

## Komunikimi direkt me profesionistët shendetësor

**Ndryshimi në formulim nga përbërja *me laktozë* në formulimin *pa laktozë* (e vlefshme për importin e ardhshëm të Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial):**

**Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion**

Të nderuar profesionist shendetësor,

Në bashkëpunim me Agjensionin e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale (AKPPM), Pfizer dëshiron të ju informojë si në vijim:

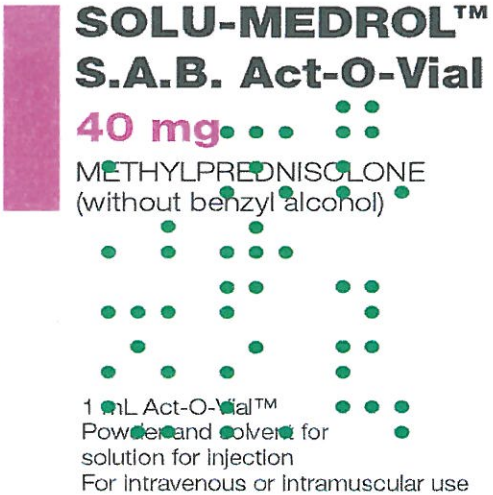

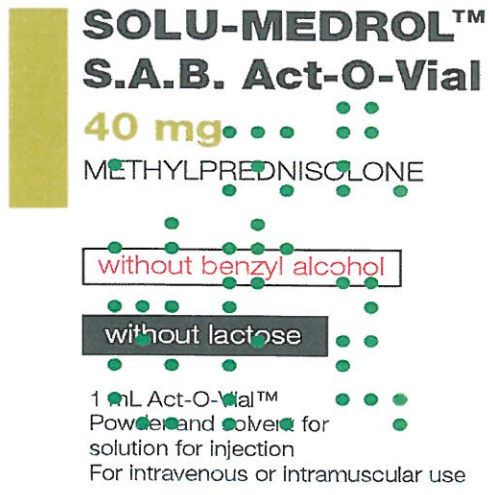

### Rezyme

- Pfizer e ka riformuluar Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion në formulimin pa laktozë ku laktoza është zëvendësuar me sukrozë.
- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion që tani gjendet në treg është prodhim me monohidrat të laktozës nga qumështi i lopës si eksqipient. Reaksionet serioze alergjike janë raportuar te pacientët alergjik në proteinat e qumështit të lopës të cilët janë trajtuar intravenoz ose intramuskular me Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion që përmban laktozë.
- Me importin e ardhshëm të Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial, formulimi pa laktozë do të gjendet në tregun e Kosovës.
- Pfizer ka ndërmarrë masat e përkujdesjes në vijim, të cilat do të implementohen me qëllim që të ndihmojë qartazi në dallimin mes formulimeve të vjetra (me përmbajtje të laktozës) dhe formulimit të ri (pa laktozë) dhe të ndihmojë në shmangien e gabimeve potenciale në medikacion sepse këto mund të qarkullojnë në mënyrë simultane në markete për një periudhë të shkurtë kohore:
  - Ndryshimi në paketimin e jashtëm dhe në etiketën
    - Shtesa e etiketës “pa laktozë”
    - Ndryshimi i ngjyrës nga ajo vjollcë në të gjelbërt
  - Ndryshimi në ngjyrën e mbyllsit
    - Nga ajo “portokalli” në të “bardhë” mbyllsi aktivizues në formulimin e ri (pa laktozë) të Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion
  - Informatat e rinovuara për produktin

**Përshkrimi i detajuar dhe masat e përkujdesjes që duhet të implementohen**

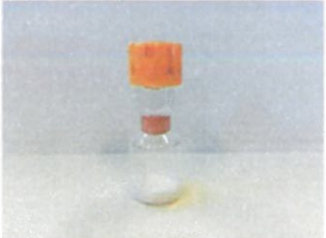
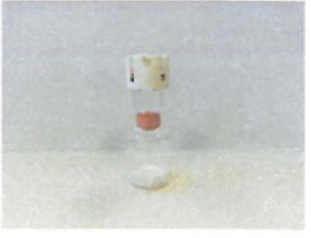
➤ **Ndryshimi në paketimin e jashtëm dhe në etiketë**

