

**Simulect 10 și 20 mg pulbere și solvent pentru soluție
injectabilă/perfuzabilă (basiliximab):
Atenționare privind utilizarea în afara indicațiilor în transplantul cardiac**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Novartis dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a vă reaminti faptul că medicamentul Simulect este indicat numai pentru profilaxia rejecției acute de organ în transplanturile renale alogene de novo. Nu s-au efectuat studii randomizate, majore, care să compare medicamentul Simulect cu alți agenți de inducție sau cu lipsa administrării terapiei de inducție în alte indicații legate de transplant precum transplantul cardiac. În studiile clinice privind transplantul cardiac nu s-a putut demonstra eficacitatea, în condițiile în care rata de apariție a evenimentelor adverse cardiace grave a fost mai mare pentru medicamentul Simulect față de alte terapii de inducție.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Pentru a reflecta lipsa de date favorabile privitoare la eficacitate și siguranță din studiile clinice disponibile efectuate în transplantul cardiac, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) va fi actualizat conform celor de mai jos.

Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

„Utilizarea în transplantul cardiac

Nu au fost demonstrate eficacitatea și siguranța Simulect pentru profilaxia rejecției acute la pacienții cu alogrefă de organ, altul decât rinichiul. În câteva studii clinice limitate la pacienții cu transplant cardiac, au fost raportate reacții adverse cardiace grave, cum sunt stop cardiac (2,2%), flutter atrial (1,9%) și palpitații (1,4 %), mai frecvent la administrarea Simulect decât la administrarea altor medicamente inductoare.”

Simulect este indicat pentru profilaxia rejecției acute de organ în transplanturile renale alogene de novo la pacienți adulți și copii (1-17 ani). Acesta se va utiliza concomitent cu imunosupresie cu ciclosporină pentru microemulsie și pe bază de corticosteroizi, la pacienții cu anticorpi reactivi sub 80% sau în cadrul unui regim imunosupresor triplu de întreținere, care conține ciclosporină pentru microemulsie, corticosteroizi și azatioprină sau micofenolat mofetil.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Simulect, în conformitate cu cerințele naționale, prin intermediul sistemului național de raportare spontană, către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Persoana responsabilă cu activitatea de farmacovigilență pentru România: Dr. Andreea Tănăsescu

Str. Polonă Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,

010505 - București

Tel: +40 213 129901

Fax: + 021 3104029

E-mail: drugsafety.romania@novartis.com

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

Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Simulect în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați compania Novartis, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

Str. Polonă, Nr. 68-72, Et. 5, Sala B, Sector 1,

010505 - București

Tel: +40 213 129901

Fax: + 021 3104029

De asemenea, puteți consulta informațiile despre medicament la adresa de web:
<http://www.ema.europa.eu/ema/>.



D.G. 1448/d.7.25-2014

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 28877E/19.08.2014, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 10411/25.08.2014 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 privind *riscul de apariție a afecțiunilor cardiovasculare asociat cu utilizarea medicamentului Aflamil.*

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 „ *Aflamil 100 mg cp. film. (aceclofenac): Noi contraindicații și atenționări referitoare la medicamentele care contin aceclofenac.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu TIBICHI



**Aflamil 100 mg comprimate filmate (aceclofenac):
Noi contraindicații și atenționări referitoare la medicamentele care conțin
aceclofenac**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Gedeon Richter, prin intermediul reprezentanței sale din România, dorește să vă informeze cu privire la date noi importante privind medicamentele care conțin aceclofenac, un antiinflamator nesteroidian neselectiv, după cum urmează:

Rezumat

- Riscul de apariție a afecțiunilor cardiovasculare asociat cu utilizarea medicamentului aceclofenac este similar celui constatat la administrarea medicamentelor care conțin diclofenac, respectiv inhibitoare selective de COX-2.
 - În prezent, medicamentele care conțin aceclofenac sunt contraindicate la pacienții cu:
 - boală cardiacă ischemică;
 - boală arterială periferică;
 - afecțiune cerebrovasculară; sau
 - insuficiență cardiacă congestivă confirmată NYHA clasele II-IV (New York Heart Association).
- La prima consultație de control, tratamentul pacienților care prezintă aceste afecțiuni trebuie înlocuit cu altă terapie.
- Tratamentul cu aceclofenac trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a pacienților cu:
 - insuficiență cardiacă congestivă NYHA clasa I (New York Heart Association);
 - factori semnificativi de risc de apariție a evenimentelor cardiovasculare;
 - antecedente de hemoragie cerebrovasculară.

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a vă aduce la cunoștință date noi importante privind contraindicații și atenționări speciale privitoare la medicamentul antiinflamator nesteroidian neselectiv (AINS) aceclofenac.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Administrarea sistemică a medicamentului diclofenac a făcut recent obiectul unei reevaluări la nivel european, cu privire la riscul cardiovascular asociat cu administrarea acestuia. Ca urmare, în informațiile despre medicament s-au introdus aceleași precauții cardiovasculare valabile pentru diclofenac și inhibitoarele selective de COX-2.

