

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

*Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG*

**Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**Nieuwe formule van Solu-Cortef Act-O-Vial zonder benzylalcohol (beschikbaar vanaf 01.05.2020):**

- **Solu-Cortef S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 100 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (BE061311)**
- **Solu-Cortef S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (BE061451)**
- **Solu-Cortef S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (BE061476)**

Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG), informeert Pfizer u over het volgende:

**Samenvatting**

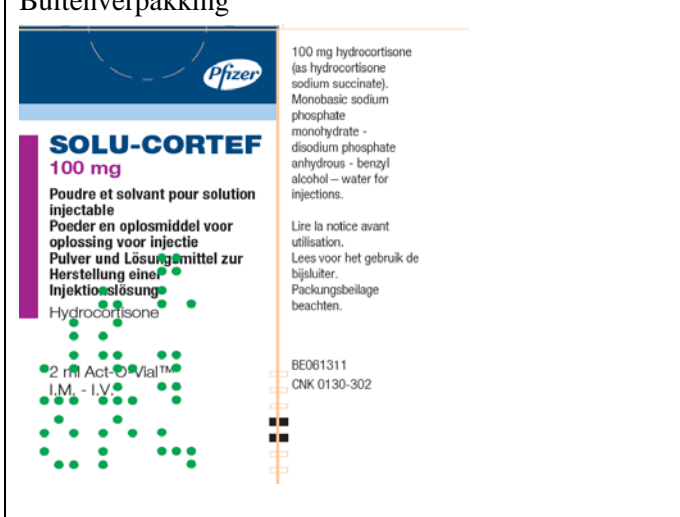
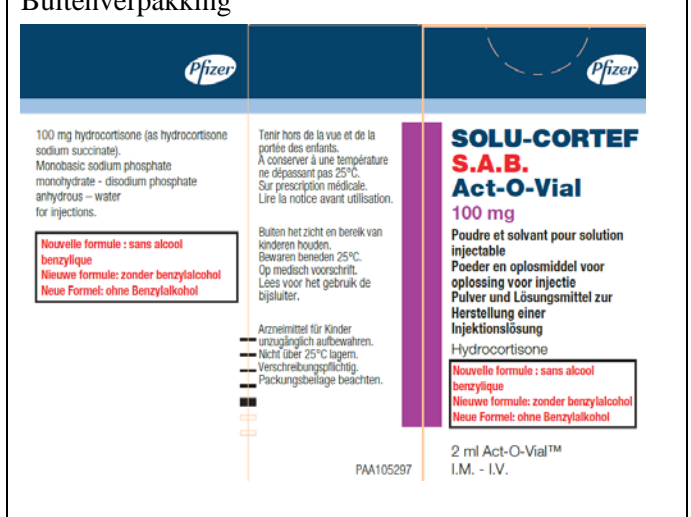


- Pfizer zal het conserveermiddel benzylalcohol uit het oplosmiddel in het bovencompartiment van Solu-Cortef Act-O-Vial (AOV) verwijderen.  
Het oplosmiddel in deze nieuwe formule zal slechts water voor injectie (WVI) bevatten.  
Deze verandering werd op 16.09.2019 door het FAGG goedgekeurd.
- Deze nieuwe formule heeft geen enkele impact op de dosering, de wijze van toediening of de activering van de AOV.
- Vanaf 01.05.2020, na het bekomen van de terugbetaling, zal deze nieuwe formule op de Belgische markt beschikbaar zijn.
- Pfizer heeft de volgende voorzorgsmaatregelen genomen om duidelijk het onderscheid tussen de oude en de nieuwe formule te maken omdat zij gedurende een korte tijd samen op de markt kunnen circuleren.

➤ **Wijzigingen in de Solu-Cortef handelsnaam, CNK code en GTIN codes (buitenverpakking en AOV etiket).**

<b>Oude formule (oplosmiddel met benzylalcohol)</b>	<b>Nieuwe formule (oplosmiddel zonder benzylalcohol)</b>
CNK	CNK
Solu-Cortef 100 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie GTIN buitenverpakking: 05415062313664 GTIN AOV etiket: 05415062100974	Solu-Cortef <b>S.A.B. Act-O-Vial</b> 100 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie GTIN buitenverpakking: <b>05415062328293</b> GTIN AOV etiket: <b>15415062328306</b>
Solu-Cortef 250 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie GTIN buitenverpakking: 05415062313671 GTIN AOV etiket: 05415062101001	Solu-Cortef <b>S.A.B. Act-O-Vial</b> 250 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie GTIN buitenverpakking: <b>05415062328316</b> GTIN AOV etiket: <b>15415062328320</b>