- Shtimi i këtij mbishkrimi “pa laktozë”
- Ndryshimi i ngjyrës nga ajo **vjollce** në atë **të gjelbërt**

<p><b><u>Formulimi i vjetër (me laktozë)</u></b></p> <p><b>Paketimi i jashtëm:</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>Etiketa:</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p><b><u>Formulimi i ri (pa laktozë)</u></b></p> <p><b>Paketimi i jashtëm:</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><b>Etiketa:</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--

➤ **Ndryshimi në ngjyrën e kapakut**

- Formulimi i ri i Solu-Medrol S.A.B. Act-O- Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësinë për injeksion do të ketë mbyllsin aktivizues me ngjyrë të bardhë
- 

<p><b><u>Formulimi i vjetër (me laktozë)</u></b></p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p><b><u>Formulimi i ri (pa laktozë)</u></b></p> <div style="text-align: center;">  </div>
---	--

➤ **Informatat e rinovuara për produktin:**

- Të gjitha referencat për laktozë, kundërindikacionet dhe përkujdesjet të rastet alergjisë së njohur ose të pa pritura në qumështin e lopës janë larguar nga Përmbledhja e Karakteristikave të Barit (SmPC), nga fletudhëzimi për pacientë (PIL) dhe nga etiketa.

Profesionistët shëndetësor duhet të sigurohen që pacienti i cili është trajtuar me formulimin e ri (pa laktozë) **TË MOS marrin pa dashje më pas formulimin me laktozë.**

**Informata plotësuese:**

Pfizer e ka riformuluar barin Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion në formulimin pa laktozë dhe planifikon të kalojë në formulimin pa laktozë.

- Riformulimi është kërkuar nga Komiteti i Farmakovigjilencës për Vlerësimin e Rrezikut të EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) (PRAC) (raportet në vijim për reaksionet serioze alergjike të pacientëve alergjik në proteinat e qumështit të lopës të cilët janë trajtuar intravenoz ose intramuskular me prezentimet 40 mg dhe 20 mg të produktit të metilprednizolonit të cilat kanë përmbajtur laktozë nga qumështi i lopës dhe është aplikuar te të gjithë poseduesit e autorizimit për marketing të këtij produkti. Si pjesë e kalimit në formulimin pa laktozë të produktit të shënuar (p.sh. SmPC, PIL dhe etiketa) në EU gjithashtu do të rinovohen në harmoni me këtë, për të shmangur kundërindikacionet dhe përkujdesjet në relacion me proteinat e qumështit të lopës, Të nderuar profesionist shëndetësor më vonë do të shpërndahet në të gjitha marketet e EU pas rekomandimit të PRAC. Etiketimi i produktit në EU për formulimet e Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion që përmbajnë laktozë nga qumështi i lopës janë rishikuar si masë e përkoshme për të dhënë udhëzimet e qarta për përdorim të pacientit të cilët mund të jenë alergjik në proteinat e qumështit të lopës deri sa të jetë në dispozicion produkti i riformuluar.

Revizioni i përkohshëm i etiketimit përfshinë:

- Kundërindikacionet specifike për injeksionin e metilprednizolonit i cili përmban laktozë nuk duhet tu jepet pacientëve me alergji të njohur ose suspekte në proteinat e qumështit të lopës, sepse kjo mund të përmbajë gjurmë të përbërësit të qumështit.
- Përkujdesjet specifike për reaksionet alergjike në proteinat e qumështit të lopës duhet të merret në konsiderim të pacientët të cilët marrin Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion për trajtimin e gjendjeve akute alergjike tek të cilët janë përkeqësuar simptomat ose që kanë pasur simptoma të reja alergjike. Te këta pacientë, administrimi duhet të ndërprehet, dhe gjendja e pacientit duhet të trajtohet në harmoni me këtë.
- Këto ndryshime nuk janë aplikuar dhe janë mënjanuar nga informatat për produktin.

