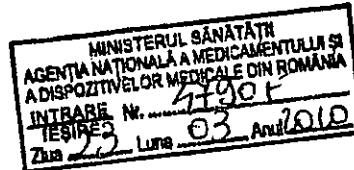
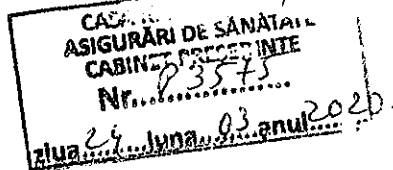


MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
 Tel: +4021-317.11.00
 Fax: +4021-316.34.97
 www.anm.ro

Fecc 816/25.03.2020.



Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Amgen Europe B.V. prin reprezentanța sa locală în România, Amgen România S.R.L., pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul Kyprolis (carfilzomib) referitor la actualizarea rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) și prospectului pentru medicamentul Kyprolis (carfilzomib) cu privire la informațiile care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății responsabili cu manipularea și pregătirea medicamentului Kyprolis.

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.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR 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.

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

PREȘEDINTE,

Roxana Ștefania STROE



*Liviu
Stroie
EAS*

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2020

Comunicare privind actualizarea rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) și prospectului pentru medicamentul Kyprolis (carfilzomib) cu privire la informațiile care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății responsabili cu manipularea și pregătirea medicamentului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Amgen trimite această comunicare pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății responsabili de manipularea medicamentului Kyprolis despre o actualizare a etichetării înainte de implementarea la nivelul materialelor tipărite.

Rezumat

Următoarele actualizări au fost aduse la nivel european documentului Informații despre produs:

- Pct. 6.6 (Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare) din RCP și informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății din cadrul prospectului au fost actualizate pentru a adăuga următoarele informații cu privire la manipularea și pregătirea medicamentului Kyprolis:
“Carfilzomib este un agent citotoxic. Prin urmare, trebuie să procedați cu atenție în timpul manipulării și pregătirii Kyprolis. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor echipamente de protecție.”
- Ambalarea și etichetarea au fost actualizate în consecință

O copie a informațiilor despre produs actualizate este furnizată în Anexa 1 și este disponibilă și pe site-ul web al EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kyprolis-epar-product-information_en.pdf.

Contextul actualizării informațiilor despre produs

Kyprolis (carfilzomib) este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală autorizat pentru a trata persoanele cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin o terapie anterioară. Este furnizat într-un flacon cu o singură doză, în trei concentrații (10 mg, 30 mg și 60 mg), sub formă de pulbere pentru reconstituire care se administrează prin perfuzie intravenoasă (IV).

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a solicitat companiei Amgen să actualizeze la nivel european documentul Informațiile despre produs pentru medicamentul Kyprolis pentru a include o „avertizare citotoxică” luând în considerare precedentele existente cu celelalte două medicamente cu mecanism de acțiune similar, bortezomib (Velcade) și ixazomib (Ninlaro), care includ un avertisment citotoxic în Informațiile lor despre produs. Solicitarea CHMP a fost făcută pentru alinierea la nivel european a documentului Informații despre produs pentru medicamentul Kyprolis cu informațiile despre produse ale medicamentelor menționate mai sus și nu a fost declanșată de date noi de siguranță pentru medicamentul Kyprolis și nici de modificarea formulării produsului.

Această actualizare la nivel european a documentului Informații despre produs pentru medicamentul Kyprolis se adresează numai profesioniștilor din domeniul sănătății care pregătesc și administrează

Kyprolis. Această modificare a etichetării nu a fost determinată de o problemă de siguranță în legătură cu pacienții. În consecință, această actualizare a informațiilor despre produs nu afectează profilul general beneficiu-risc al medicamentului Kyprolis, care rămâne favorabil pentru pacienții cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin o terapie anterioară.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată și orice erori de medicație către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate sau erorile de medicație se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorilor autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Amgen România S.R.L.
Șos. București Ploiești nr.1A, Bucharest Business Park, Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000, Fax: +40215291250
safety-romania@amgen.com

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

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la utilizarea Kyprolis, vă rugăm să contactați Departamentul medical la:

Amgen România S.R.L.
Departamentul Medical
Șos. București Ploiești nr.1A, Bucharest Business Park, Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000, Fax: + 40 21 527 3001

Cu respect,

Daniela Stanciu
Regulatory Affairs Mgr. & LSO
Amgen Romania S.R.L
Tel: +40 21 527 3000, Fax: + 40 21 527 3001

Anexa 1- Kyprolis _Informații despre produs