

Prin adresa ANMDMR nr.37251E/27.11.2023, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. AB9934/13.12.2023 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și companiile TEVA PHARMACEUTICALS SRL, respectiv FRESENTUS KABI ROMÂNIA SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **riscul crescut de reacții de hipersensibilitate la utilizarea filtrelor în linie în cazul administrării în perfuzie a medicamentelor care conțin etopozidă.**

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2023

Medicamente perfuzabile care conțin etopozidă - risc de reacții de hipersensibilitate la utilizarea filtrelor în linie

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele care conțin etopozidă perfuzabilă, doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- A fost observat un risc crescut de reacții de hipersensibilitate legate de perfuzie, atunci când au fost utilizate filtre în linie în timpul administrării etopozidei.
- În prezent, nu se știe dacă această creștere a riscului de reacții de hipersensibilitate legate de perfuzie se produce la toate tipurile de filtre în linie sau doar la filtrele fabricate din anumite materiale.
- Nu trebuie utilizate filtre în linie.
- Recomandările de mai sus sunt aplicabile numai pentru etopozidă, nu și pentru fosfatul de etopozidă. Pentru medicamentele care conțin fosfat de etopozidă, filtrele trebuie utilizate conform specificațiilor din RCP (Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Etopozida este un derivat de podofilotoxină. Etopozida acționează prin inhibarea enzimei topoisomerasei II, conducând la inhibarea citokinezei. Este un medicament antineoplazic care poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte chimioterapice anticancerose.

Medicamentele perfuzabile care conțin etopozidă sunt indicate pentru tratamentul diferitelor tipuri de cancer la adulți și la copii și adolescenți, respectiv:

- Cancer testicular
- Cancer pulmonar cu celule mici
- Limfom Hodgkin
- Limfom non-Hodgkin
- Leucemie mieloidă acută
- Neoplazie trofoblastică gestațională
- Cancer ovarian

Au fost publicate trei studii care arată un risc crescut de reacții de hipersensibilitate legate de perfuzie, dacă se utilizează un filtru în linie pentru administrare. Mecanismul precis din spatele acestei observații nu este cunoscut, dar se suspectează că agenții de solubilizare din compoziția medicamentelor care conțin etopozidă interacționează cu filtrul sau cu sistemul de perfuzare, iar componentele acestuia (de exemplu plastifianții) migrează în soluție. Pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății despre acest risc crescut asociat cu utilizarea filtrelor în linie, se vor actualiza informațiile despre medicament.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin etopozidă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (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

Website: www.anm.ro

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), **Teva Pharmaceuticals S.R.L.**, respectiv **Fresenius Kabi Romania SRL**, la următoarele date de contact:

Medicament	ETOPOSIDE-TEVA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ETOPOZIDA KABI 20 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
DAPP	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Număr de telefon/	Tel: +4021.230.65.24	Tel: +4021,327.70.60

Fax	Fax: +4021. 230.65.23	Fax: +4021-323.16.23
Adresă de e-mail	safety.romania@teva-romania.ro	farmacovigilenta@fresenius-kabi.com
Adresă poștală	Calea 13 Septembrie nr. 90, JW Marriot, Grand Offices, etaj 9, Sector 5, București, România.	Str. Dr. Iacob Felix, Nr. 63-69, Et. 8, Sector 1, cod poștal 011033, București, România

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând următoarele date de contact:

Medicament	ETOPOSIDE-TEVA 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	ETOPOZIDA KABI 20 mg/ml concentrate pentru soluție perfuzabilă
DAPP	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Număr de telefon / Fax	Tel: +4021.230.65.24 Fax: +4021. 230.65.23	Tel: +40268.406.260 Fax: +40268.406.263
Adresă de e-mail	safety.romania@teva-romania.ro	office-ro@fresenius-kabi.com
Adresă poștală	Calea 13 Septembrie nr. 90, JW Marriot, Grand Offices, etaj 9, Sector 5, București, România.	Str. Henri Coandă Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov, cod poștal 507075, România