

În atenția

PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Având în vedere adresa CNAS nr. P6977/04.08.2020 înregistrată la CAS Botoșani la nr. 17831/11.08.2020, în conformitate cu adresa ANMDMR nr. 11822E/23.07.2020 înregistrată la CNAS cu nr. P6977/24.07.2020 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de ANMDMR și companiile Sandoz SRL și Astellas Pharma Europe BV reprezentată în România de Astellas SRL, pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății referitoare la „ *medicamentele care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit cu privire la faptul că trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile de reconstituire și administrare, pentru a reduce riscul de erori de manipulare care pot duce la lipsa de eficacitate.* ”

În acest sens anexăm la prezenta în copie documentul „ *Medicamentele care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit: trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile de reconstituire și administrare, pentru a reduce riscul de erori de manipulare care pot duce la lipsa de eficacitate.* ”

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Ec. **CARMEN NICOLAU**



Serviciul medical,
Comisii terapeutice / Clawback
Moroșanu Dragoș



Handwritten signature in blue ink.

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Iulie 2020

Medicamente care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit: trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile de reconstituire și administrare, pentru a reduce riscul de erori de manipulare care pot duce la lipsa de eficacitate

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamente care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit, doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Au fost raportate erori de manipulare pentru medicamente care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit, care ar putea duce la lipsă de eficacitate.**
- **Riscul de erori de manipulare este crescut atunci când există mai multe etape în procesul de reconstituire și administrare a medicamentului.**
- **Medicamentele care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit, trebuie preparate, reconstituite și administrate numai de către profesioniști din domeniul sănătății familiarizați cu aceste proceduri.**
- **Este important să se respecte cu strictețe instrucțiunile de reconstituire și administrare furnizate în informațiile despre produs.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentele care conțin leuprorelină se utilizează pentru tratarea cancerului de prostată hormono-dependent. Sunt disponibile sub formă de injecții zilnice sau forme farmaceutice cu eliberare prelungită prin formare de depozit (implanturi și pulberi și solvenți pentru prepararea soluțiilor injectabile). Pentru formele farmaceutice cu eliberare prelungită prin formare de depozit au fost raportate cazuri de erori de manipulare care ar putea duce la lipsa de eficacitate.

Recomandările actuale sunt formulate în urma revizuirii la nivel UE a acestei probleme, revizuire ale cărei concluzii au fost că riscul de erori de manipulare este crescut atunci când există mai multe etape în procesul de reconstituire și administrare a medicamentului. Pentru a

reduce la minim riscul de erori de manipulare, vor fi luate anumite măsuri, inclusiv actualizări ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului care vor sublinia importanța instrucțiunilor de reconstituire și administrare care trebuie respectate cu strictețe și recomandarea ca aceste medicamente să fie preparate și administrate numai de către profesioniști din domeniul sănătății familiarizați cu procedurile respective. În cazul unei erori de manipulare a medicamentului, suspectate sau cunoscute, pacienții trebuie monitorizați corespunzător. În plus, companiei care comercializează Eligard i s-a solicitat să modifice dispozitivul pentru a reduce numărul mare de etape de preparare.

Apel la raportarea de reacții adverse

Reacțiile adverse suspectate și orice erori de manipulare trebuie raportate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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: +40213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

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

DAPP/ Reprezentant al DAPP	Adresa	E-mail	Telefon	Fax
Astellas Pharma SRL	Șos. București - Ploiești nr. 172 - 176, Platinum Business and Convention Center, Clădirea A, etaj 2, Sector 1, București, 015016, România	farmacovigilenta.ro@astellas.com	Tel: 0040 21 361 04 92 Mobil:0040 748 20 16 29	Fax: 0040 21 361 04 96
Sandoz S.R.L.	Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459	drugsafety.romania@novartis.com medical.ro@sandoz.com	Tel: +40 21 310 44 30	Fax: +40 21 310 40 29

Date de contact ale companiilor

Această comunicare se referă la toate medicamentele care conțin leuprorelină cu eliberare prelungită, prin formare de depozit și a fost convenită de companiile enumerate mai jos, listate în tabel.

Tabel cu reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizației de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire comercială	Date de contact
Astellas Pharma Europe B.V.	ELIGARD 22,5 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă ELIGARD 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Reprezentanța locală: Astellas Pharma S.R.L. Șos. București - Ploiești nr. 172 – 176 Platinum Business and Convention Center Clădirea A, etaj 2, Sector 1, București, 015016, România Tel: 004 021 361 04 92/95 Mobil: 0040748 201 629 Email: farmacovigilenta.ro@astellas.com
Sandoz S.R.L.	LEPTOPROL 5 mg Implant	Sandoz S.R.L. Calea Floreasca Nr. 169A, Clădirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459 Tel: +40 21 310 44 30 Fax: +40 21 310 40 29 regaffairs.ro@sandoz.com drugsafety.romania@novartis.com medical.ro@sandoz.com

Cu stimă,

Sanja Bizilj ,Head of Medical Affairs - Hungary, Bulgaria, Romania (HBR), Astellas Pharma

Luciana Tudorache, Regulatory Affairs Head, Sandoz România