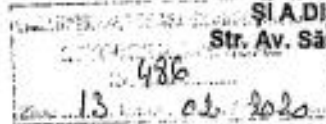


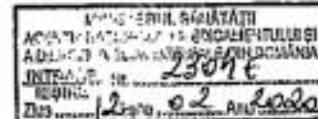
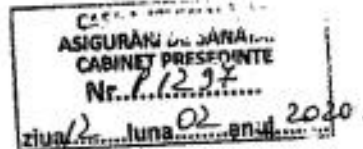




*PCW 536/19.02.2020*



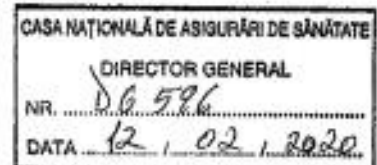
**MINISTERUL SĂNĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
 Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
 Tel: +4021-317.11.00  
 Fax: +4021-316.34.97  
 www.anm.ro



Către,

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE**

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile Pfizer Romania SRL, Teva Pharmaceuticals S.R.L., Sandoz SRL, Accord Healthcare S.R.L., Amgen Romania SRL pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind riscul de aortită la tratamentul cu factori de stimulare a colonilor granulocitare (filgrastim și pegfilgrastim).

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 politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Roxana STROE



*Liviu  
 909 info anm.ro  
 CA  
 O*

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Februarie 2020

### Risc de aortită la tratamentul cu factori de stimulare a coloniilor granulocitare (filgrastim și pegfilgrastim)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamente care conțin factor de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF) doresc să vă informeze cu privire la posibilitatea apariției unei reacții adverse grave la pacienții tratați cu filgrastim și/sau pegfilgrastim:

#### Rezumat:

- Au fost raportate cazuri rare de aortită asociată cu tratamentul cu medicamente care conțin G-CSF la pacienții care primesc concomitent citostatice și la subiecți sănătoși.
- Simptomele pot fi febră, durere abdominală, stare generală de rău, durere la nivelul spatelui și creștere a valorilor markerilor inflamatori. În majoritatea cazurilor, aortita a fost diagnosticată prin tomografie computerizată și apoi s-a vindecat după întreruperea administrării de G-CSF.
- Dacă există motive pentru a crede că aortita a fost cauzată de un medicament, medicamentele cu G-CSF sunt una dintre cauzele posibile.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze pacienții despre semnele și simptomele aortitei și să îi roage să solicite îngrijiri, dacă acestea apar.

#### Informații referitoare la problema de siguranță

Cazuri rare de aortită sunt menționate în literatura de specialitate și au fost raportate în urma autorizării de punere pe piață a medicamentelor care conțin G-CSF atunci când sunt

administrare la pacienții cu cancer tratați cu citostatice și la donatorii sănătoși aflați în procedură de mobilizare a celulelor stem periferice. Incidența aortitei în tratamentul cu filgrastim, și/sau pegfilgrastim este scăzută, iar studiile epidemiologice sunt limitate.

Pentru a crește nivelul de conștientizare a reacțiilor de tip aortită care pot fi diagnosticate din cauza incidenței scăzute și a simptomelor nespecifice, informațiile despre produs (rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul) pentru aceste medicamente au fost actualizate.

#### **Alte informații**

Filgrastimul este indicat pentru:

- reducerea duratei neutropeniei și a incidenței neutropeniei febrile la pacienți tratați cu chimioterapie citotoxică stabilă pentru tumori maligne (cu excepția leucemiei mieloide cronice și a sindroamelor miclodisplazice);
- reducerea duratei neutropeniei la pacienți cărora li se administrează terapie mieloablativă urmată de transplant de măduvă osoasă, considerați a avea un risc crescut de neutropenie severă prelungită;
- mobilizarea celulelor progenitoare din sângele periferic (CPSP), neutropenie congenitală severă, ciclică sau idiopatică;
- tratamentul neutropeniei persistente la pacienții cu infecție HIV avansată.

Pegfilgrastimul este indicat pentru:

- Reducerea duratei neutropeniei și a incidenței neutropeniei febrile la pacienții adulți tratați cu chimioterapie citotoxică pentru boli maligne (cu excepția leucemiei mieloide cronice și a sindroamelor miclodisplazice).

#### **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](http://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](mailto: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:

Medicament	DAPP/ Reprezentant al DAPP	Adresa	Email	Telefon	Fax
Accofil (filgrastim)  Pelgraz (pegfilgrastim)	Accord Healthcare S.L.U. reprezentată în România de  Accord Healthcare S.R.L	Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București	<a href="mailto:reception_romania@accord-healthcare.com">reception_romania@accord-healthcare.com</a>	+40 371 327 402	+40 371 600 913
Nivestim (filgrastim)	<b>Pfizer Europe MA EEIG</b> Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgia  reprezentat în România de  <b>Pfizer Romania SRL</b>	Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București- Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686- București	<a href="mailto:ROU.AEReporting@pfizer.com">ROU.AEReporting@pfizer.com</a>	+40 21 207 28 00	+40 21 207 28 06
Tevagrastim (filgrastim)	TEVA GmbH reprezentată în România de  Teva Pharmaceutic als S.R.L	Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, sector 5, București	<a href="mailto:Safety.Romania@teva-romania.ro">Safety.Romania@teva-romania.ro</a>	021 230 65 24	021 230 65 23

Neulasta (pegfilgrastim )	Amgen Europe B.V./ Amgen România SRL	Bucharest Business Park  Sos. Bucuresti- Ploiesti nr 1A, Cladirea A, etaj 2, sector 1, Bucuresti, 013681	<a href="mailto:safety-romania@amgen.com">safety-romania@amgen.com</a>	+4021527 3000	+4021529 1250
ZIEXTENZO (pegfilgrastim ) ZARZIO (filgrastim)	SANDOZ GmbH Austria/  Sandoz S.R.L. România	Calca Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459	<a href="mailto:regaffairs.ro@sandoz.com">regaffairs.ro@sandoz.com</a>  <a href="mailto:drugsafety.romania@novartis.com">drugsafety.romania@novartis.com</a>	+40 21 310 44 30	+40 21 310 40 29

Cu stimă,

Dr. Daniel Bran – Country Manager, Accord Healthcare S.R.L. România

Sergiu Mosoia - Director Medical Pfizer România

Laura Andreea Vlad, Pharmacovigilance Manager, Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Daniela Stanciu, Regulatory Affairs Manager and LSO, Amgen Romania SRL

Luciana Tudorache, Head of Regulatory Affairs, Sandoz S.R.L. România