

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg et un risque d'hypersensibilité chez les personnes allergiques au lait de vache**



2017/09/06

**Destinataires**

Professionnels de la santé, y compris médecins, pharmaciens et personnel infirmier

**Messages clés**

- **Au Canada, SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg est la seule préparation de méthylprednisolone à compter parmi ses excipients du lactose d'origine bovine.**
- **Des réactions allergiques sérieuses, dont le bronchospasme et l'anaphylaxie, ont été signalées chez des patients allergiques aux protéines du lait de vache qui ont reçu des injections intraveineuses ou intramusculaires de SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg.**
- **Rappels à l'intention des professionnels de la santé :**
  - **SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée au lait de vache.**
  - **Chez les patients qui reçoivent SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg, si les symptômes s'aggravent ou que de nouveaux symptômes d'allergie apparaissent, il faut cesser l'administration du médicament et traiter de façon appropriée les symptômes du patient.**
  - **D'autres traitements, y compris l'utilisation de préparations de corticostéroïdes ne renfermant pas d'ingrédients d'origine bovine, doivent être envisagés pour la prise en charge des réactions allergiques aiguës chez les patients allergiques aux protéines du lait de vache, car l'emploi de SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg risque d'exacerber ce trouble.**
- **La monographie canadienne du produit a été mise à jour et inclut désormais ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité.**

### **Quel est le problème?**

De graves réactions d'hypersensibilité ont été signalées à l'échelle mondiale chez des patients hypersensibles au lait après l'emploi de préparations injectables de succinate sodique de méthylprednisolone renfermant du lactose, après la commercialisation du produit. SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg, la seule forme posologique de SOLU-MEDROL au Canada qui compte parmi ses excipients du lactose d'origine bovine, ne doit pas être employé chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée au lait de vache, à ses composants ou à d'autres produits laitiers.

À ce jour, aucun cas d'hypersensibilité liée au traitement par SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg n'a été recensé au Canada.

### **Produits visés**

SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL (succinate sodique de méthylprednisolone pour injection) à 40 mg de Pfizer Canada

### **Contexte**

L'administration intraveineuse de SOLU-MEDROL (succinate sodique de méthylprednisolone) est indiquée dans les situations requérant un effet hormonal rapide et intense, notamment dans le traitement de divers types d'allergies ou d'inflammation. Dans certaines circonstances, SOLU-MEDROL peut être administré lentement par voie intraveineuse ou intramusculaire à titre de traitement adjuvant pour diverses affections telles que le lupus érythémateux aigu disséminé, le rhumatisme articulaire aigu ou l'accès de goutte. Au Canada, SOLU-MEDROL est offert en FIOLES RÉGULIÈRES de 500 mg ou de 1 g, ainsi qu'en FIOLES ACT-O-VIAL de 40 mg, de 125 mg, de 500 mg et de 1 g. La seule différence entre les deux types de fioles est que les FIOLES ACT-O-VIAL sont conditionnées avec le diluant, alors que les FIOLES RÉGULIÈRES ne le sont pas. SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg est la seule forme posologique de SOLU-MEDROL au Canada qui compte parmi ses excipients du lactose d'origine bovine.

À l'échelle mondiale, des cas d'hypersensibilité à la méthylprednisolone survenus chez des patients allergiques au lait ont été décrits dans la littérature médicale et portés à l'attention de Pfizer Canada inc. Dans un très petit nombre de cas, des patients ayant une hypersensibilité au lait ont subi des réactions d'hypersensibilité graves après l'emploi de préparations de succinate sodique de méthylprednisolone qui renfermaient du lactose. Il y a lieu de distinguer l'hypersensibilité au lait de l'intolérance au lactose. L'intolérance au lactose est une réaction au lait sans composante immunitaire qui est causée par l'absence dans l'intestin grêle de lactase, l'enzyme qui transforme le lactose en glucose et en galactose. À ce jour, aucun cas d'hypersensibilité liée au traitement par SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg n'a été recensé au Canada.

