

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

27.11.2014

**Informační dopis lékařům k přípravku Solu-Medrol 40 mg/ml a 62,5 mg/ml, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (methylprednisoloni natrii succinas) – upozornění na doporučení používat léčivý přípravek ihned po rekonstituci.**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Pfizer by Vás ráda upozornila na zjištěné odchylky od specifikace (obsah nečistot) léčivého přípravku Solu-Medrol při skladování 48 hodin po rekonstituci.

### Shrnutí

Přípravek je určen k léčbě stavů vyžadujících silný a rychle nastupující hormonální účinek. Mimo jiné je indikován k použití u život ohrožujících stavů, akutní exacerbace sclerosis multiplex a akutní poranění míchy.

V průběhu stabilitních studií byl rekonstituovaný přípravek Solu-Medrol uchovávan po dobu 48 hodin, což je maximální doba uchování aktuálně uvedená na obalu přípravku, v příbalové informaci a souhrnu údajů o přípravku. U některých z provedených testů na obsah nečistot byly překročeny limity specifikace již při testování po 24 hodinách od rekonstituce příp. po 48 hodinách.

### Další informace o bezpečnosti a následná doporučení

Přestože je přípravek Solu-Medrol obvykle podáván akutně pro léčbu život ohrožujících zranění a dalších indikací a riziko pro pacienty je velmi nízké, **upozorňujeme, že je nutné léčivý přípravek použít ihned po rekonstituci a dále nesmí být skladován.**

Společnost Pfizer iniciovala další stabilitní testování přípravku pro všechny podmínky a doby uchování rekonstituovaného léčivého přípravku. Toto testování povede k úpravě podmínek a doby uchování rekonstituovaného léčivého přípravku uvedených na obalu přípravku, v příbalové informaci a v souhrnu údajů o přípravku.

Z hodnocení zdravotních rizik uskutečněného společností Pfizer vyplývá, že použití rekonstituovaného přípravku bezprostředně po rekonstituci nepředstavuje žádné riziko pro pacienty.

### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Pfizer:

Mgr. Jiří Pospíšil

Telefon: 734 284 003/283 004 111

Fax: 800 500 332

e-mail: [CZE.AEReporting@pfizer.com](mailto:CZE.AEReporting@pfizer.com)

Při hlášení podezření na nežádoucí účinek, prosím, poskytněte všechny dostupné informace, včetně anamnézy, souběžně užívané medikace, data vzniku nežádoucího účinku a zahájení léčby.

**Další informace**

V případě potřeby dalších informací kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer:

Mgr. Eva Stejskalová

e-mail: [medicalinfo.cz@pfizer.com](mailto:medicalinfo.cz@pfizer.com)

Telefon: 731 532 511

S pozdravem,



RNDr. Daniela Davidová

Kvalifikovaná osoba