



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
REGISTRATURĂ GENERALĂ
INTRARE/IEȘIRE NR. 9247
DATA 26.11.2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

Tel: +4021-317.11.15

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro

9351
19.11.2018

Către,

~~CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE~~

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

CASA NAȚIONALĂ DE
ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Nr. RV 815
ziua 26 luna 11 anul 2018

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania ROCHE ROMÂNIA S.R.L. cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modificarea conținutului din ambalajul medicamentului NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută.

Medicii cu specialitatea oncologie, nefrologie și medicii specialiști calificați în abordarea transplantului, precum și farmaciștii șefi din farmaciile de spital sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Adriana Cotel

Coordonator Serviciu Farmacovigilență
și managementul riscului

Dr. Roxana STROE



Licență
găsită
AS

Noiembrie 2018

NeoRecormon (epoetină beta) - soluție injectabilă în seringă preumplută**Informații referitoare la modificarea conținutului din ambalaj**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania farmaceutică F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

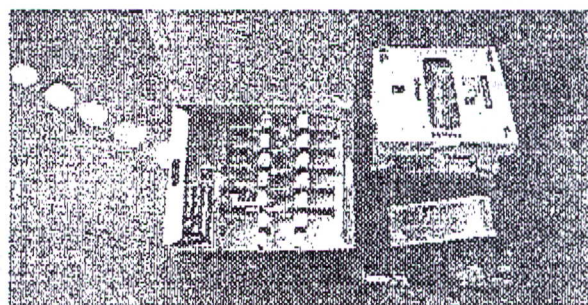
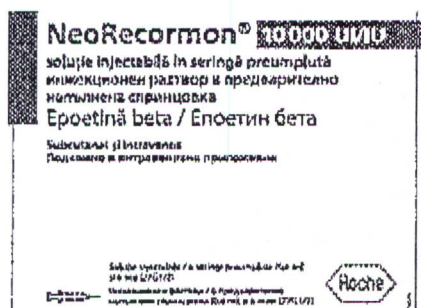
Rezumat

- În Europa, Roche va introduce o nouă prezentare pentru NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută, care va conține și un sistem de siguranță pentru ac, pentru ambalajele care conțin 1, 4 sau 6 seringi preumplute.

Informații suplimentare referitoare la conținutul ambalajului

Roche va introduce o nouă prezentare pentru NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută, prin includerea în ambalaj a sistemului de siguranță pentru ac, în concordanță cu Directiva Uniunii Europene (2010/32/EU) pentru prevenirea înțepărilor accidentale. Noua configurație a ambalajelor de NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută va conține un sistem de siguranță pentru ac (Terumo SurGuard 3).

Astfel, se va modifica configurația ambalajului care, nu va mai conține seringă preumplută/seringile preumplute și acele în blister, ci va conține în ambalaj o casetă separată cu numărul corespunzător de ace SurGuard împachetate și așezate în partea de sus a seringilor. Această nouă configurație este aplicabilă pentru ambalajele care conțin 1, 4 sau 6 seringi preumplute.



Instrucțiunile actualizate privind utilizarea acestui sistem activ de siguranță pentru ac fac parte din Rezumatul caracteristicilor produsului NeoRecormon (epoetină beta) („NeoRecormon seringă preumplută, Instrucțiuni pentru utilizare”) și sunt publicate pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA). O copie a acestor instrucțiuni actualizate este anexată acestei comunicări.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului NeoRecormon (epoetină beta), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
București 011478- RO, România
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presel Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului NeoRecormon (epoetină beta), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Carmen Motoc,
Group Medical Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Recepție: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Director Medical
Roche România S.R.L.

NeoRecormon seringă preumplută

Instrucțiuni pentru utilizare

Următoarele instrucțiuni explică cum se administrează injecția de NeoRecormon. Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare cât și prospectul, înainte de a administra NeoRecormon. Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să preparați și să injectați NeoRecormon în mod corespunzător înainte de a utiliza acest medicament pentru prima dată. Nu vă injectați NeoRecormon decât dacă ați fost instruit. Consultați-vă medicul dacă aveți nevoie de instrucțiuni suplimentare.