Allergjia në qumështin e lopës (CMA) është një reaksion i padëshiruar i natyrës imunologjike i indukuar nga proteinat e qumështit të lopës. Vlerësimet e prevalencës së CMA janë nga 0% deri në 3%. Shumica e fëmijëve e tejkalojnë CMA e tyre në fëmijërinë e hershme të tyre dhe vetëm një numër i vogël i pacientëve mbeten alergjik edhe në moshën e rritur. CMA duhet të dallohet qartë nga intoleranca në laktozë, e cila nuk është e ndërmjetësuar me procese imunologjike në qumësht dhe shkaktuar nga mungesa e enzimit laktazë në zorrët në holla, e cila e zbërthen laktozën nga qumështi në glukozë dhe galaktozë.

## Raportimi i efekteve të padëshiruara suspekte

Profesionistët shendetësor luten që ti raportojnë efektet e padëshiruara në relacion me përdorimin e barit Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40mg në AKPPM-Departamenti i Farmakovigjilencës, duke e plotësuar formularin 'Raportimi i efekteve të padëshiruara suspekte' i cili mund të shkarkohet në web faqën e AKPPM - <https://akppm.com/en>.

Raporti mund të dërgohet në AKPPM përmes:

Email: [info@akppm-rks.gov](mailto:info@akppm-rks.gov)

Postë: AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë

Fax: +381 38 512 243

Me raportimin e efekteve të padëshiruara suspekte, ju lutemi që të futni në raport sa më shumë shënime që është e mundshme.

Efektet e padëshiruara suspekte mund të raportohen edhe te personi përgjegjës për farmakovigjilencën e produkteve të Pfizer në Kosovë:

**Mr.Ph. Drin Vula**- Personi përgjigjës për Farmakovigjilencë

Mob: +383 (0) 49931006

E-mail: [drin.vula@santefarm.com](mailto:drin.vula@santefarm.com)

Santefarm LLC

Sllatinë e madhe, Selo, Fushë Kosovë, 12000, Republic of Kosovo

[www.santefarm.com](http://www.santefarm.com)

## Kërkesë për informacion të mëtejshëm

Nëse keni nevojë për informata të tjera lidhur me këtë produkt, ju lutemi kontaktoni personin përgjigjës për farmakovigjilencën e produkteve të Pfizer në Kosovë:

**Mr.Ph. Drin Vula**- Personi përgjigjës për Farmakovigjilencë

Mob: +383 (0) 49931006

E-mail: [drin.vula@santefarm.com](mailto:drin.vula@santefarm.com)

Santefarm LLC

Sllatinë e madhe, Selo, Fushë Kosovë, 12000, Republic of Kosovo

[www.santefarm.com](http://www.santefarm.com)

Me respekt,





## Direct Healthcare Professional Communication

### **Change in formulation from lactose-containing to a *lactose-free* formulation (available as of next import of Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial): Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection**

