



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Chărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_președinte@cenas.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

MB 7166/18.08.2017

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
GALAȚI	
Nr. Inregistrare	MB 7166
ziua	21
Luna	08
Anul	2017

medic ref. ii - nite.
21.08.2017

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 29037E/07.08.2017, înregistrată la C.N.A.S. - cu nr. MB7166/08.08.2017 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson & Johnson Romania SRL, pentru informarea profesioniștilor în domeniul sănătății cu privire la "modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de **Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat 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: **Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de *Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.***”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Conf. Univ. Dr. Marian BURCEA



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.16
Fax: +4021-316.34.87
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2420
Zilă 02.08.2017 Anul 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INȚER Nr. 29037/F
Zilă 02.08.2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson&Johnson România S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Precizăm că modificarea instrucțiunilor de diluare a fost realizată pentru a se conforma actualizării capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană, „Instrucțiuni pentru utilizarea testului endotoxinelor bacteriene”.

Compania Johnson&Johnson România S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare aprobat.

Medicamentul Dacogen (decitabină) este comercializat în România la momentul aprobării acestei comunicări.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. și publică 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 Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Șef Serviciu farmacovigilență
și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

Dr. Nicolae FOTIN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
DEPARTAMENTUL
JURIDIC

FCCV
50812

August 2017

**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL
SĂNĂTĂȚII****Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de
Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție
perfuzabilă****Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Soluția reconstituită de Dacogen (decitabină) trebuie acum diluată până la o concentrație finală cuprinsă în intervalul 0,15 până la 1,0 mg/ml, pentru a fi în conformitate cu Farmacopeea Europeană.
- Această modificare îngustează ușor intervalul permis al concentrației finale.
- Acest interval actualizat al concentrației soluției diluate a Dacogen intră în vigoare imediat și se va reflecta în prospectul furnizat împreună cu flaconul de Dacogen, de îndată ce va fi posibil după implementarea deciziei Comisiei Europene.

Informații suplimentare

Această modificare a intervalului concentrației finale permise de Dacogen rezultă dintr-o actualizare a capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană (FE).

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Dacogen (decitabină) și raportarea reacțiilor adverse, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15

Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1

Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3

Sector 1, 013714, București, România

Tel: +4 021 207 1800

Fax: +4 021 207 1804

Email: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

Prospect - Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

1. RECONSTITUIRE

Trebuie evitat contactul pielii cu soluția și trebuie folosite mănuși de protecție. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de asepsie. După reconstituire, fiecare ml conține aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 și 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluția trebuie diluată suplimentar cu soluții perfuzabile răcite (2°C – 8°C) (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între 0,1-0,15 și 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstare după reconstituire, vezi pct. 5 din prospect.

2. ADMINISTRARE

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă, în decurs de 1 oră.

3. ELIMINARE

Un flacon este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

1CCV 2000/0308M

10:05:46 08-08-2017



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: +4021-316.34.87
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
COMITETUL MEDICAL
Nr. 2420
Ziua 03. Luna 08. Anul 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. 2907/F
Ziua 03. Luna 08. Anul 2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson&Johnson România S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Precizăm că modificarea instrucțiunilor de diluare a fost realizată pentru a se conforma actualizării capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană, „Instrucțiuni pentru utilizarea testului endotoxinelor bacteriene”.

Compania Johnson&Johnson România S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

Medicamentul Dacogen (decitabină) este comercializat în România la momentul aprobării acestei comunicări.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. și publică 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 Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Șef Serviciu farmacovigilență
și managementul riscului
Dr. Roxana STROE

Dr. Nicolae **ȘOTIN**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
DEPARTAMENTUL
JURIDIC

FCCV
308/12

August 2017

**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL
SĂNĂTĂȚII****Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de
Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție
perfuzabilă****Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Soluția reconstituită de Dacogen (decitabină) trebuie acum diluată până la o concentrație finală cuprinsă în intervalul 0,15 până la 1,0 mg/ml, pentru a fi în conformitate cu Farmacopeea Europeană.
- Această modificare îngustează ușor intervalul permis al concentrației finale.
- Acest interval actualizat al concentrației soluției diluate a Dacogen intră în vigoare imediat și se va reflecta în prospectul furnizat împreună cu flaconul de Dacogen, de îndată ce va fi posibil după implementarea deciziei Comisiei Europene.

Informații suplimentare

Această modificare a intervalului concentrației finale permisă de Dacogen rezultă dintr-o actualizare a capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană (FE).

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Dacogen (decitabină) și raportarea reacțiilor adverse, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15

Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1

Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3

Sector 1, 013714, București, România

Tel: +4 021 207 1800

Fax: +4 021 207 1804

Email: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

Prospect - Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

1. RECONSTITUIRE

Trebuie evitat contactul pielii cu soluția și trebuie folosite mănuși de protecție. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de asepsis. După reconstituire, fiecare ml conține aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 și 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluția trebuie diluată suplimentar cu soluții perfuzabile răcite (2°C – 8°C) (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între 0,1, 0,15 și 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstare după reconstituire, vezi pct. 5 din prospect.

2. ADMINISTRARE

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă, în decurs de 1 oră.

3. ELIMINARE

Un flacon este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.