



Podgorica, 15.02.2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o izmjeni formulacije lijeka Solu-Medrol, 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) sa laktozom u formulaciju bez laktoze

Poštovana/i,

Kompanija Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica kao nosilac dozvole za lijek Solu-Medrol, 40mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas informiše o sljedećem:

Sažetak

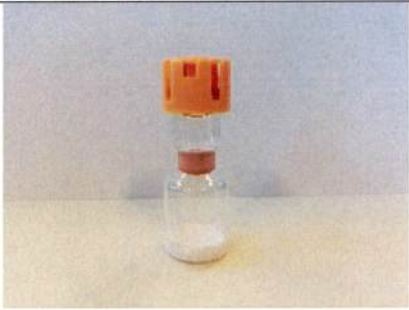

- Pfizer je izmijenio sastav lijeka Solu-Medrol, 40 mg,, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) u formulaciju bez laktoze, pri čemu je laktoza zamijenjena saharozom. Snabdijevanje tržišta novom formulacijom lijeka bez laktoze planirano je od 01.03.2021.god., dok ranija formulacija sa laktozom neće biti dostupna od 28.02.2021.god. Rok upotrebe poslednje distribuirane serije sa ranijom formulacijom je 30.04.2022.god.
- Trenutno dostupan na tržištu lijek Solu-Medrol 40 mg sadrži laktozu, proizvedenu iz kravljeg mlijeka, kao pomoćnu supstancu. Ozbiljne alergijske reakcije su zabilježene kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka kojima je lijek Solu-Medrol 40 mg primijenjen intravenskim ili intramuskularnim putem.
- Povodom izmjene formulacije lijeka, preduzete su sljedeće mjere kako bi se olakšalo jasno raspoznavanje i razlikovanje stare formulacije lijeka (sa laktozom) od nove formulacije (bez laktoze) i izbjegle moguće greške prilikom primjene lijeka:
 - dodavanje oznake „bez laktoze“ na spoljašnje pakovanje i naljepnice na bočicu kako bi se naznačilo da je riječ o formulaciji bez laktoze,
 - zamjena narandžaste boje kapice bijelom za novu formulaciju lijeka bez laktoze,
 - promjena boje grafičkog prikaza spoljašnjeg pakovanja i naljepnice na bočici,
 - ažuriranje informacija o lijeku.

Detaljan opis mjera predostrožnosti koje treba implementirati:

- 1) Nova formulacija lijeka Solu-Medrol, 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) imaće izmijenjeno spoljašnje pakovanje i naljepnicu na bočici sa sljedećom oznakom (vidjeti u nastavku):

BEZ LAKTOZE	Ova oznaka omogućava jasno razlikovanje dvije trenutno dostupne formulacije (sa laktozom i bez laktoze)
--------------------	---

- 2) Nova formulacija lijeka Solu-Medrol, 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) imaće bijelu kapicu kako bi se razlikovala od stare formulacije sa laktozom.

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

- 3) Nova formulacija lijeka Solu-Medrol, 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) biće pakovana u kutiji sa izmijenjenim oznakama. Naljepnice na bočicama će takođe biti izmijenjene. Upoređivanje starih sa novim oznakama na kutijama i bočicama dostupno je u nastavku pisma.

Spoljašnje i unutrašnje pakovanje lijeka Solu-Medrol 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) sa laktozom ima plavu oznaku, dok spoljašnje i unutrašnje pakovanje lijeka bez laktoze ima zelenu oznaku i natpis „BEZ LAKTOZE“. Takođe, boja čepa bočice se mijenja se iz narandžaste (formulacija sa laktozom) u bijelu (formulacije bez laktoze). Informacije o lijeku su takođe ažurirane.

Izmijenjeno označavanje spoljašnjeg pakovanja i bočica za lijek Solu-Medrol, 40 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon):

Stara formulacija (sadrži laktozu)

Spoljašnje pakovanje

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

BEZ LAKTOZE

Nova formulacija (bez laktoze)

Spoljašnje pakovanje

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

BEZ LAKTOZE

Naljepnica na bočici

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

BEZ LAKTOZE

Naljepnica na bočici

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

BEZ LAKTOZE

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

Iz tog razloga vodite računa o odlaganju stare formulacije (koja sadrži laktozu) koju možda imate na zalihama ili se distribuira za primjenu unutar Vaše zdravstvene ustanove. Molimo da ujedno upozorite Vaše pacijente da ne primjenjuju i da odlože sva pakovanja stare formulacije lijeka koja možda imaju, ili ih odnesu u apoteku na sigurno odlaganje, ako je to moguće.

Dodatne informacije

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

- Promjenu sastava je zatražio Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (engl. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) Evropske agencije za lijekove nakon prijave ozbiljnih alergijskih reakcija kod pacijenata alergičnih na proteine kravljeg mlijeka pri liječenju injekcionim preparatima metilprednizolona koji sadrže laktozu govedeg porijekla. U sklopu prelaza na formulaciju bez laktoze, informacije o lijeku i obilježavanje lijeka (tj. sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i spoljašnje i unutrašnje pakovanje) u EU-u će takođe biti ažurirani na odgovarajući način kako bi se uklonila kontraindikacija i upozorenje vezano za proteine kravljeg mlijeka. Uz to, pismo zdravstvenim radnicima distribuirano je na svim tržištima EU-a prema preporuci PRAC-a.

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

- kontraindikaciju kod pacijenata za koje je poznato ili se sumnja da su alergični na proteine kravljeg mlijeka,
- upozorenje vezano za alergijske reakcije na proteine kravljeg mlijeka kod pacijenata koji primaju lijek Solu-Medrol 40 mg/ml prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) za liječenje akutnih alergijskih stanja kod kojih se simptomi pogoršavaju ili se pojavljuju novi alergijski simptomi. Kod tih pacijenata treba prekinuti primjenu lijeka, a pacijenta liječiti na odgovarajući način.

Navedene izmjene više nisu primjenljive, zbog čega su uklonjene iz informacija o lijeku.

Dodatne informacije o bezbjednosnim pitanjima i preporukama:

Solu-Medrol 125 mg i 500 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju (metilprednizolon) ne sadrže laktozu.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala (www.cinmed.me), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me).

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica



Kritskog odreda 4/1

81 000 Podgorica

Tel: 020/220 - 656

Email: office@elpharma.me

S' poštovanjem,



Ivana Iličković, MPharm, MSc, PhD

Odgovorna osoba za farmakovigilancu nosioca dozvole