Dear Healthcare Professional,

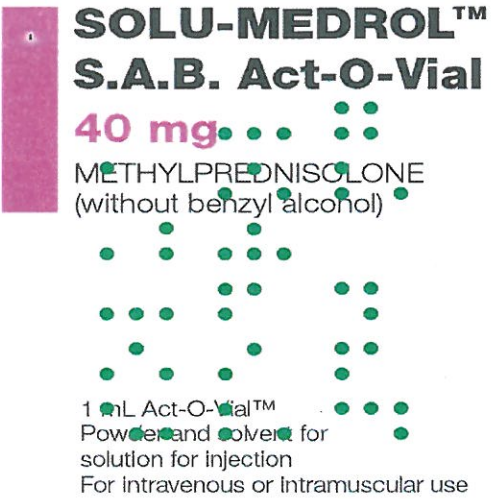

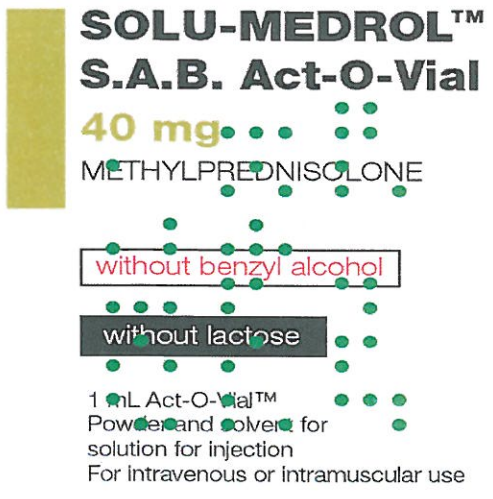
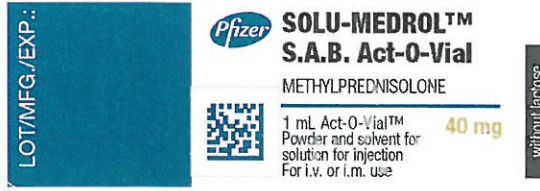
In collaboration with the Kosovo Medicines Agency (KMA), Pfizer wishes to inform you of the following:

#### **Summary**

- Pfizer has reformulated Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection to a lactose-free formulation where the lactose is replaced by sucrose.
- Currently marketed Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection includes lactose monohydrate produced from cow's milk as an excipient. Serious allergic reactions have been reported in patients allergic to cow's milk proteins who were treated intravenously or intramuscularly with Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection containing lactose.
- As of next import of Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial, the lactose-free formulations will be available on the Kosovo market.
- Pfizer has taken the following precautionary measures, which will be implemented in order to help clearly distinguish and differentiate between the old (lactose-containing) and new (lactose-free) formulations and to help avoid potential medication errors as they might circulate simultaneously on the market for a short period of time:
  - Changes to outer carton and label artwork
    - addition of the statement "lactose free"
    - colour change from purple to green
  - Change in cap colour
    - from "orange" to "white" activator cap for the new (lactose-free) formulation of Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection
  - Updated Product Information

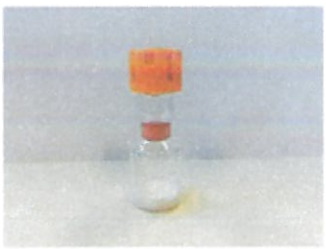
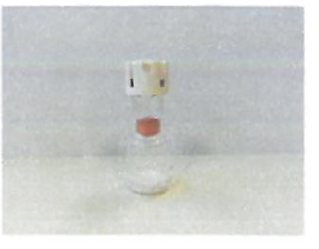
**Detailed description of the precautionary measures to be implemented**

- **Changes to outer carton and label artwork**
  - Addition of the statement “lactose free”
  - Colour change from **purple** to **green**

<u>Old (lactose-containing) formulation</u>	<u>New (lactose-free) formulation</u>
<p><b>Outer carton:</b></p>  <p><b>Label:</b></p> 	<p><b>Outer carton:</b></p>  <p><b>Label:</b></p> 

➤ **Change in cap colour**

- The new formulation of Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection will have a white activator cap
- 

<u>Old (lactose-containing) formulation</u>	<u>New (lactose-free) formulation</u>
	

### ➤ Updated Product Information

- All references to lactose, contraindication and warning in case of known or suspected cow's milk allergy have been removed from Summary of Product Characteristics (SmPC), Patient Information Leaflet (PIL) and labelling.

Healthcare professionals must ensure that patients who have been treated with the new (lactose-free) formulation **DO NOT** inadvertently receive afterwards a lactose-containing formulation.

