

Septembar 2025.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Lemod®-Solu 40 mg/mL: nova formulacija leka ne sadrži pomoćne supstance laktozu i benzilalkohol

Poštovani,

Hemofarm AD Vršac, nosilac dozvole za lek Lemod®-Solu (metilprednizolon), 40 mg/mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Hemofarm AD Vršac je razvio novu formulaciju leka Lemod®-Solu, 40 mg/mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju koji u svom sastavu više ne sadrži pomoćne supstance laktozu i benzilalkohol.
- Stoga za novu formulaciju ne važi kontraindikacija za primenu kod pacijenata sa poznatom ili suspektom preosetljivošću na kravlje mleko odnosno njegove sastojke ili druge mlečne proizvode.
- Izostavljanje benzilalkohola iz formulacije omogućava bezbedniju primenu leka u pedijatrijskoj populaciji (posebno kod novorođenčadi i dece starosti do 3 godine).
- Puštanje u promet stare formulacije leka koja sadrži laktozu i benzilalkohol biće obustavljeno u septembru 2025. godine. Rok upotrebe poslednje distribuirane serije stare formulacije je do maja 2030.
- Nova formulacija leka bez laktoze i benzilalkohola biće dostupna na tržištu od oktobra 2025. godine.
- U periodu do isteka roka upotrebe stare formulacije, na tržištu će biti dostupne obe formulacije. Zbog toga, usled potencijalne greške zamene nove formulacije bez laktoze sa starom formulacijom koja sadrži laktozu prilikom primene kod pacijenata sa poznatom ili suspektom preosetljivošću na kravlje mleko, postoji

rizik od ozbiljnih alergijskih reakcija. Važno je da pacijenti sa preosetljivošću na laktozu koji zahtevaju lečenje novom formulacijom leka, NE prime slučajno staru formulaciju (sa laktozom).

- **U cilju izbegavanja potencijalnih medikacijskih grešaka i jasnog vizuelnog razlikovanja stare i nove formulacije leka, spoljno pakovanje i etiketa na unutrašnjem pakovanju obeležene su različitim bojama:
NARANDŽASTO - stara formulacija sa laktozom i benzilalkoholom
ZELENO - nova formulacija bez laktoze i benzilalkohola.**

Dodatne informacije

Lek Lemod[®]-Solu je indikovao u terapiji stanja koja zahtevaju brzo i intenzivno dejstvo kortikosteroida, kao što su dermatološka oboljenja, alergijske bolesti i reakcije, gastrointestinalna oboljenja, respiratorna oboljenja, neurološki poremećaji i druga oboljenja.

Nova formulacija leka Lemod[®]-Solu 40mg/ml prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju biće dostupna od oktobra 2025. godine. Nova formulacija se u odnosu na staru karakteriše odsustvom pomoćnih supstanci laktoze i benzilalkohola. Stoga za novu formulaciju bez laktoze ne važi kontraindikacija za primenu kod pacijenata sa poznatom ili suspektom preosetljivošću na kravlje mleko odnosno njegove sastojke ili druge mlečne proizvode. Izostavljanje benzilalkohola iz formulacije omogućava bezbedniju primenu leka u pedijatrijskoj populaciji (posebno kod novorođenčadi i dece starosti do 3 godine).

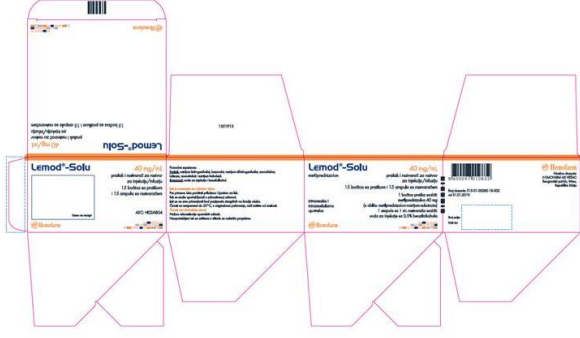
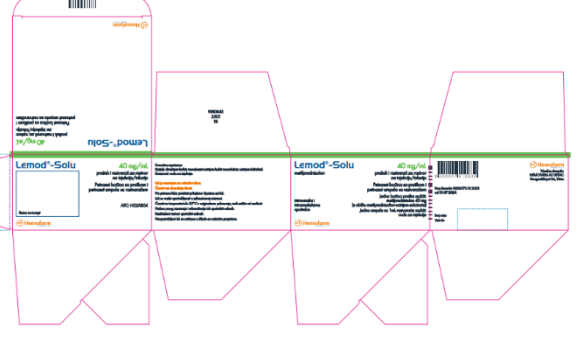
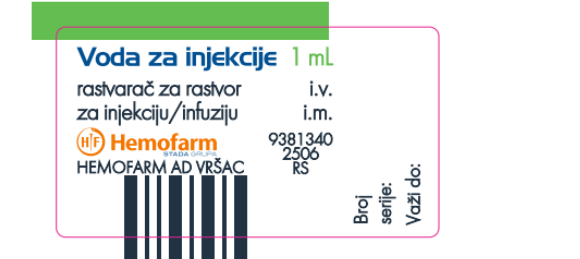
Kako će se određeni period na tržištu naći obe formulacije, važno je da pacijenti koji su alergični na laktozu i kojima je potrebna nova formulacija bez laktoze NE prime slučajno formulaciju koja sadrži laktozu.

Kompanija Hemofarm AD Vršac je preduzela sledeće mere kako bi se jasno i vizuelno razlikovalo pakovanje leka stare formulacije koja sadrži laktozu i benzilalkohol od nove formulacije bez laktoze i benzilalkohola, i izbegle potencijalne greške pri primeni leka:

- Nova formulacija leka Lemod[®]-Solu 40mg/ml je upakovana u kutiju koja je označena zelenom bojom. Etikete bočica nove formulacije su takođe označene zelenom bojom.
- Kutije i etikete na bočicama stare formulacije označene su narandžastom bojom. Na njima je jasno naznačeno da lek sadrži pomoćnu supstancu laktozu i da se lek ne sme primenjivati kod pacijenata alergičnih na kravlje mleko.
- Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek koje se nalazi u svakom pakovanju leka ažurirani su novim informacijama.*

***Napomena:** Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek Lemod[®]-Solu objedinjeni su za jačine od 20 mg/mL, 40 mg/mL i 500 mg/7,8 mL, pri čemu jačina od 20 mg/mL poseduje važeće registraciono rešenje ali nije u prometu u Republici Srbiji. Lek Lemod[®]-Solu jačine 500 mg/7,8 mL ne sadrži laktozu u svom sastavu, što isključuje rizik zamene formulacija.

Molimo Vas da pogledate tabelu za uporedni prikaz pakovanja različitih formulacija.

Formulacija sa laktozom (narandžasta boja)	Formulacija bez laktoze (zelena boja)
Kutija Lemod- Solu 40 mg/ml 	Kutija Lemod- Solu 40 mg/ml 
Etiketa na bočici Lemod-Solu 40 mg/ml 	Etiketa na bočici Lemod-Solu 40 mg/ml 
Etiketa na bočici rastvarača 	Etiketa na bočici rastvarača 

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Lemod®-Solu možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, kompaniji Hemofarm AD Vršac koristeći kontakt podatke u nastavku:

Hemofarm AD Vršac
Beogradski put bb, 26300, Vršac, Srbija
Broj telefona: +381 11 381 1351
E-mail: nezeljena.dejstva@hemofarm.com

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,



Mr ph Neda Radojković
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm AD Vršac