



13. travnja 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije lijeka Solu-Medrol 125 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) i Solu-Medrol 250 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon) u formulaciju bez konzervansa benzilnog alkohola u otapalu te o mogućem riziku od medikacijske pogreške zbog promjene boje čepa aktivatora

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

- Tvrtka Pfizer uklonila je konzervans benzilni alkohol iz otapala u gornjem odjeljku dvodijelne bočice (*engl. Act-O-Vial, AOV*) lijeka Solu-Medrol 125 mg i Solu-Medrol 250 mg. Otapalo u novoj formulaciji sadrži samo vodu za injekcije. Navedenu promjenu odobrila je Agencija za lijekove i medicinske proizvode 29. ožujka 2018. godine.
- Uvođenjem nove formulacije koja ne sadrži benzilni alkohol ne mijenjaju se doziranje, način primjene ni aktivacija lijeka Solu-Medrol 125 mg u bočici AOV i Solu-Medrol 250 mg u bočici AOV.
- Uz izmjenu formulacije tvrtka Pfizer ujedno je promijenila i boju čepa novih formulacija bez benzilnog alkohola lijeka Solu-Medrol 125 mg i Solu-Medrol 250 mg kako bi se jasno razlikovale od starih formulacija s benzilnim alkoholom iste jačine, uviđajući da će obje formulacije (stara koja sadrži benzilni alkohol i nova koja ne sadrži benzilni alkohol) istodobno biti dostupne na tržištu tijekom prijelaznog razdoblja (vidjeti tablicu 1.).
- **Međutim, kao rezultat izmjena čep stare formulacije lijeka Solu-Medrol 250 mg koja sadrži benzilni alkohol i čep nove formulacije lijeka Solu-Medrol 125 mg koja ne sadrži benzilni alkohol vrlo su slične svijetlosive boje.**

- Stara formulacija lijeka Solu-Medrol 250 mg koja sadrži benzilni alkohol i nova formulacija lijeka Solu-Medrol 125 mg bez benzilnog alkohola istovremeno su prisutne na hrvatskom tržištu. Stoga postoji rizik od zamjene pri liječenju novom formulacijom lijeka Solu-Medrol 125 mg bez benzilnog alkohola sa starom formulacijom lijeka Solu-Medrol 250 mg koja sadrži benzilni alkohol.
- Predoziranje, neadekvatna doza i/ili nehotična primjena benzilnog alkohola u bolesnika može biti povezana s ozbiljnim nuspojavama kao što su toksičnost, pogoršanje šećerne bolesti, infekcije, kardiovaskularne bolesti, akutna miopatija i fatalni ishod, a poddoziranje može biti povezano sa smanjenom djelotvornošću lijeka.
- Stara formulacija lijeka Solu-Medrol 250 mg koja sadrži benzilni alkohol i nova formulacija lijeka Solu-Medrol 125 mg bez benzilnog alkohola bit će istovremeno prisutne na hrvatskom tržištu do isteka roka valjanosti zadnje serije starih formulacija kako bi se ublažila moguća nestašica na tržištu.
- Kako bi se izbjegle moguće pogreške pri primjeni lijeka, potrebno je **razlikovati stare i nove formulacije isključivo prema jačinama lijeka točno navedenima na naljepnicama svake bočice.**
- **Za sva pakiranja lijeka Solu-Medrol točna jačina lijeka, kao i volumen otapala, navedeni su na naljepnici bočice, u uputi o lijeku i na kutiji.**
- Nema promjene u sadržaju liofiliziranog praška bilo koje od jačina (donji odjeljak bočice AOV).

U tablici u nastavku (Tablica 1.) navedeni su datumi isteka roka valjanosti zadnjih serija stare formulacije lijeka Solu-Medrol 250 mg u Hrvatskoj:

Tablica 1. Datumi isteka roka valjanosti zadnjih serija stare formulacije lijeka Solu-Medrol 250 mg (koja sadrži benzilni alkohol)

PROIZVOD	LOT	ISTEK ROKA VALJANOSTI
S-MEDROL 250mg 1x4ml AOV HR	N91717	30.04.2021.
S-MEDROL 250mg 1x4ml AOV HR	T14192	31.01.2022.
S-MEDROL 250mg 1x4ml AOV HR	W49909	30.04.2022.
S-MEDROL 250mg 1x4ml AOV HR	AH7445	31.07.2023.