Data fiind nu numai structura similară a medicamentului aceclofenac cu diclofenac, ci și faptul că acesta este metabolizat în diclofenac, pentru aceclofenac s-au introdus în prezent aceleași restricții ca și cele privitoare la diclofenac. Mai mult, similar diclofenacului, există

studii epidemiologice recente care au relevat un risc crescut de apariție a infarctului miocardic acut neletal în cazul administrării de aceclofenac.

Ca urmare, în conformitate cu recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) din cadrul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency) referitoare la riscurile cardiovasculare asociate cu administrarea de diclofenac, pentru medicamentele care conțin aceclofenac cu administrare sistemică se consideră necesară actualizarea informațiilor despre medicament

La informațiile despre medicament se vor adăuga următoarele informații:

- În prezent, medicamentele care conțin aceclofenac sunt contraindicate la pacienții la care s-a confirmat:
 - boala cardiacă ischemică;
 - boala arterială periferică;
 - afecțiunea cerebrovasculară;
 - insuficiența cardiacă congestivă NYHA clasele II-IV (New York Heart Association).
- La prima consultație de control, tratamentul pacienților care prezintă aceste afecțiuni trebuie înlocuit cu altă terapie.
- Tratamentul cu aceclofenac trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a pacienților cu:
 - insuficiență cardiacă congestivă NYHA clasa I (New York Heart Association);
 - factori semnificativi de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat și fumat);
 - antecedente de hemoragie cerebrovasculară.

Deoarece riscul cardiovascular asociat cu aceclofenac poate crește cu doza și durata de administrare, trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficientă pe perioada cea mai scurtă. Pacientul trebuie reevaluat periodic pentru măsurarea ameliorării simptomelor și a răspunsului la tratament.

Pentru o prezentare completă și actualizată a contraindicațiilor, atenționărilor și precauțiilor speciale pentru utilizare, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (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/Medicamente de uz uman/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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), compania GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedcon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedcon-richter.ro

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Biroul de Farmacovigilență al companiei GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedcon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedcon-richter.ro

Cu stimă,



Dr. Nyulas Kinga

E: kinga.nyulas@gedcon-richter.ro sau
pharmacovigilance@gedcon-richter.ro

Telefon: 0040-265-257011

Fax: 0040-265-257011

DG. 11119/27.08.2014

Către,
Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția,
Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa M.S. nr. 28238E/19.08.2014, înregistrată la C.N.A.S. – RG cu nr. 10409/25.08.2014 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 privind *importanta evitarii sarcinii la femei in timpul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel si a colectarii informatiilor de siguranta.*

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 „ *Vyndaqel 20mg capsule moi (tafamidis): importanta evitarii sarcinii la femei in timpul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel si a colectarii informatiilor de siguranta.*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL
Radu TIBICHI



**▼Vyndaqel 20 mg capsule moi (tafamidis):
Importanța evitării sarcinii la femei în timpul tratamentului cu
medicamentul Vyndaqel și a colectării informațiilor de siguranță**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În cadrul Planului de management al riscului privitor la medicamentul Vyndaqel, Compania Pfizer, prin intermediul reprezentanței sale din România, dorește să vă aducă la cunoștință următoarele informații importante:

Rezumat:

Mesaje esențiale pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Vă rugăm să vă informați pacienții în legătură cu riscurile asociate terapiei cu medicamentul Vyndaqel și cu precauțiile corespunzătoare utilizării acestui medicament, în special evitarea sarcinii și necesitatea utilizării unei metode eficiente de contracepție.
- Vă rugăm să le recomandați pacienților să vă contacteze pe dumneavoastră sau pe medicul curant în legătură cu apariția oricăror reacții adverse.
- Dat fiind caracterul limitat al datelor referitoare la siguranța clinică a medicamentului Vyndaqel precum și din cauza rarității amiloidozei cu transtiretină (TTR), vă rugăm să raportați către compania Pfizer apariția oricărei reacții adverse suspectate asociate cu utilizarea acestui medicament.
- Vă rugăm să raportați către compania Pfizer toate cazurile de sarcină înregistrate la femei aflate în tratament cu medicamentul Vyndaqel precum și la femei ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaqel, în vederea introducerii acestora în programul de colectare a informațiilor referitoare la rezultatele în sarcină, Supravegherea Intensă a Rezultatelor în Sarcină asociate cu medicamentul Tafamidis (Tafamidis Enhanced Surveillance Pregnancy Outcome - TESPO).
- În vederea colectării pe termen lung a datelor legate de amiloidoza cu TTR și medicamentul Vyndaqel, înscrieți-vă pacienții aflați în tratament cu acest medicament în programul voluntar de supraveghere a evoluției amiloidozei cu transtiretină (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey - THAOS).

Medicamentul Vyndaqel (tafamidis) a fost autorizat de către Comisia Europeană, în condiții excepționale, la data de 16 noiembrie 2011, cu indicația terapeutică „tratamentul amiloidozei cu transtiretină la pacienți adulți cu polineuropatie simptomatică stadiul 1 în vederea întârzierii progresiei afectării neurologice periferice”.