### Additional information

Pfizer has reformulated Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection to a lactose-free formulation and plans to initiate transition to the lactose-free formulation.

- The reformulation was a requirement by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) following reports of serious allergic reactions in patients allergic to cow's milk proteins who were treated intravenously or intramuscularly with 40 mg and 20 mg presentations of methylprednisolone products containing bovine lactose and is applicable to all Marketing Authorization Holders of such products. As part of the transition to a lactose-free formulation the product labelling (i.e. SmPC, PIL and labelling) in the EU will also be updated accordingly, to remove the contraindication and warning relating to cow's milk protein, and a Dear Healthcare Professionals letter was disseminated to all EU markets following PRACs recommendation. The product labelling in the EU for formulations of Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial powder and solvent for solution for injection containing bovine lactose had been revised as an interim measure to provide clear guidance on use in patients who may be allergic to cow's milk proteins until reformulated product was available.

The revisions for interim labelling included:

- A contraindication specifying that methylprednisolone injections containing lactose must not be given to patients known or suspected to be allergic to cow's milk proteins, as it may contain traces of milk ingredients.
- A warning specifying that allergic reactions to cow's milk proteins should be considered in patients receiving Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg powder and solvent for solution for injection for the treatment of acute allergic conditions in whom symptoms worsen or who are presenting new allergic symptoms. In these patients, administration of should be stopped, and the patient's condition should be treated accordingly.
- These changes are no longer applicable and have been removed from the product information.

Cow's milk allergy (CMA) is an adverse reaction of an immunological nature induced by cow's milk proteins. Estimates of prevalence of CMA vary from 0% to 3%. Most children outgrow their CMA in early childhood and only a smaller proportion of patients remain allergic in adulthood. CMA should be clearly distinguished from lactose intolerance, which is a non-immunologically mediated reaction to milk caused by a lack of the enzyme lactase in the small intestines, that breaks down lactose from milk into glucose and galactose.

### Reporting of suspected adverse reactions

Healthcare professionals are asked to report the adverse reactions associated with the use of Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40mg to KMA-Department of Pharmacovigilance, by filling up the "Suspected Adverse Reaction Report" which can be downloaded on KMA web site - <https://akppm.com/en> .

Report can be submitted to KMA by:

Email: [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)

Post: AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë

Fax: +381 38 512 243

When reporting suspected adverse reactions, please make sure to include on the report as much information as possible.

Furthermore, the suspected adverse reactions can be reported to the Pharmacovigilance responsible person for Pfizer's products in Kosovo:

**Mr.Ph. Drin Vula**-Pharmacovigilance Responsible Person

Mob: +383 (0) 49931006

E-mail: [drin.vula@santefarm.com](mailto:drin.vula@santefarm.com)

Santefarm LLC

Sllatinë e madhe, Selo, Fushë Kosovë, 12000, Republic of Kosovo

[www.santefarm.com](http://www.santefarm.com)

#### **Request for further information**

If you need further information regarding this product, please contact Pharmacovigilance responsible person for Pfizer's products in Kosovo:

**Mr.Ph. Drin Vula**-Pharmacovigilance Responsible Person

Mob: +383 (0) 49931006

E-mail: [drin.vula@santefarm.com](mailto:drin.vula@santefarm.com)

Santefarm LLC

Sllatinë e madhe, Selo, Fushë Kosovë, 12000, Republic of Kosovo

[www.santefarm.com](http://www.santefarm.com)

Sincerely,





## Direktna komunikacija sa medicinskim radnicima

**Promena u formulaciju koja sadrži laktozu u formulaciju bez laktoze (vredna za budući uvoz leka Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial):**

**Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju**

Postovani medicinski radnici,

U saradnji sa Kosovskom Agencijom za Lekove i Medicinska Sredstave (KALMS), Pfizer želi da vas informiše sledeće:





