Pfizer, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente ha emitido un comunicado de seguridad sobre Solu-Moderin 40 mg.

RESUMEN

- Los medicamentos de metilprednisolona inyectables que contienen lactosa de origen bovino pueden causar reacciones alérgicas graves, cuando se administran durante el curso del tratamiento de reacciones alérgicas agudas, a pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.
- Por ello, se establece la contraindicación de uso de estos medicamentos en pacientes, en los que se sepa o se sospeche, que son alérgicos a la leche de vaca. La lactosa de origen bovino se ha venido utilizando como excipiente en Solu-Moderin 40 mg. Dicha lactosa puede contener trazas de proteínas lácteas, las cuales pueden desencadenar reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a las mismas.
- Se debe sospechar de la existencia de alergia a las proteínas de la leche de vaca en todo paciente, que mientras está recibiendo Solu-Moderin 40 mg como tratamiento de una reacción alérgica aguda, sufre empeoramiento de los síntomas (o reaparición de los mismos después de que hubiesen inicialmente desaparecido). Ante tal circunstancia deberá interrumpirse la administración de Solu-Moderin 40 mg y se aplicará el tratamiento clínicamente indicado.

- El riesgo de aparición de reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que reciben tratamiento dentro del contexto clínico que acaba de mencionarse (cuadros alérgicos agudos) no afecta al resto de presentaciones de SoluModerin por no contener estas lactosa como excipiente. Dicho riesgo se limita por tanto exclusivamente a Solu-moderin 40 mg polvo y disolvente para solución para inyección.

Fuente: AEMPS (octubre de 2017)