NeoRecormon poate fi administrat în 2 moduri, iar medicul dumneavoastră va decide care este varianta potrivită pentru dumneavoastră.

- Administrare intravenoasă (într-una din vene sau printr-un port injector), care trebuie efectuată numai de către un profesionist din domeniul sănătății.
- Administrare subcutanată (sub piele).

Înainte să începeți

- Nu scoateți capacul de protecție al acului până când nu sunteți gata să injectați NeoRecormon.
- Nu încercați să dezmembrați seringă, sub nicio formă.
- Nu reutilizați aceeași seringă.
- Nu utilizați dacă ați scăpat seringă pe jos sau este deteriorată.
- Nu lăsați seringă nesupravegheată.
- Nu lăsați seringă, acul și recipientul rezistent la perforare sau recipientul pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor.
- Dacă dacă aveți întrebări, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

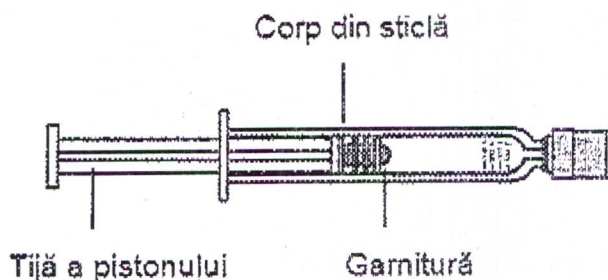
Instrucțiuni de păstrare

- Păstrați seringă (seringile) nefolosite în cutia originală, în frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C.
- Nu lăsați seringă de NeoRecormon în lumina directă a soarelui.
- Nu congelați.
- Nu utilizați dacă seringă a fost congelată.
- Păstrați întotdeauna seringă uscată.

Materiale necesare pentru administrarea injecției

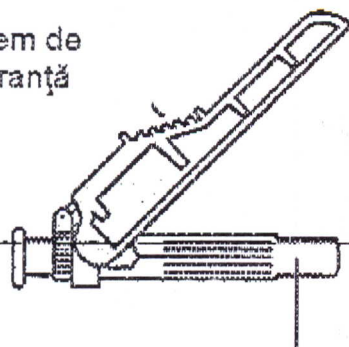
Incluse în cutie:

- NeoRecormon seringă(i) preumplută(e).



- Ac(e) 27G sau 30G cu capac de protecție (utilizate pentru pregătirea, ajustarea dozei și injectarea medicamentului).

Sistem de
siguranță



Capac de protecție al acului

Notă: Fiecare cutie cu NcoRecormon conține 1 seringă/1 ac, 4 seringi/4 ace sau 6 seringi/6 ace.

- Instrucțiuni de utilizare și prospect.

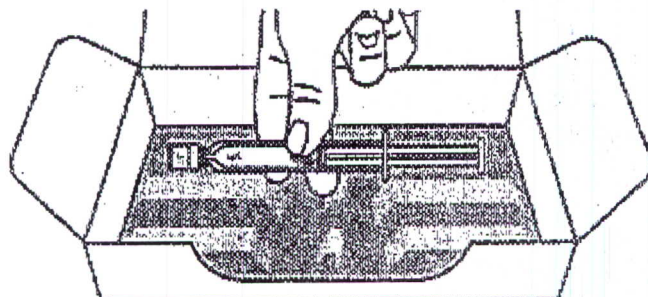
Nu sunt incluse în cutie:

- 1 tampon cu alcool medicinal.
- 1 tampon steril.
- 1 recipient rezistent la perforare sau recipient pentru obiecte ascuțite pentru îndepărtarea în siguranță a capacului din cauciuc, a capacului de protecție al acului și a seringii folosite.

Pregătirea pentru administrarea injecției

- 1 Găsiți o suprafață de lucru bine luminată, curată și plană.
 - Scoateți cutia care conține seringă (seringile) și acul (acele) din frigider.
- 2 Verificați dacă cutia este deteriorată și verificați dacă data de expirare înscrisă pe cutie este depășită.
 - Nu utilizați dacă data expirare este depășită, dacă seringă a fost scăpată pe jos sau este deteriorată sau dacă pare afectat. Dacă observați aceste lucruri, continuați cu *punctul 19* și contactați-l pe medicul dumneavoastră.
- 3 Scoateți o seringă din cutie și un ac din cutia cu ace. Aveți grijă când scoateți seringă. Asigurați-vă că țineți întotdeauna seringă așa cum apare în figura de mai jos.
 - Nu întoarceți cutia pentru a scoate seringă.
 - Nu apucați seringă de piston sau de capacul de protecție al acului.

