Допълнителна информация, включваща препоръки за пациентите и медицинските специалисти ще бъде публикувана, когато се приеме позицията на CMDh.

### **Повече за лекарството**

Прегледът покрива някои инжекционни лекарства, които съдържат кортикостероида метилпреднизолон и се използват за лечение на симптоми на тежки алергични реакции и различни възпалителни състояния. Прегледът включва по-специално инжекционни форми, които съдържат лактоза (млечна захар), получена от краве мляко, поради което е възможно да съдържа следи от белтък на краве мляко. Лекарствата, съдържащи метилпреднизолон са разрешени за употреба като венозни или мускулни инжекции по национални процедури и са налични в Европейския съюз от много години под различни търговски имена като например Солу-Медрол.

Кортикостероидите са противовъзпалителни лекарства, използвани за влияние върху имунната система (естествената защита на организма) в случаите, когато тя е свръхактивна, както това е при алергичните състояния.

### **Повече за процедурата**

Прегледът на инжекционните лекарства за лечение на остри алергични реакции и по-специално тези, които съдържат белтък от краве мляко започна през декември 2016 г. по инициатива на Хърватия, на основание чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът беше осъществен от Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Комитетът направи редица препоръки. Препоръките на PRAC сега ще бъдат отнесени към Координационната група за децентрализирани и процедури по взаимно признаване (CMDh), която ще излезе с позиция по този въпрос. CMDh е европейска група с представителство на държавите-членки на Европейския съюз, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. CMDh има отговорност за осигуряване на общи стандарти, свързани с безопасността за лекарства, разрешени по национални процедури на територията на Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Medical\\_products\\_containing\\_lactose\\_of\\_bovine\\_origin\\_for\\_IV/IM\\_use\\_in\\_acute\\_allergic\\_reactions/human\\_referral\\_prac\\_000063.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Medical_products_containing_lactose_of_bovine_origin_for_IV/IM_use_in_acute_allergic_reactions/human_referral_prac_000063.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.
- първоначална информация може да съобщите и на на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34