



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

03.03.2023

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

DEPO-MEDROL Z LIDOKAINĄ (*Methylprednisoloni acetat + Lidocaini hydrochloridum monohydricum*) – wprowadzenie przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje następujące informacje:

Podsumowanie

- **Podanie domięśniowe zostało dodane do druków informacyjnych jako przeciwwskazanie do stosowania, w celu wzmocnienia informacji o właściwych drogach podania produktu leczniczego.**
- **DEPO-MEDROL Z LIDOKAINĄ należy podawać wyłącznie okołostawowo lub dostawowo.**
- **Informacje dotyczące właściwych dróg podania oraz ryzyka związanego z podaniem domięśniowym zostały wprowadzone do druków informacyjnych w celu wzmocnienia ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy DEPO-MEDROL Z LIDOKAINĄ (*Methylprednisoloni acetat + Lidocaini hydrochloridum monohydricum*) jest przeznaczony do podawania miejscowego gdy dodatkowe działanie znieczulające uznaje się za korzystne. Z uwagi na obecność lidokainy jako środka miejscowo znieczulającego, produkt leczniczy nie jest wskazany do stosowania ogólnoustrojowego (np. drogą domięśniową) i powinien być podawany wyłącznie miejscowo – okołostawowo lub dostawowo.

Firma Pfizer zidentyfikowała przypadki zgłoszeń klinicznie istotnych zdarzeń niepożądanych, potencjalnie związane z działaniem ogólnoustrojowym lidokainy, w tym między innymi reakcje anafilaktyczne oraz zdarzenia sercowo-naczyniowe, występujące po podaniu ogólnoustrojowym metyloprednizolonu z lidokainą. Zdarzenia te były zwykle zgłaszane w bliskim związku czasowym z podaniem leku, jednak czasami zdarzenie miało miejsce poza placówką służby zdrowia.

Firma Pfizer uważa, że niepożądane działanie lidokainy może być wynikiem potencjalnej ogólnoustrojowej ekspozycji i dlatego wprowadziła przeciwwskazanie do stosowania produktu leczniczego w podaniu domięśniowym jako środek ostrożności w celu zmniejszenia ryzyka wynikającego z ogólnoustrojowej ekspozycji. Pracownicy ochrony zdrowia muszą podjąć odpowiednie środki, aby uniknąć podania produktu Depo-Medrol z lidokainą drogą domięśniową.

Firma Pfizer pragnie podkreślić, że domięśniowa droga podania jest nadal zatwierdzona dla produktu Depo-Medrol (*Methylprednisoloni acetat*), niezawierającego w swym składzie lidokainy, jednak przeciwwskazana dla produktu złożonego – Depo-Medrol z lidokainą (*Methylprednisoloni acetat + Lidocaini hydrochloridum monohydricum*).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego DEPO-MEDROL Z LIDOKAINĄ zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa

e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

tel.: +48 22 335-6326

faks: 00800112-4454

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Informacji Medycznej

ul. Żwirki i Wigury 16B, 02-092 Warszawa

e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

tel.: +48 22 33 56 100

Z poważaniem

Michał Kurzelewski

Dyrektor Działu Medycznego Pfizer Polska