<p>Solu-Cortef 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie</p> <p>GTIN buitenverpakking: 05415062313688 GTIN AOV etiket: 05415062101032</p>	<p>Solu-Cortef <b>S.A.B. Act-O-Vial</b> 500 mg <b>3926-573</b> poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie</p> <p>GTIN buitenverpakking: <b>05415062328514</b> GTIN AOV etiket: <b>15415062328337</b></p>
---	--

➤ **Toevoeging van een waarschuwing op buitenverpakking en AOV etiket om de aandacht te trekken op de nieuwe formule zonder benzylalcohol.**

<b>Oude formule (oplosmiddel met benzylalcohol)</b>	<b>Nieuwe formule (oplosmiddel zonder benzylalcohol)</b>
<p><b>Buitenverpakking</b></p> 	<p><b>Buitenverpakking</b></p> 
<p><b>AOV etiket</b></p> 	<p><b>AOV etiket</b></p> 

### Bijkomende informatie

De oude formule van Solu-Cortef Act-O-Vial bevatte benzyl alcohol. De intraveneuze toediening van benzylalcohol werd in verband gebracht met ernstige bijwerkingen en sterfte bij pediatrische patiënten, waaronder ook pasgeborenen. Deze bijwerkingen worden gekenmerkt door een verminderd bewustzijn, metabole acidose, snakken naar adem, cardiovasculair falen en bloedaandoeningen (“gejaagde ademhaling”). Hoewel aanbevolen therapeutische doses van de oude formule van dit product over het algemeen aanzienlijk kleinere hoeveelheden benzylalcohol afgeven dan de gemelde hoeveelheden bij een “gejaagde ademhaling”, is de minimale hoeveelheid benzylalcohol die een toxische werking heeft, niet bekend. De oude formule van Solu-Cortef met benzylalcohol dient alleen gebruikt te worden als het absoluut noodzakelijk is en er geen alternatieven beschikbaar zijn. Indien belangrijke hoeveelheden worden toegediend, moet met Solu-Cortef met benzylalcohol voorzichtig worden omgegaan en dient het bij voorkeur alleen voor korte behandelingen te worden gebruikt bij personen met lever- of nierinsufficiëntie vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose). Prematuren en zuigelingen met een laag geboortegewicht zijn gevoeliger voor het ontwikkelen van toxiciteit. Producten die benzylalcohol bevatten, mogen niet worden toegepast bij pasgeborenen, al dan niet prematuur, tenzij dit absoluut noodzakelijk is.<sup>1</sup>

De vooruitgang in de technologie van het aseptische proces heeft het overbodig gemaakt om conserveermiddelen toe te voegen om de steriliteit van het product in de presentaties voor eenmalige dosering te

garanderen. Op basis hiervan zijn de nieuwe AOV presentaties met eenmalige dosis gefabriceerd en verpakt om op het moment van gebruik een steriel product te leveren. Dus vereisen de AOV presentaties geen antimicrobieel conserveermiddel als deze preparaten in flacons met eenmalige dosis worden voorgesteld.

De nieuwe formule, zonder benzylalcohol in het oplosmiddel (bovencompartiment AOV), is geschikt voor alle patiëntendoelgroepen. Het gelyofiliseerd poeder (ondercompartiment AOV) is niet veranderd.

Om de verwijdering van het conserveermiddel te weerspiegelen, werden dienovereenkomstig alle verwijzingen naar benzylalcohol en de voorzorgen in verband met het risico van intraveneuze toediening van benzylalcohol in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK) en de bijsluiter verwijderd.

### **Melding van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Solu-Cortef te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Pfizer op het telefoonnummer 02/554 62 11 of per e-mail naar [BEL.AEReporting@pfizer.com](mailto:BEL.AEReporting@pfizer.com).

### **Vraag voor verdere informatie**

Voor meer informatie of vragen met betrekking tot het gebruik van Solu-Cortef verzoeken we u om ons departement van Wetenschappelijke en Medische Informatie te contacteren via het nummer 02/554 62 11.

Met de meeste hoogachting,



Dr. Bharati Shivalkar MD, PhD, FESC  
Medical Director Pfizer

Referentie:

<sup>1</sup> Solu-Cortef SPK rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”