

Prin adresa ANMDMR nr.13880E/27.09.2022, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P7488/30.09.2022 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Roche România SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **medicamentul NeoRecormon (epoetină beta), referitoare la riscul unor posibile erori de medicație cauzate de o potențială lipsă a etichetelor pe unele dintre seringile preumplute de NeoRecormon din ambalaje unice.**

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2022

**NeoRecormon (epoetină beta): Risc de eroare de medicație – potențială lipsă a etichetelor pe seringile preumplute de NeoRecormon din ambalajele unice**

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 (ANMDFMR), compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### REZUMAT

- Absența etichetelor a fost raportată pentru cinci seringi preumplute individuale cu NeoRecormon incluse în ambalaje unice, care au fost distribuite în Franța. Alte loturi de ambalaje unice cu seringi preumplute de NeoRecormon produse în aceeași perioadă au fost, de asemenea, distribuite în Italia, Polonia, România și Slovenia. Acest defect potențial se aplică doar loturilor de NeoRecormon fabricate înainte de data de 28 martie 2022. În Anexă regăsiți o listă a loturilor de NeoRecormon potențial afectate.
- Seringile preumplute de NeoRecormon fără etichetă **NU TREBUIE** administrate pacienților, iar prezența acestui defect trebuie raportată. De asemenea, contactați compania Roche România pentru instrucțiuni suplimentare.
- Profesiioniștii din domeniul sănătății **TREBUIE SĂ VERIFICE** seringile preumplute de NeoRecormon din ambalajele unice înainte de eliberare pentru a evita distribuirea oricăror seringi preumplute fără etichetă pacienților.

### **INFORMAȚII GENERALE DESPRE DEFECT**

Au fost identificate cinci seringi preumplute de NeoRecormon fără etichetă în ambalaje individuale. Lipsa etichetei a fost raportată pentru trei seringi cu NeoRecormon 3000 UI de către un centru de dializă din Franța la 20 iulie 2022, pentru o seringă cu NeoRecormon 6000 UI de către autoritatea franceză în domeniul sănătății, ANSM, la 22 iulie 2022 și pentru o seringă cu NeoRecormon 3000 UI, de către un spital din Franța, pe 27 iulie 2022. Conținutul celor cinci seringi preumplute cu NeoRecormon nu a fost administrat pacienților. Până în prezent nu a mai fost raportată absența etichetelor pe alte seringi cu NeoRecormon.

Majoritatea (~94%) ambalajelor unice relevante, realizate înainte de data de 28 martie 2022, au fost fabricate pentru piața din Franța. Toate aceste loturi au fost distribuite integral către spitale din Franța până la sfârșitul lunii august 2022. Loturi posibil afectate de această neregulă au fost, de asemenea, distribuite în alte patru țări din Uniunea Europeană: Italia, Polonia, România și Slovenia.

O investigație realizată de compania Roche a concluzionat că probabilitatea existenței altor seringi fără etichetă este redusă. Roche continuă să livreze pe piață loturi de NeoRecormon în ambalaje unice pentru a asigura accesul neîntrerupt al pacientului la medicație.

Se anticipează un impact minim al acestui defect asupra siguranței pacientului, care poate consta în neadministrarea unor doze. NeoRecormon se administrează pe intervale lungi de timp și, prin urmare, omiterea ocazională a unor doze nu este de așteptat să aibă un efect semnificativ asupra tratamentului pacientului.

#### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Nu utilizați NeoRecormon soluție injectabilă în seringă preumplută fără o etichetă. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze defectul și orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului NeoRecormon soluție injectabilă în seringă preumplută, 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)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

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

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,

013704 - București, România

Departament Farmacovigență:

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

E-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea **NeoRecormon soluție injectabilă în seringă preumplută**, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,

Departamentul Medical

013704 - București, România

Tel: +4021 206 47 48

Fax: +4037 200 32 90

E-mail: [romania.medinfo@roche.com](mailto:romania.medinfo@roche.com)

**Anexă** - Listă a loturilor de ambalaje unice cu seringi preumplute de NeoRecormon produse în aceeași perioadă și distribuite în România.

Cu stimă,

Dr. Oana Maria Matei

Director Medical

Roche România S.R.L.

**Anexă** - Listă a loturilor de ambalaje unice cu seringi preumplute de NeoRecormon produse în aceeași perioadă și distribuite în România.

Țara de distribuție	Numărul Lotului	Concentrația	Număr de unitați produse	Data producerii lotului	Termen de valabilitate
România	H1005H07	30000 IU/0.6 mL	158	28-Jul-2021	31-Jul-2023
România	H1005H27	30000 IU/0.6 mL	143	28-Jul-2021	31-Jul-2023
România	H1002H07	30000 IU/0.6 mL	156	16-Apr-2021	30-Apr-2023
România	H0658H08	30000 IU/0.6 mL	192	23-Sep-2020	30-Sep-2022
România	H0656H02	30000 IU/0.6 mL	144	24-Aug-2020	31-Aug-2022