



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Août 2017

Produits injectables à base de méthylprednisolone contenant du lactose : nouvelle contre-indication chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache.

Information destinée aux médecins généralistes, médecins et infirmier(e)s urgentistes, médecins et infirmier(e)s anesthésistes, services d'urgences, SAMU, pédiatres, allergologues, pneumologues, dermatologues, rhumatologues, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Pfizer et les laboratoires Mylan souhaitent vous informer des dispositions suivantes :

Résumé

- Les spécialités injectables à base de méthylprednisolone mentionnées dans le tableau ci-dessous sont désormais contre-indiquées chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache.
- Le lactose présent en tant qu'excipient dans ces spécialités est extrait du lait de vache et peut donc contenir des traces de protéines de lait susceptibles de déclencher des réactions allergiques chez des sujets allergiques aux protéines de lait de vache. Ainsi, le traitement d'une réaction allergique aiguë avec ces spécialités peut entraîner chez des patients étant également allergiques aux protéines de lait de vache, une aggravation de la symptomatologie allergique préexistante et une réaction sévère.
- Une allergie aux protéines du lait doit être suspectée en cas d'aggravation des symptômes ou d'apparition de nouveaux symptômes allergiques après administration de ces spécialités. L'administration de ces spécialités doit alors être interrompue et un traitement approprié doit être entrepris.

Informations complémentaires

Des cas de manifestations allergiques graves le plus souvent, incluant un bronchospasme et/ou un choc anaphylactique, ont été rapportés suite à l'injection de méthylprednisolone contenant du lactose d'origine bovine en traitement d'urgence d'une allergie aiguë. La majorité des patients étaient âgés de moins de 12 ans. Dans certains de ces cas, l'absence d'amélioration des symptômes a été interprétée à tort comme un manque d'efficacité du corticoïde et a conduit au renouvellement de l'injection aggravant d'autant plus l'état clinique des patients.

La présente communication fait suite à la revue européenne des données disponibles portant sur l'ensemble des spécialités injectables à base de méthylprednisolone et contenant du lactose (produit à partir du lait de vache) utilisées par voie intraveineuse/intramusculaire dans le traitement d'urgence des réactions allergiques aiguës.

Ces spécialités vont être reformulées afin d'éliminer toute trace de protéines de lait de vache.

Dans l'attente de la mise à disposition de ces nouvelles formules, les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et les notice-patients seront modifiés afin d'y faire figurer la nouvelle contre-indication et les mises en garde relatives au risque de réactions allergiques chez les patients allergiques aux protéines de lait de vache. Seules sont concernées les spécialités mentionnées dans les tableaux ci-dessous.

L'allergie au lait de vache est une réaction immunologique provoquée par les protéines du lait de vache. La prévalence de l'allergie aux protéines de lait de vache (APLV) est estimée entre 0% et 3%. Dans la plupart des cas, l'APLV disparaît au cours de l'enfance et seule une faible proportion de patients reste allergique à l'âge adulte.

L'APLV doit être clairement distinguée de l'intolérance au lactose, qui est une réaction non immunologique au lait causée par le manque de lactases, enzymes qui métabolisent le lactose en glucose et galactose dans l'intestin grêle.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, contactez les laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
SOLUMEDROL 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral	PFIZER PFE FRANCE 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris Tel : 01 58 07 34 40 (information médicale)
SOLUMEDROL 40 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral	
METHYLPREDNISOLONE MYLAN 20 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)	MYLAN S.A.S 117 allée des parcs F-69792 Saint-Priest Cedex Information médicale et Pharmacovigilance Tél (service et appel gratuits) : 0800 12 35 50
METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)	
METHYLPREDNISOLONE MYLAN 120 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)	

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>