

Ενημέρωση Επαγγελματιών Υγείας για μεταβολή στη σύνθεση του Solu-Cortef (υδροκορτιζόνη) Act-O-Vial (AOV) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (250 mg/φιαλίδιο & 500 mg/φιαλίδιο) με αφαίρεση του εκδόχου βενζυλική αλκοόλη από τον διαλύτη

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Pfizer Ελλάς Α.Ε. επιθυμεί να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

- Η Pfizer έχει αφαιρέσει το συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη από το διαλύτη του Solu-Cortef.
 - Ο διαλύτης στην νέα αυτή σύνθεση θα περιέχει μόνο ύδωρ για ενέσιμα.
 - Η μεταβολή αυτή έχει ήδη εγκριθεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.
- Η νέα αυτή σύνθεση δεν έχει καμία επίδραση στη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης.
- Η νέα σύνθεση θα είναι διαθέσιμη στην αγορά της Ελλάδας από τις ακόλουθες ημερομηνίες:
 - Solu-Cortef 250 mg/φιαλίδιο, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία Act-O-Vial): Νοέμβριος 2020
 - Solu-Cortef 500 mg/φιαλίδιο, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (συσκευασία Act-O-Vial): Μάρτιος 2021

Από την επισήμανση, επομένως, των ανωτέρω συσκευασιών αφαιρείται η βενζυλική αλκοόλη. Παρακαλούμε σημειώστε αυτή είναι και η μόνη διαφορά στην εξωτερική επισήμανση μεταξύ παλιάς και νέας συσκευασίας. Στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης έχει αντικατασταθεί το κείμενο «Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 72 ώρες μετά την ανασύσταση» με το κείμενο

«Μετά την ανασύσταση και περαιτέρω αραιώση το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως».

- **Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι οι Επαγγελματίες Υγείας / το προσωπικό σας στο ίδρυμα θα ενημερωθούν πλήρως αναφορικά με τη μετάβαση στη συσκευασία χωρίς βενζυλική αλκοόλη του Solu-Cortef Act-O-Vial, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.**
- **Καθώς τόσο η παλιά (που περιέχει βενζυλική αλκοόλη) όσο και η νέα (χωρίς βενζυλική αλκοόλη) συσκευασία θα συνυπάρχουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθεί η πρώτη, παρακαλούμε να ελέγχετε τις πληροφορίες αναφορικά με την βενζυλική αλκοόλη στην επισήμανση της συσκευασίας πριν χορηγήσετε το Solu-Cortef Act-O-Vial σε ασθενείς, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη λανθασμένη χορήγηση.**

Επίσης αφαιρείται από την οδηγία χρήσης της παλαιάς συσκευασίας που περιείχε βενζυλική αλκοόλη η σχετική προειδοποίηση:

Η ενδοφλέβια χορήγηση του συντηρητικού βενζυλική αλκοόλη έχει συσχετισθεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και θάνατο σε παιδιατρικούς ασθενείς συμπεριλαμβανομένων των νεογνών, οι οποίες χαρακτηρίζονται από καταστολή κεντρικού νευρικού συστήματος, μεταβολική οξέωση, σπασμωδικές αναπνοές, καρδιαγγειακή ανεπάρκεια και αιματολογικές ανωμαλίες («δυσπνοιικό σύνδρομο/Gasping Syndrome»). Παρόλο που οι ενδεδειγμένες θεραπευτικές δόσεις αυτού του προϊόντος παρέχουν συνήθως ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης σημαντικά μικρότερες από εκείνες που αναφέρθηκαν σε σχέση με το «δυσπνοιικό σύνδρομο», η ελάχιστη ποσότητα βενζυλικής αλκοόλης στην οποία ενδέχεται να παρουσιαστεί τοξικότητα, δεν είναι γνωστή. Να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση που είναι απαραίτητο και εφόσον δεν υπάρχουν άλλες πιθανές εναλλακτικές. Αν χορηγείται σε υψηλές ποσότητες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και κατά προτίμηση για βραχυχρόνια θεραπεία σε άτομα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία λόγω του κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση). Πρώωρα νεογνά και νεογνά με χαμηλό σωματικό βάρος διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τοξικότητας.

Τα προϊόντα που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πρόωρα ή τελειόμηνια νεογέννητα εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Οι εξελίξεις στην τεχνολογία ασηπτικής διεργασίας έχουν εξαλείψει την απαίτηση προσθήκης συντηρητικών για διασφάλιση της στείρωσης του προϊόντος σε φαρμακοτεχνικές μορφές μιας δόσης. Βάσει αυτού, οι νέες φαρμακοτεχνικές μορφές μιας δόσης ΑΟΝ παρασκευάζονται και συσκευάζονται για να παρέχουν ένα αποστειρωμένο προϊόν τη στιγμή της χρήσης. Ως τέτοια, φαρμακοτεχνικές μορφές ΑΟΝ δεν απαιτούν αντιμικροβιακό συντηρητικό όταν παρέχονται σε περιέκτες μιας δόσης.

Η νέα σύνθεση χωρίς βενζυλική αλκοόλη στον διαλύτη (στο άνω διαμέρισμα της συσκευασίας του ΑΟΝ) είναι κατάλληλη για όλες τις ομάδες ασθενών-στόχων. Δεν υπάρχει καμία μεταβολή στη λυοφιλοποιημένη κόνη (κάτω διαμέρισμα της συσκευασίας του ΑΟΝ).

Για να αντικατοπτριστεί η αφαίρεση του συντηρητικού, όλες οι αναφορές στη βενζυλική αλκοόλη και οι προφυλάξεις που σχετίζονται με τον κίνδυνο ενδοφλέβιας χορήγησης βενζυλικής αλκοόλης στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και το φύλλο οδηγιών χρήσης έχουν αφαιρεθεί αντιστοίχως.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν ανεπιθύμητες που σχετίζονται με τη χρήση του Solu-Cortef στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Solu-Cortef στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Υπεύθυνος επικοινωνίας της εταιρείας για περαιτέρω πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Solu-Cortef, παρακαλώ επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης της Pfizer Ελλάς Α.Ε., τηλ: 210 6785800 ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.pfizermedicalinformation.gr για να στείλετε το ερώτημά σας ηλεκτρονικά.

Για τη Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Με εκτίμηση,



Δαμιανός Μένεγας
Ιατρικός Διευθυντής
Ελλάδας, Κύπρου, Μάλτας