



Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 77
Fax +385 1 390 87 70

Pfizer Croatia d.o.o.

17. prosinca 2020.

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) s laktozom u formulaciju bez laktoze

Poštovana/i,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nositelj odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

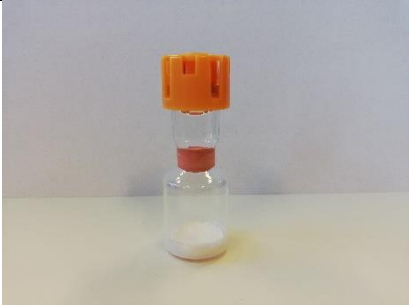

- Nositelj odobrenja Pfizer Croatia d.o.o. izmijenio je sastav lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) u formulaciju bez laktoze, pri čemu je laktoza zamijenjena saharozom. Pfizer Croatia d.o.o. planira započeti s opskrbom tržišta novom formulacijom lijeka bez laktoze od 18.12.2020., dok će ranija formulacija s laktozom prestati biti dostupna od 31. prosinca 2020. godine. Rok valjanosti zadnje distribuirane serije s ranijom formulacijom je 31.03.2022.
- Lijek Solu-Medrol 40 mg koji je trenutačno dostupan na tržištu sadrži laktozu proizvedenu iz kravljeg mlijeka kao pomoćnu tvar. Zabilježene su ozbiljne alergijske reakcije u bolesnika alergičnih na proteine kravljeg mlijeka koji su liječeni intravenski ili intramuskularno lijekom Solu-Medrol 40 mg .
- Slijedom izmjene formulacije lijeka, poduzete su sljedeće mjere kako bi se olakšalo jasno raspoznavanje i razlikovanje stare formulacije lijeka s laktozom od nove formulacije bez laktoze te izbjegle moguće pogreške pri primjeni lijeka:
 - uvrštavanje oznake „bez laktoze“ na vanjsko pakiranje i naljepnice na bočicu kako bi se naznačilo da je riječ o formulaciji bez laktoze,
 - zamjena narančaste boje kapice s bijelom za novu formulaciju lijeka bez laktoze,
 - promjena boje grafičkog prikaza vanjskog pakiranja i naljepnice na bočici,
 - ažuriranje informacija o lijeku.

Detaljan opis mjera predostrožnosti koje se trebaju provesti:

- 1) Nova formulacija lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) imat će izmijenjeno vanjsko pakiranje i naljepnicu na bočici sa sljedećom oznakom (vidjeti kopiju u nastavku):

BEZ LAKTOZE	Ova oznaka omogućuje jasno razlikovanje dviju trenutačno dostupnih formulacija (s laktozom i bez laktoze)
--------------------	---

- 2) Nova formulacija lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) imat će bijelu kapicu kako bi se razlikovala od stare formulacije s laktozom.

<u>Stara formulacija (sadrži laktozu)</u>	<u>Nova formulacija (bez laktoze)</u>
	

- 3) Nova formulacija lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) bit će pakirana u kutiji s izmijenjenim oznakama. Naljepnice na bočicama će također biti izmijenjene. Usporedba starih s novim oznakama na kutijama i bočicama dostupna je u nastavku pisma.

Izmijenjeno označivanje vanjskog pakiranja i bočica za lijek Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon):

Stara formulacija (sadrži laktozu)

Vanjsko pakiranje

MJESTO ZA LJEPILO STRANA KUTIJE BEZ TEKSTA

PC: 05415062327265
Lot/EXP/ISN:

PAA 134055 [Logo: pfizer]

1 bočica sadrži 40 mg metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata. Nakon što se prašak razrijedi u otapalu: 1 bočica sadrži 40 mg/ml metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata. Pomoćne tvari: laktoza i hidrat, natrijev dihidrogenfosfat, dinatrijev fosfat, 10%-ina otopina natrijevog hidroksida, voda za injekcije. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Lijek se izdaje na recept. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti sukladno propisima o rukovanju opasnim otpadom. Ne primjenjivati u bolesnika alergičnih na kvasjevo mlijeko.

SOLU-MEDROL™
40 mg
prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju metilprednizolon

Upute za rukovanje za bočicu Act-O-Vial s 2 odjeljka:
1. pritisnite prema dolje plastični aktivator kako biste potisnuli dijelens u donji odjeljak.
2. pažljivo promućkajte kako biste dobili otopinu.
3. uklonite plastični pokrov koji prekriva sredinu čepa.
4. sterilizirajte vrh čepa prikladnim germicidom.
5. uvedite iglu ravno kroz sredinu čepa dok se ne pokaže vrh, preokrenite bočicu i izvucite dozu.

1 bočica Act-O-Vial™ bočica s 2 odjeljka, s praškom i 1 ml otapala
Za primjenu u venu ili mišić

HR-H-208583910-01
Nositelj odobrenja:
Pfizer Croatia d.o.o.
Zagreb, Slavonska avenija 6

PAA134055

MJESTO ZA LJEPILO

MJESTO ZA DATAMATRIX KOD SERIJE

Nova formulacija (bez laktoze)

Vanjsko pakiranje

MJESTO ZA LJEPILO STRANA KUTIJE BEZ TEKSTA

PC: xxxxxxxxxxxxxxxx
Lot/EXP/ISN:

PAA 132803 [Logo: pfizer]

1 bočica sadrži 40 mg metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata. Nakon što se prašak razrijedi u otapalu: 1 bočica sadrži 40 mg/ml metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata. Pomoćne tvari: natrijev dihidrogenfosfat, dinatrijev fosfat, 10%-ina otopina natrijevog hidroksida, voda za injekcije. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Lijek se izdaje na recept. Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti sukladno propisima o rukovanju opasnim otpadom.

