



Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf.: 44 20 11 00
Fax: 44 20 11 02
www.pfizer.dk
CVR.nr. 66351912

Pfizer Danmark

Til sundhedspersonalet

Januar 2015

Solu-Cortef (hydrocortisonnatriumsuccinat) bør anvendes straks efter rekonstitution

Efter aftale med Sundhedsstyrelsen ønsker Pfizer ApS hermed at informere Dem om følgende:

Resumé

- Solu-Cortef bør anvendes **straks efter rekonstitution**
- Opbevaringstiden for det rekonstituerede produkt, som fremgår af det godkendte produktresumé og pakningsmaterialet, er baseret på stabilitetsforsøg udført på produktet ved 25 °C/60 % relativ fugtighed
- For nylig har Pfizer gennemført yderligere undersøgelser af produktet ved forskellige opbevaringsbetingelser og –tider. Resultaterne viser forhøjede niveauer af kemiske urenheder og nedbrydningsprodukter, som overskrider de specifikationer, der er godkendt i Danmark.
- Pfizer har igangsat yderligere undersøgelser af holdbarheden efter rekonstitution for at fastsætte den præcise opbevaringstid og opbevaringsbetingelser. Indtil disse undersøgelser er fuldført, anbefaler vi, at Solu-Cortef anvendes **straks efter rekonstitution**, i stedet for at opbevare det i den tid, som fremgår af produktresuméet, indlægssedlen og på pakningsmateriale: ”Brugsfærdig injektionsvæske, opløsning er holdbar i 72 timer ved kold opbevaring”.
- Produktresuméet, indlægssedlen og pakningsmaterialet vil blive opdateret straks når nye holdbarhedsdata er tilgængelige.

Yderligere oplysninger vedrørende dette sikkerhedsproblem samt anbefalinger

Sundhedsrisikovurdering

Pfizer har vurderet den potentielle sundhedsrisiko for patienter ved administration af produkt indeholdende forhøjede niveauer af kemiske urenheder og nedbrydningsprodukter, som er set i de gennemførte undersøgelser. Konklusionen af vurderingen er, at anvendelse af produktet ved den maksimale opbevaringstid efter rekonstitution (72 timer) har en meget lille sandsynlighed for at være forbundet med bivirkninger, og udgør en ubetydelig risiko for patienterne.

Yderligere oplysninger

Produktresuméet kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.produktresume.dk
Godkendt indikation for Solu-Cortef: Binyrebarkinsufficiens.

Indberetning

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis De har brug for yderligere oplysninger, kan De kontakte Pfizer Medicinsk Information på tlf. 4420 1100 eller på eumedinfo@pfizer.com.

Med venlig hilsen
Pfizer ApS



Troels Reiche
Medicinsk Direktør