

P.209/19.01.2016

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate ..... **POUASNA**

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

670.

În conformitate cu adresa M.S. nr. 2020E/13.01.2016, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. P 209/13.01.2016 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru *informarea corpului medical și a furnizorilor cu privire la siguranța în administrarea medicamentului **Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,50g pulbere pentru soluție perfuzabilă***.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „*Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații importante privind siguranța în administrarea medicamentului **Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă***.”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Vasile Ciurchea



Ianuarie 2016

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații importante privind siguranța în administrarea medicamentului Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Fresenius Kabi România dorește să vă informeze cu privire la un aspect important în legătură cu medicamentul:

**- Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g pulbere pentru soluție perfuzabilă,**

care este disponibil ca antibiotic, de uz sistemic, peniciline în combinații, inclusiv inhibitori de beta-lactamază, pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sistemice și/sau locale, moderate până la severe, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului, pct 4.2 și 5.1).

Următoarele informații privind siguranța în administrare sunt foarte importante și trebuie avute în vedere cu strictețe înainte de utilizarea medicamentului Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă:

- Pentru informații complete privind profilul de siguranță al medicamentului Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă și recomandări de prescriere, consultați informațiile despre produs anexate (Rezumatul Caracteristicilor Produsului - RCP);
- Piperacilin/Tazobactam Kabi nu trebuie reconstituit sau diluat cu soluție Ringer lactat (soluție Hartmann);
- Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în RCP la pct. 6.6;
- Piperacilin/Tazobactam Kabi nu trebuie amestecat sau administrat concomitent printr-un tub în "Y" cu niciun antibiotic aminoglicozidic, deoarece aceasta a putut determina *in vitro* o inactivare semnificativă a aminoglicozidului;

- Totuși, Piperacilin/Tazobactam Kabi poate fi administrat împreună cu antibiotice aminoglicozidice sau cu soluție Ringer lactat (soluție Hartmann) pe două căi venoase diferite sau cele două medicamente pot fi administrate unul după altul pe aceeași cale venoasă.
- Conținutul de sodiu este de 216 mg pe flaconul de Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g pulbere pentru soluție perfuzabilă. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim hiposodat.
- După deschiderea flaconului, acesta trebuie utilizat imediat. Orice conținut neutilizat se aruncă.
- Flacoanele de Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă se păstrează la temperaturi sub 25°C.

Aceste informații trebuie aduse la cunoștința tuturor farmaciștilor, medicilor și asistenților medicali din instituția dumneavoastră.

#### Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Piperacilin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: +4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Fresenius Kabi România  
Strada Fânarului nr. 2A,  
500464 Brașov, România  
Telefon: 0268-406-260, 021-327-70-60  
Fax : 0268-406-263, 021-323-16-23  
e-mail: [farmacovigilenta@fresenius-kabi.com](mailto:farmacovigilenta@fresenius-kabi.com)

Cu respect,

Dr. Narcisa Georgescu  
Regulatory Affairs Manager,  
Ofițer pentru farmacovigilență  
Fresenius Kabi România

Anexă: Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Piperacilin/Tazobactam Kabi  
pulbere pentru soluție perfuzabilă.