Tablica u nastavku (Tablica 2.) prikazuje boje čepova za stare formulacije (koje sadrže benzilni alkohol) i nove formulacije (koje ne sadrže benzilni alkohol) za lijek Solu-Medrol 125 mg i Solu-Medrol 250 mg koje će biti dostupne na tržištu do isteka roka valjanosti zadnje serije starih formulacija.

Tablica 2. Boje čepova za stare formulacije (koje sadrže benzilni alkohol) i nove formulacije (koje ne sadrže benzilni alkohol) za lijekove Solu-Medrol 125mg u bočici AOV i Solu-Medrol 250 mg u bočici AOV

	Stara formulacija (sadrži benzilni alkohol)	Nova formulacija (voda za injekcije) (ne sadrži benzilni alkohol)
Solu-Medrol 125 mg u bočici AOV bočica AOV od 2 mL	Narančasti čep aktivatora	Svijetlosivi čep aktivatora
Solu-Medrol 250 mg u bočici AOV bočica AOV od 4 mL	Svijetlosivi čep aktivatora	Svijetloplavi čep aktivatora



Slika 1. Usporedba lijeka Solu-Medrol 125 mg u bočici AOV (2 mL) (lijevo) i lijeka Solu-Medrol 250 mg u bočici AOV (desno).

UPUTE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Potrebno je slijediti upute navedene u informacijama o lijeku za lijek Solu-Medrol 125 mg i lijek Solu-Medrol 250 mg. Nadalje, potrebno je uzeti u obzir nekoliko postupaka sažeto navedenih u nastavku kako bi se izbjegao bilo kakav mogući rizik za pacijente:

- Za sva pakiranja lijeka Solu-Medrol točna jačina lijeka, kao i volumen otapala, navedeni su na naljepnici bočice, u uputi o lijeku i na kutiji.
- Postoji mogućnost medikacijske pogreške zbog slične boje čepa stare formulacije lijeka Solu-Medrol 250 mg koja sadrži benzilni alkohol i nove formulacije lijeka Solu-Medrol 125 mg koja ne sadrži benzilni alkohol.
- Kako bi se izbjegle moguće zamjene navedenih dviju formulacija pri liječenju, raspoznavajte i razlikujte lijekove i njihov sadržaj **UVIJEK i SAMO** prema točno navedenim jačinama na naljepnicama svake bočice. Ove su informacije navedene i na kutiji te u uputi o lijeku.
- Nemojte se oslanjati na fizička svojstva spremnika lijeka (primjerice veličinu, boju čepa, oblik spremnika) za raspoznavanje sadržaja ili jačine lijeka jer se značajke spremnika lijeka mogu s vremenom promijeniti.
- Nemojte primjenjivati/distribuirati/koristiti lijek ako niste sigurni koji je njegov sadržaj.

Dodatne informacije

Solu-Medrol 125 mg i Solu-Medrol 250 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju (metilprednizolon):

Bijeli do gotovo bijeli prašak u donjem odjeljku bočice. Bistra, bezbojna otopina u gornjem odjeljku bočice.

Dodatne informacije o sigurnosti uključujući sadržaj benzilnog alkohola u starim formulacijama lijeka Solu-Medrol u bočici AOV:

- Konzervans benzilni alkohol povezuje se s ozbiljnim nuspojavama, uključujući „sindrom dahtanja“ i fatalni ishod u pedijatrijskih bolesnika. “Sindrom dahtanja” karakteriziran je depresijom središnjeg živčanog sustava, metaboličkom acidozom, dahtanjem, kardiovaskularnim zatajivanjem i hematološkim anomalijama. Moguće je da će nedonošad i novorođenčad niske porođajne težine biti sklonija razvijanju toksičnosti. Nije poznata minimalna količina benzilnog alkohola pri kojoj se može pojaviti toksičnost.
- Napredak tehnologije aseptičkog postupka eliminirao je potrebu dodavanja konzervansa kako bi se osigurala sterilnost lijeka u pakiranjima s jednokratnom dozom.

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