### Rezime

- Pfizer je preformulisao Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju u formulaciju bez laktoze gde laktoza je zamenjena sa sukrozom.
- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju koja se nalazi na tržište je proizvod sa monohidratom laktoze od kravljeg mleka kao ekscipijent.. Ozbiljne alergijske reakcije javile se kod pacijenata koji su alergični na proteine od kravljeg mleka koji su bili lečeni intravenozno ili intramuskularno sa Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju koja sadrži laktozu.
- Sa budućim uvozom Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial, formulacija bez laktoze bice prisutan na marketima Kosova.
- Pfizer je preduzimao oprezene mere koje slede, I bice implementirane sa ciljem da jasno pomaže u razlikovanje između stare formulacije (sa sadržajem laktoze) i nove formulacije (bez laktoze) i da pomaže da se ne dešavaju potencijalne greške, jer ove dve formulacije mogu biti u isto vreme prisutne u marketima za jedan kratki vremenski period:
  - Promene u vanjskom pakovanju i na etiketu
    - Dodatak na etiketu “bez laktoze”
    - Promena boje od ljubičaste na zelenu
  - Promena boje zatvaraca
    - Od one “narandaste” na onu “belu” aktivirajući zatvarac u novu formulaciju (bez laktoze) Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
  - Renovirane informacije za proizvod

## Detaljno opisovanje i mere opreza koje treba da se primenjuju

### ➤ Promene u vanjskom pakovanju i na etiketu

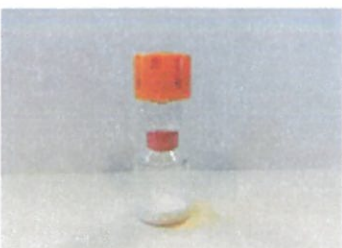
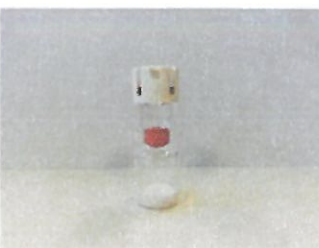
- Dodavanje natpisa “bez laktoze”
- Promena boje od ljubičaste na zelenu

<u>Stara formulacija (sa laktozom)</u>	<u>Nova formulacija (bez laktoze)</u>
<p><b>Vanjsko pakovanje:</b></p> 	<p><b>Vanjsko pakovanje:</b></p> 
<p><b>Etiketa:</b></p> 	<p><b>Etiketa:</b></p> 

### ➤ Promena boje zatvaraca.

- Nova formulacija Solu-Medrol S.A.B. Act-O- Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju imat će aktivirajući zatvarac bele boje

○

<u>Stara formulacija (sa laktozom)</u>	<u>Nova formulacija (bez laktoze)</u>
	

## ➤ Renovirane informacije za proizvod

- Sve reference za laktozu, kontraindikacije i mere opreza kod slučajeva poznate alergije ili suspektne u kravljem mleku su odstranjene od Sažetka Karakteristika Leka (SmPC), i od uputstva za pacijenta (PIL) kao i od etikete.

Medicinski radnici treba da se osiguraju da pacijent koji je lečen sa novom formulacijom (bez laktoze) **DA NE** uzima bezvoljno kasnije formulaciju sa laktozom.

## Dopunske informacije

Pfizer je reformulirao lek Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju u formulaciju bez laktoze i planirao da prelazi na formulaciju bez laktoze.

