



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călbărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
E-mail: [cabinet\\_președinte@cnas.ro](mailto:cabinet_președinte@cnas.ro), Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

MB 2166/18.08.2017

Către,  
Casa de Asigurări de Sănătate .....  
În atenția,  
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE A JUDEȚULUI SĂLAJ - ZALĂU	
<b>REGISTRATURĂ</b>	
Nr.	1308
Data	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 Decogen (declabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă”*.

21.08.2017

Medic și  
Informații  
Site

Stancu

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 Decogen (declabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Conf. Univ. Dr. Marian BURCEA

021-3163497

A.N.M.D.M

*FCCU 2060/090817*

10:05:46 08-08-2017

1/4



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.18  
Fax: +4021-318.34.97  
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
SERVICIUL MEDICAL  
Nr. 2420  
Ziua 02.08.2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE  
INTRA Nr. 2903/F  
Ziua 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 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 IOTIN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE  
DEPARTAMENTUL  
FARMACOVIGILENȚĂ

*FCCU*  
*30817*

*5.11.17*  
*15/2*

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](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://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 păstrare 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.