Notă: Dacă aveți un ambalaj multiplu, puneți cutia cu celelalte seringi și ace rămase în frigider.



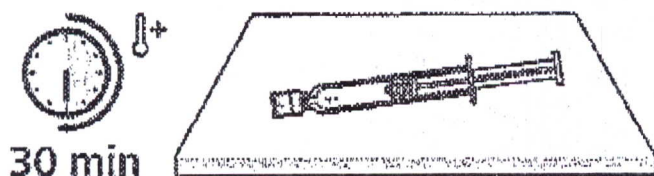
- 4 Inspectați cu atenție seringă și acul
 - Verificați seringă și acul pentru orice deteriorare. Nu utilizați seringă dacă ați scăpat-o sau dacă orice component a acestora pare deteriorată.

- Verificați data de expirare de pe seringă și ac. Nu utilizați seringă sau acul dacă data de expirare este depășită.
- Verificați lichidul din seringă. Lichidul din seringă trebuie să fie limpede și incolor. Nu utilizați seringă dacă lichidul este tulbure, decolorat sau conține particule.

5 Așezați seringă pe o suprafață curată, plană.

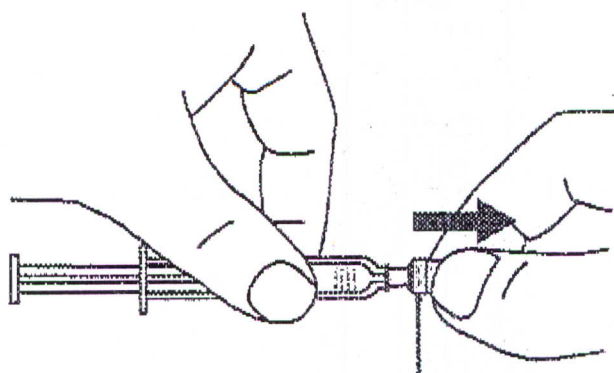
- Lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei, timp de 30 de minute. În acest timp, lăsați capacul de protecție al acului pe poziție.
- Nu grăbiți acest proces prin nicio metodă și nu puneți seringă în cuptorul cu microunde și nici nu încălziți în apă caldă.

Notă: Dacă nu lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei, este posibil să prezentați o senzație de disconfort la administrarea injecției și să întâmpinați dificultăți la apăsarea pistonului.



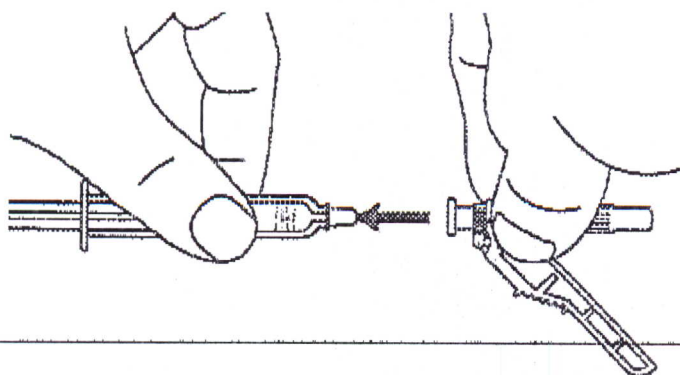
6 Atașați acul la seringă.

- Îndepărtați acul din ambalaj.
- Scoateți capacul din cauciuc (A).
- Aruncați imediat capacul din cauciuc într-un recipient rezistent la perforare sau într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
- Nu atingeți capătul seringii.
- Nu apăsați sau trageți pistonul.
- Țineți seringă de corpul acesteia și apăsați acul spre seringă (B).
- Rotiți ușor până când este atașat complet (C).