En octobre 2016, Santé Canada a publié un article dans [InfoVigilance sur les produits de santé](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/infovigilance-produits-sante-octobre-2016.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/infovigilance-produits-sante-octobre-2016.html>) pour informer les professionnels de la santé de ce problème d'innocuité. La monographie canadienne de SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg a récemment été mise à jour et indique désormais que le produit est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée au lait de vache, à ses composants ou à d'autres produits laitiers, puisqu'il peut contenir des traces de protéines du lait.

### **Information à l'intention des consommateurs**

SOLU-MEDROL est un médicament d'ordonnance utilisé pour réduire les symptômes tels que l'enflure et la rougeur, pour atténuer la réaction immunitaire caractéristique de certaines maladies ou pour traiter des réactions allergiques. Il est administré par un professionnel de la santé, par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Au Canada, SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg est la seule forme de SOLU-MEDROL à contenir du lactose produit à partir de lait de vache parmi ses ingrédients non médicinaux. Or, le lactose produit à partir de lait de vache peut contenir des traces de protéines qui peuvent causer une réaction d'hypersensibilité (une réaction du système immunitaire) chez les personnes allergiques aux protéines du lait de vache. Dans de rares cas, des patients allergiques au lait ont subi une réaction d'hypersensibilité grave après l'emploi de SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg.

Il faut bien distinguer l'allergie au lait de l'intolérance au lactose. L'intolérance au lactose n'implique pas de réaction du système immunitaire. Elle est causée par l'absence de lactase, une enzyme nécessaire à la digestion du lactose, c'est-à-dire le sucre présent dans le lait.

Toute personne ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée au lait de vache doit en informer son professionnel de la santé avant d'entreprendre un traitement par SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

Rappel à l'intention des professionnels de la santé :

Au Canada, SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg est la seule préparation de SOLU-MEDROL à compter parmi ses excipients du lactose d'origine bovine. Il est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou soupçonnée au lait de vache.

- Si un patient présente des signes ou des symptômes d'hypersensibilité après l'emploi de SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg, il faut cesser l'administration du produit et traiter le patient de façon appropriée.

- L'utilisation de préparations de corticostéroïdes ne renfermant pas de lactose d'origine animale doit être envisagée pour la prise en charge des réactions allergiques aiguës, s'il y a lieu. En effet, l'emploi de SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg en présence d'hypersensibilité aux protéines du lait risque d'exacerber ce trouble.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Le fabricant a travaillé en collaboration avec Santé Canada pour mettre à jour la monographie canadienne du produit de façon à y inclure ces renseignements en matière d'innocuité.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé ces renseignements importants en matière d'innocuité par l'intermédiaire de la base de données des rappels et des avis de sécurité sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet<sup>MC</sup>.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas grave d'hypersensibilité ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL à 40 mg devrait être signalé à Pfizer Canada inc. ou à Santé Canada.

**Coordonnées de Pfizer Canada inc.  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5**

**Téléphone :** Pour toute question de nature médicale au sujet de SOLU-MEDROL, vous pouvez contacter le Service de l'information pharmaceutique, au 1-800-463-6001. Pour toute autre demande, vous pouvez communiquer avec le Service à la clientèle, au 1-800-387-4974.

Pour déclarer un effet indésirable (ou un effet secondaire soupçonné) associé à la prise d'un médicament de Pfizer (médicament d'ordonnance, médicament en vente libre ou vaccin), veuillez communiquer avec Pfizer par téléphone, au 1-866-723-7111, ou par télécopieur, au 1-855-242-5652.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Courriel : [mhpd\\_dpssc@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca)

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Veuillez consulter la monographie de SOLU-MEDROL préparée par Pfizer Canada et accessible sur le site [pfizer.ca](http://pfizer.ca) pour obtenir davantage de renseignements.

Veuillez agréer mes sincères salutations.



Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.

Vice-président et directeur médical  
Pfizer Canada inc.