- Reformulacija je zahtevana od strane Komiteta za Farmakovigilenciju za Procenu Rizika od EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) (PRAC) (javljanja koja slede za ozbiljne neželjene reakcije na proteine kravljeg mleka koji su lečeni intravenoznim ili intramuskularnim putem sa proizvodom od 40 mg i 20 mg metilprednizolona koji je sadržao laktozu od kravljeg mleka i primenjen je kod svih nosilaca ovlašćenja za marketing ovog proizvoda. Kao deo prelaska u formulaciju bez laktoze zabeleženog proizvoda (npr. SmPC, PIL i etiketa) u EU takođe će biti renovirane s'hodno sa ovim, da bi izbegli kontraindikacije i mere opreza na relaciji sa proteinima kravljeg mleka,. Drgi medicinski radnici kasnije će biti distribuirani u svim marketima EU posle preporuke PRAC. Etiketiranje proizvoda u EU za formulacije Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial prašak i rastvarač za rastvor za injekciju koji sadrže laktozu od kravljeg mleka su revidirani kao privremena mera i date su sa jasnim uputstvima za primenu kod pacijenata koji mogu da budu alergični na proteine kravljeg mleka dok bude na dispoziciju reformulirani proizvod.

Privremena revizija etiketiranja obuhvata:

- Specifične kontraindikacije za injekciju metilprednizolona koji sadrži laktozu ne treba da se daje pacijentima sa poznatim alergijskim reakcijama ili suspektim na proteinima kravljeg mleka, jer ovo može da sadrži u tragu sastojke mleka.
- Specifični oprezi za alergijske reakcije ili suspektne na proteine kravljeg mleka treba da se uzima u obzir kod pacijenata koji uzimaju Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju za lečenje akutnih alergičnih stanja kod kojih su pogoršani simptomi ili koji su imali nove alergijske simptome. Kod ovih pacijenata, primena treba da se prekine, i stanje pacijenata treba da se leči s'hodno sa ovim.
- Ove promene nisu primenjene i odstranjene od informacije za proizvod.

Alergija na kravlje mleko (CMA) je jedna neželjena reakcija imunološke prirode i indukovana je od proteina kravljeg mleka. Procene prevalencije CMA su od 0% do 3%. Većina dece premašuju svoj CMA u toku ranog dedinjstva i samo jedan mali broj pacijenata ostaju alergični i u odrasloj dobi. CMA treba da se jasno razlikuje od intolerancije, koja nije posredovana sa imunološkim reakcijama na mleko nego je nedostatak enzima laktaze u tankom crevu, koja razgrađuje laktozu od mleka na glukozu i galaktozu.

## Izvestaj o suspektim neželjenih dejstava

Medicinski radnici mole da prijavljuju neželjena dejstva na relaciju sa primenom leka Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg kod KALMS-Odel za Farmakovigilenciju, popunjavajući 'Izvestaj o suspektim neželjenih dejstava' koja može da se uzima od web stranice AKPPM - <https://akppm.com/en> .

Izvestaj treba da se šalje na KALMS u ovoj adresi:

Email: [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)

Post: AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë

Fax: +381 38 512 243

Sa Izvestajem suspektih neželjenih dejstava, molimo vas da navedite što vise moguće informacije .

Suspektna neželjena dejstva treba da se prijavljuju i kod ovlascene –odgovorne osobe za farmakovigilenciju za Pfizer-ove proizvode za Kosovo:

**Mr.Ph. Drin Vula**-Odgovorna osoba za Farmakovigilenciju

Mob: +383 (0) 49931006

E-mail: [drin.vula@santefarm.com](mailto:drin.vula@santefarm.com)

Santefarm LLC

Sllatinë e madhe, Selo, Fushë Kosovë, 12000, Republic of Kosovo

[www.santefarm.com](http://www.santefarm.com)

## Zahtev za više informacije

Ako imate potrebe za dodatne informacije u vezi ovog proizvoda, molimo vas da kontaktirate odgovornu osobu za farmakovigilenciju za Pfizer-ove proizvode za Kosovo:

**Mr.Ph. Drin Vula**- Odgovorna osoba za Farmakovigilenciju

Mob: +383 (0) 49931006

E-mail: [drin.vula@santefarm.com](mailto:drin.vula@santefarm.com)

Santefarm LLC

Sllatinë e madhe, Selo, Fushë Kosovë, 12000, Republic of Kosovo

[www.santefarm.com](http://www.santefarm.com)

S poštovanjem,