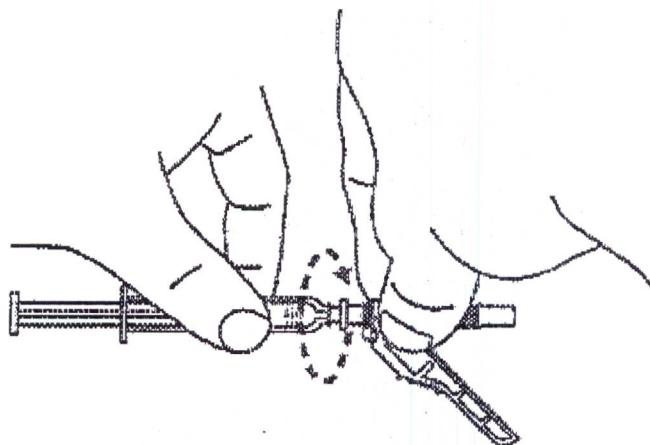


Capac din cauciuc

A)

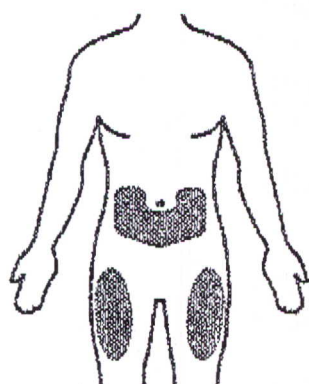


B)



C)

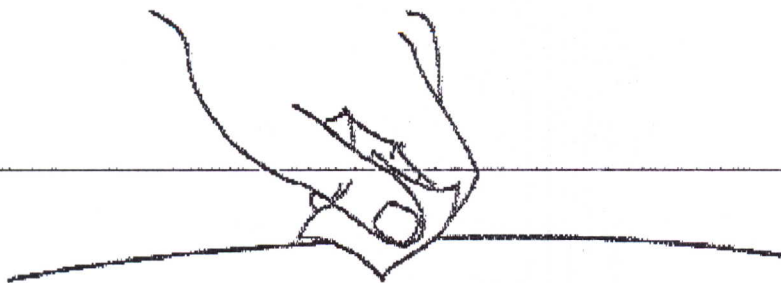
- 7 Așezați seringă pe o suprafață curată, plană, până când sunteți gata de injectare.
- 8 Spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
- 9 Alegeți un loc de injectare:
 - Locurile de injectare recomandate sunt pe partea superioară a copasei sau pe partea inferioară a abdomenului, sub ombilic (buric). Nu injectați în zona circulară de 5 centimetri din jurul ombilicului.
 - Alegeți un loc diferit de injectare pentru fiecare nouă injecție.
 - Nu injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roșie, întărită sau nu este intactă.
 - Nu injectați în venă sau în mușchi.



= loc de injectare

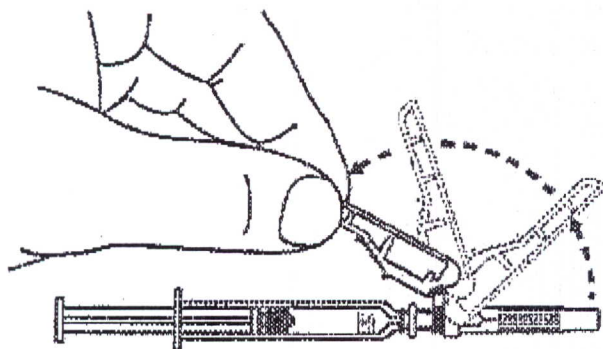
10 Ștergeți locul injectării cu un tampon cu alcool medicinal și lăsați să se usuce timp de 10 secunde.

- Nu ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- Nu atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.



Administrarea injecției subcutanate

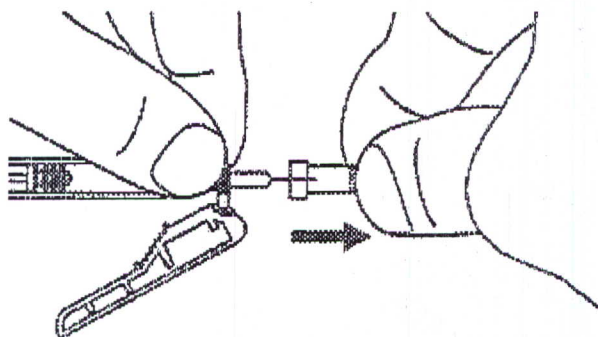
11 Îndepărtați sistemul de siguranță de ac, în direcția corpului seringii.