SOLU-MEDROL™
40 mg
prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju metilprednizolon

BEZ LAKTOZE

Upute za rukovanje za bočicu Act-O-Vial s 2 odjeljka:
1. pritisnite prema dolje plastični aktivator kako biste potisnuli dijelens u donji odjeljak.
2. pažljivo promućkajte kako biste dobili otopinu.
3. uklonite plastični pokrov koji prekriva sredinu čepa.
4. sterilizirajte vrh čepa prikladnim germicidom.
5. uvedite iglu ravno kroz sredinu čepa dok se ne pokaže vrh, preokrenite bočicu i izvucite dozu.

1 bočica Act-O-Vial™ bočica s 2 odjeljka, s praškom i 1 ml otapala
Za primjenu u venu ili mišić

broj licence: xxxxx
Nositelj odobrenja: xxxxxxxxx

PAA132803

MJESTO ZA LJEPILO

MJESTO ZA DATAMATRIX KOD SERIJE

Naljepnica na bočici

SOLU-MEDROL™
40 mg
prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju metilprednizolon

1 bočica Act-O-Vial s 2 odjeljka, s praškom i 1 ml otapala
Za primjenu u venu ili mišić

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Ne primjenjivati u bolesnika alergičnih na kvasjevo mlijeko.

PAA133799

Naljepnica na bočici

SOLU-MEDROL™
40 mg
prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju metilprednizolon

1 bočica Act-O-Vial s 2 odjeljka, s praškom i 1 ml otapala
Za primjenu u venu ili mišić

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

BEZ LAKTOZE

PAA132604

Vanjsko i unutarnje pakiranje lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) s laktozom ima plavu oznaku, dok vanjsko i unutarnje pakiranje lijeka bez laktoze ima zelenu oznaku te natpis „BEZ LAKTOZE“. Također, boja čepa bočice mijenja se iz narančaste (formulacija sa laktozom) u bijelu (formulacije bez laktoze). Informacije o lijeku su također ažurirane.

Važno je da bolesnici koji su liječeni novom formulacijom (bez laktoze) nehotično NE prime formulaciju koja sadrži laktozu.

Stoga vodite računa o zbrinjavanju stare formulacije (koja sadrži laktozu) koju možda imate u zalihama ili se distribuirala za primjenu unutar Vaše zdravstvene ustanove. Molimo da ujedno upozorite Vaše bolesnike da ne primjenjuju i da zbrinu sva pakiranja stare formulacije lijeka koja možda imaju, ili ih odnesu u ljekarnu na sigurno zbrinjavanje ako je to moguće.

Dodatne informacije

Pfizer je promijenio sastav lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) u formulaciju bez laktoze i planira započeti prelazak na novu formulaciju koja ne sadrži laktozu.

- Promjenu sastava je zatražilo Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (engl. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*) Europske agencije za lijekove nakon prijave ozbiljnih alergijskih reakcija u bolesnika alergičnih na proteine kravljeg mlijeka pri liječenju injektabilnim pripravcima metilprednizolona koji sadrže laktozu goveđeg porijekla. U sklopu prijelaza na formulaciju bez laktoze, informacije o lijeku i označivanje lijeka (tj. sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku te vanjsko i unutarnje pakiranje) u EU-u će također biti ažurirani na odgovarajući način kako bi se uklonila kontraindikacija i upozorenje vezano uz proteine kravljeg mlijeka. Uz to, pismo zdravstvenim radnicima distribuirano je na svim tržištima EU-a prema preporuci PRAC-a.

Informacije o lijeku u EU-u za formulacije lijeka Solu-Medrol (metilprednizolon) koje sadrže laktozu prethodno su izmijenjene u sklopu privremenih mjera radi pružanja jasnih smjernica za primjenu u bolesnika koji bi mogli biti alergični na proteine kravljeg mlijeka dok nova formulacija lijeka ne bude dostupna. Izmjene su uključivale:

- kontraindikaciju u bolesnika za koje je poznato ili se sumnja da su alergični na proteine kravljeg mlijeka,
- upozorenje vezano uz alergijske reakcije na proteine kravljeg mlijeka u bolesnika koji primaju lijek Solu-Medrol 40 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) za liječenje akutnih alergijskih stanja u kojih se simptomi pogoršavaju ili se pojavljuju novi alergijski simptomi. U tih se bolesnika primjena lijeka treba prekinuti, a bolesnikovo stanje liječiti na odgovarajući način.

Navedene izmjene više nisu primjenjive te su uklonjene iz informacija o lijeku.

Dodatne informacije o sigurnosnim pitanjima i preporukama:

Solu-Medrol 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1000 mg i 2000 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) ne sadrže laktozu.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
Zagreb 10000
Tel: 01/3908 777
Fax: 01/3980 770

S poštovanjem,



Mirna Pogačić, mag. pharm.

Zamjenica lokalno odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja