

Україна, 13.01.2021

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників (ДНСП), що інформує медичних працівників про зміни складу розчинника у двоємісному флаконі типу Act-O-Vial лікарського засобу СОЛУ-КОРТЕФ (гідрокортизон) порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій у флаконі типу Act-O-Vial від такого, що містить бензиловий спирт до такого, що НЕ містить бензилового спирту.

**СОЛУ-КОРТЕФ,
порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг / 2 мл
у флаконі типу Act-O-Vial**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

Представництво «Пфайзер Експорт Бі.Ві.», що діє від імені Заявника Пфайзер Інк. США, за погодженням з ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України» повідомляє про наступне:

Резюме

- Із розчинника, розміщеного у верхньому відділенні флакону типу Act-O-Vial (AOV) лікарського засобу СОЛУ-КОРТЕФ, видалено консервант бензиловий спирт.
 - у новій рецептурі розчинник містить тільки воду для ін'єкцій
 - зміну складу розчинника затверджено наказом МОЗ №238 від 11.02.2021 р.
- Новий склад розчинника не впливає на режим дозування, спосіб застосування чи приведення флакону типу AOV в дію.
- Лікарський засіб з новим складом розчинника стане доступним на ринку України починаючи з травня-червня 2021 року.
- Оскільки протягом деякого періоду на ринку України одночасно може перебувати лікарський засіб із «старим» та «новим» складом розчинника, для їх чіткого розпізнавання компанія Пфайзер вжила наступних запобіжних заходів:
 - Візуалізація упаковки, щоб допомогти розпізнати лікарський засіб із «новим» складом розчинника без бензилового спирту, до пакувальних матеріалів (етикетка та картонна коробка) для привернення уваги було внесено наступні зміни: змінено кольори пакувальних матеріалів, на картонній коробці червоними літерами зазначено: «Нова формула без бензилового спирту». Із інструкції для медичного застосування¹ лікарського засобу вилучено інформацію щодо впливу бензилового спирту на пацієнтів дитячого віку.
 - Змінено штрих-код лікарського засобу
 - Розміщення інформаційного листа-звернення до медичних працівників, що інформує медичних працівників про зміни складу розчинника у двоємісному

флакони типу Act-O-Vial лікарського засобу СОЛУ-КОРТЕФ (гідрокортизон), на сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та сайті компанії Пфайзер за посиланням Pfizermed.com.ua.

Інструкції:

- Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я, будь ласка, прийміть до уваги, що склад розчинника лікарського засобу СОЛУ-КОРТЕФ, (гідрокортизон) порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг / 2 мл у флаконах типу Act-O-Vial змінено на оновлений без вмісту бензилового спирту.
- Оскільки під час перехідного періоду на ринку України буде одночасно перебувати лікарський засіб із «старим» (з бензиловим спиртом) та «новим» (без бензилового спирту) складом розчинника, будь ласка, уважно читайте інформацію щодо наявності бензилового спирту на упаковці лікарського засобу перед застосуванням для уникнення можливих медичних помилок.

Додаткова інформація

Стара рецептура СОЛУ-КОРТЕФ у флаконах типу Act-O-Vial з бензиловим спиртом.

Розділ «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ...<Препарат не можна застосовувати недоношеним дітям та новонародженим із низькою масою тіла, оскільки до його складу входить бензиловий спирт, який може спричинити гаспінг-синдром із летальним наслідком.

У немовлят і дітей віком до 3 років можуть виникати анафілактичні та токсичні реакції. Ризик виникнення токсичної реакції з летальним наслідком зростає, якщо добова концентрація бензилового спирту в організмі перевищує 90 мг/кг. Тому препарат протипоказаний немовлятам і дітям віком до 3 років.>

Підрозділ «Діти» розділу «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування лікарського засобу

...<У дітей застосування препаратів із бензиловим спиртом було асоційоване із виникненням серйозних небажаних явищ, включаючи «гаспінг-синдром» та смерть. І хоча при застосуванні рекомендованих терапевтичних доз цього лікарського засобу бензиловий спирт надходить до організму у кількостях, які є значно меншими за ті, що пов'язані з розвитком гаспінг-синдрому, мінімальна кількість бензилового спирту, при вживанні якої можливий розвиток токсичності, невідома. Ризик токсичного впливу бензилового спирту залежить від застосованої кількості та здатності печінки та нирок виводити хімічні сполуки. Недоношені новонароджені і новонароджені з низькою масою тіла при народженні можуть бути більш схильними до розвитку токсичності. Препарат не можна застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Також препарат не можна призначати немовлятам та дітям віком до 3 років через ймовірність реакцій токсичності та анафілаксії (див. розділ «Протипоказання»).>...¹

Вдосконалення технології асептичного виготовлення лікарських засобів скасувало вимогу щодо необхідності додавання консервантів для забезпечення стерильності лікарських засобів у однодозових лікарських формах. Грунтуючись на цьому, нові однодозові лікарські форми АОV виробляються та пакуються із забезпеченням стерильності продукту на момент застосування. Таким чином, лікарські засоби, що

виготовляються у однодозових контейнерах не вимагають наявності антимікробних консервантів.

Нова рецептура СОЛУ-КОРТЕФ у флаконах типу Act-O-Vial без бензилового спирту у розчиннику (міститься в верхньому відділенні флакону типу AOV) підходить для всіх цільових груп пацієнтів. Змін у складі ліофілізованого порошку (міститься в нижньому відділенні флакону типу AOV) не відбулось.

Для відображення видалення консерванту зі складу розчинника, із інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідно, було видалено всі посилання на бензиловий спирт, застереження та протипоказання, пов'язані з ризиком внутрішньовенного застосування бензилового спирту.

Будь ласка, зверніть увагу, що колір пробки флакону типу Act-O-Vial не змінився. Отже диференціація між «старою» та «ною» рецептурами буде залежати виключно від змін на етикетці флакону та картонній коробці (деталі зазначено вище).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Ми просимо медичних працівників повідомляти про підозрювані побічні реакції та небажані явища, пов'язані із застосуванням лікарського засобу СОЛУ-КОРТЕФ, до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за телефоном +38 (044) 202 17 00 або заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <http://aisf.dec.gov.ua>

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли запитання або потрібна додаткова інформація щодо застосування лікарського засобу СОЛУ-КОРТЕФ, будь ласка, звертайтеся до Представництва «Пфайзер Експорт Бі.Ві.», за тел.: +38 (044) 391 60 50 або за електронною адресою: MedInfo.Ukraine@pfizer.com

З повагою,

**Керівник регуляторного відділу
Представництва «Пфайзер Експорт Бі. Ві.»**



Ільченко Т.Ю.

Посилання: ¹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Солу-Кортеф, розділ «Протипоказання» та підрозділ «Діти» розділу «Спосіб застосування та дози».