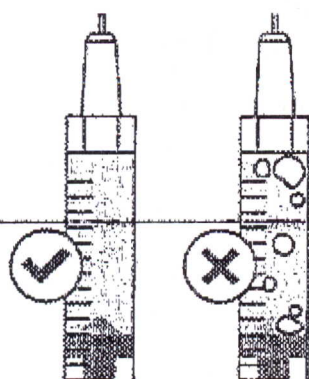
12 Țineți seringă și acul ferm și trageți cu atenție capacul de protecție al acului. Utilizați seringă în decurs de 5 minute de la îndepărtarea capacului; altfel, acul se poate bloca.

- Nu apăsați pistonul în timp ce îndepărtați capacul de protecție al acului.
- Nu atingeți acul după ce ați îndepărtat capacul de protecție al acului.
- Nu reatașați capacul de protecție al acului.

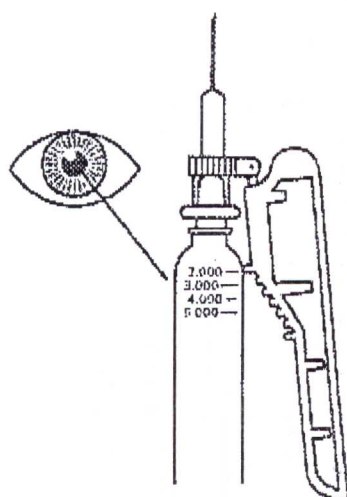
Aruncați imediat capacul de protecție al acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite.



13 Țineți seringă cu acul îndreptat în sus. Îndepărtați bulele de aer de dimensiuni mari prin lovirea ușoară, cu degetele, a corpului seringii, până când bulele de aer ajung la partea superioară a seringii. Apoi, apăsați ușor pistonul pentru a împinge bulele de aer în afara seringii.



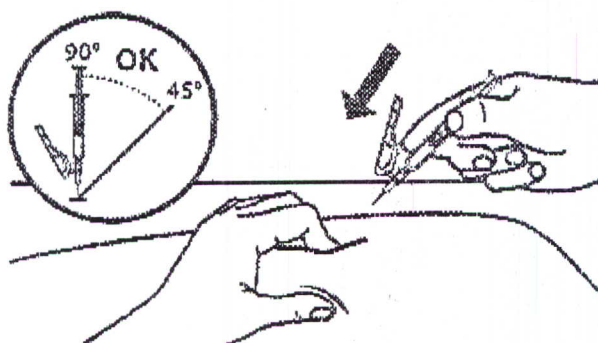
14 Ajustați până la doza prescrisă prin împingerea ușoară a pistonului.



15 Prindeți o porțiune de piele de la locul de injectare ales și introduceți acul, pe toată lungimea sa, sub un unghi între 45° și 90°, cu o mișcare fermă, rapidă.

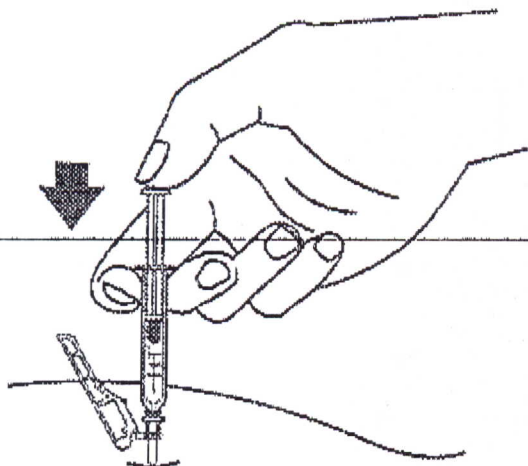
- Nu atingeți pistonul în timp ce introduceți acul în piele.
- Nu introduceți acul prin îmbrăcăminte.