Prezenta comunicare vă este transmisă pentru a evidenția importanța evitării sarcinii la femei în timpul tratamentului cu medicamentul Vyndaqel și pentru a vă încuraja să raportați atât apariția reacțiilor adverse cât și a oricărei sarcini apărute la pacientele aflate în tratament cu

studii epidemiologice recente care au relevat un risc crescut de apariție a infarctului miocardic acut neletal în cazul administrării de aceclofenac.

Ca urmare, în conformitate cu recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) din cadrul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency) referitoare la riscurile cardiovasculare asociate cu administrarea de diclofenac, pentru medicamentele care conțin aceclofenac cu administrare sistemică se consideră necesară actualizarea informațiilor despre medicament

La informațiile despre medicament se vor adăuga următoarele informații:

- În prezent, medicamentele care conțin aceclofenac sunt contraindicate la pacienții la care s-a confirmat:
 - boala cardiacă ischemică;
 - boala arterială periferică;
 - afecțiunea cerebrovasculară;
 - insuficiența cardiacă congestivă NYHA clasele II-IV (New York Heart Association).

La prima consultație de control, tratamentul pacienților care prezintă aceste afecțiuni trebuie înlocuit cu altă terapie.

- Tratamentul cu aceclofenac trebuie inițiat numai după evaluarea atentă a pacienților cu:
 - insuficiență cardiacă congestivă NYHA clasa I (New York Heart Association);
 - factori semnificativi de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat și fumat);
 - antecedente de hemoragie cerebrovasculară.

Deoarece riscul cardiovascular asociat cu aceclofenac poate crește cu doza și durata de administrare, trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficace pe perioada cea mai scurtă. Pacientul trebuie reevaluat periodic pentru măsurarea ameliorării simptomelor și a răspunsului la tratament.

Pentru o prezentare completă și actualizată a contraindicațiilor, atenționărilor și precauțiilor speciale pentru utilizare, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (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/Medicamente de uz uman/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

medicamentul Vyndaquel (inclusiv sarcinile înregistrate la femei ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaquel).

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM).

Informații suplimentare cu privire la problema de siguranță și recomandările respective:

Evitarea sarcinii

Date fiind datele limitate privind utilizarea medicamentului Vyndaquel la femeile gravide și din cauza înregistrării de anomalități în cadrul studiilor de toxicitate efectuate la animale, administrarea medicamentului Vyndaquel nu este recomandată în timpul sarcinii precum și la femeile aflate la vârstă fertilă și care nu utilizează metode contraceptive. Din cauza timpului îndelungat de înjumătățire plasmatică, în cursul tratamentului cu medicamentul Vyndaquel și timp de o lună după oprirea acestuia, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive. În ciuda inexistenței de date non-clinice specifice care să sugereze prezența vreunui risc pentru femeile ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaquel, împreună cu datele sarcinilor înregistrate la femei aflate în tratament cu medicamentul Vyndaquel se vor colecta și informații privind sarcinile femeilor cu parteneri aflați în tratament cu acest medicament (vezi mai jos).

Colectarea informațiilor de siguranță

Din cauza rarității amiloidozei cu transtiretină (TTR), datele privind eficacitatea clinică și siguranța tratamentului cu medicamentul Vyndaquel sunt limitate. Într-adevăr, la pacienți cu amiloidoză cu TTR care prezentau mutația V30M s-a efectuat un studiu dublu orb (Fx-005) și două studii deschise în care s-a înrolat 149 de pacienți în total, cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină (TTR-FAP), dintre care la 127 de pacienți s-au administrat una sau mai multe doze de tafamidis.

În cadrul studiilor clinice, foarte frecvent înregistrate au fost reacțiile adverse de tipul: infecții ale tractului urinar, diaree, infecții vaginale, durere în etajul abdominal superior. În vederea definirii profilului de siguranță precum și a evaluării raportului risc/beneficiu în cazul utilizării clinice de rutină, este importantă extinderea bazei de date cu informații de siguranță prin colectarea reacțiilor adverse după punerea pe piață. Prin urmare, sunteți invitat și încurajat să vă înscrieți pacienții în două programe:

1. **THAOS**, pentru colectarea datelor despre pacienții cu amiloidoză cu TTR și a datelor de siguranță și eficacitate la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Vyndaquel;
2. **TESPO**, pentru colectarea de informații suplimentare de siguranță privind monitorizarea rezultatelor în sarcină la femeile aflate în tratament cu medicamentul Vyndaquel precum și la femeile ale căror parteneri se află în tratament cu medicamentul Vyndaquel.

1. THAOS

THAOS este un registru de boală, global, multicentric și cu participare voluntară, înstituit în vederea colectării pe termen lung a datelor despre pacienții cu amiloidoză cu TTR ereditară

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), compania GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Biroul de Farmacovigilență al companiei GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Cu stimă,



Dr. Nyulas Kinga

E: kinga.nyulas@gedeon-richter.ro sau
pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Telefon: 0040-265-257011

Fax: 0040-265-257011