Odată ce acul este introdus, dați drumul pliului de piele format și țineți seringă ferm, în aceeași poziție.



16 Injectați încet doza prescrisă prin apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului

- Îndepărtați acul, împreună cu seringă, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.



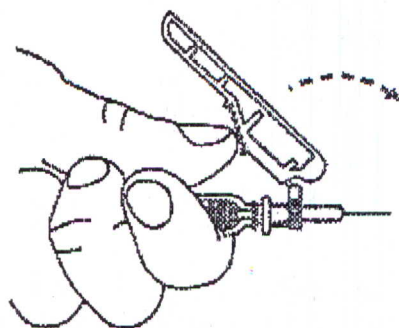
După injectare

17 Este posibil să apară sângerare la locul de injectare. Țineți apăsat ușor un tampon steril uscat, la locul injectării. Nu masați locul de injectare.

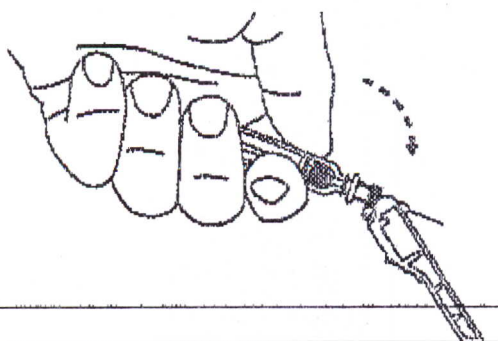
- Dacă este necesar, puteți acoperi locul injectării cu un mic pansament.
- În cazul în care pielea intră în contact cu medicamentul, spălați zona respectivă cu apă.

18 Îndepărtați sistemul de siguranță, sub un unghi de 90°, de corpul seringii (A). Țineți seringă cu o mână, apăsați sistemul de siguranță în jos, spre o suprafață plană, cu o mișcare rapidă, fermă, până auziți un sunet de "clic" (B).

- Dacă nu auziți un sunet de "clic", verificați dacă acul este acoperit complet de sistemul de siguranță.
- Țineți întotdeauna degetele în spatele sistemului de siguranță și departe de ac.



A)



B)

19 Puneți seringă într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare.

- Nu încercați să îndepărtați acul folosit de pe seringă folosită.
- Nu reatașați capacul de protecție al acului.
- Nu aruncați seringă în gunoiul menajer.

Important: Nu lăsați recipientele pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor.

Instrucțiuni pentru administrare destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății

Următoarele instrucțiuni sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:

Următoarele instrucțiuni explică cum se administrează injecția de NeoRecormon. Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare cât și prospectul, înainte de a administra NeoRecormon.

Administrarea injecției intravenoase

Pregătirea pentru administrarea injecției: urmați punctele 1 până la 8

~~9 Alegeți o venă. Schimbați vena la fiecare administrare pentru a preveni apariția durerii într-un singur loc.~~

- Nu injectați într-o zonă înroșită sau cu umflături.
- Nu injectați într-un mușchi.

Ștergeți pielea de deasupra venei cu un tampon umezit cu alcool medicinal și lăsați să se usuce.

- Nu ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- Nu atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.

10 Pregătiți seringă și acul: urmați punctele 11 până la 14.

15 Introduceți acul în venă.

- Nu țineți sau apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.

16 Injectați încet doza prescrisă prin apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului. Îndepărtați acul, împreună cu seringă, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.

După injectare, urmați punctele 17 până la 19.

Administrarea intravenoasă a injecției printr-un port injector

Pregătirea pentru administrarea injecției: urmați punctul 1 până la 8.

9 Ștergeți pielea de deasupra portului injector cu un tampon umezit cu alcool medicinal și lăsați să se usuce.

Curățați portul injector conform instrucțiunilor furnizorului.

- Nu ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- Nu atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.

10 Pregătiți seringă și acul: urmați punctele 11 până la 14.

15 Introduceți acul în portul injector (urmați instrucțiunile furnizorului portului injector)

- Nu țineți sau apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.

16 Injectați încet doza prescrisă prin apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului. Îndepărtați acul, împreună cu seringă, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.

După injectare, urmați punctele 17 până la 19.