



AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București

MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.18
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Stampa: 43202
8 03 2017

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2752
Zilă ... 24 Luna ... 29 Anul ...

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂȚATE

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și companiile Amgen Europe B.V., Hospira UK Limited, Sandoz GmbH, Roche Registration Ltd. și Johnson & Johnson D.o.o. pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății cu privire la epoetinele umane. Comunicarea prezintă noile atenționări cu privire la riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe la pacienții tratați cu epoetinele: darbepoetină alfa, epoetină alfa, epoetină beta, epoetină teta, epoetină zeta și metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta.

Reprezentanțele locale ale DAPP vor iniția informarea specialiștilor din domeniul sănătății printr-o acțiune comună de distribuire prin intermediul documentului „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicare acordat.

Medicamentele care conțin epoetină comercializate în România la momentul aprobării acestei comunicări sunt: Aranesp (darbepoetină alfa), Retacrit (epoetină zeta), Binocrit (epoetină alfa), Mircera (metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta), NeoRecormon (epoetină beta) și Eprex (epoetină alfa).

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie reprezentanțele locale ale DAPP și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica - Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență - Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

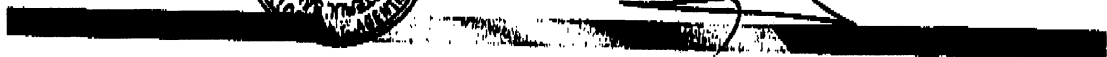
Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății - Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

*Pe ev
2.09.17
K*

*livru
conform
circular
D*

PRESEDINTE,
Dr. Nicolae Fotin

VICEPRESEDINTE
Dr. Alexandru Velicu



Septembrie 2017

Epoetine umane: Atenționări noi cu privire la reacții adverse cutanate severe

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) pentru toate epoetinele, doresc să vă informeze în legătură cu riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe la pacienții tratați cu epoetinele: darbepoetină alfa, epoetină alfa, epoetină beta, epoetină teta, epoetină zeta și metoxipolietilenglicol epoetină beta.

Rezumat

- La pacienții tratați cu epoetine s-au raportat reacții adverse cutanate severe (severe cutaneous adverse reactions, SCAR). Acestea au inclus cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET), dintre care unele au fost letale.
- Reacțiile adverse cutanate severe sunt considerate a fi un efect de clasă al tuturor epoetinelor.
- Reacțiile au fost mai severe în cazul epoetinelor cu durată de acțiune lungă.
- Frecvența acestor reacții cutanate severe nu a putut fi calculată, dar acestea apar foarte rar.
- Pacienții trebuie sfătuiți cu privire la următoarele semne și simptome ale reacțiilor cutanate severe la începerea tratamentului cu un produs care conține epoetină:
 - erupție cutanată tranzitorie extinsă, cu înroșirea și apariția de vezicule la nivelul pielii și mucoasei orale, ochilor, nasului, gâtului sau zonei genitale, care este urmată de simptome asemănătoare gripei, incluzând febră, oboseală, dureri musculare și articulare. Acestea conduc deseori la exfoliere și descuamare a pielii afectate, cu aspect asemănător unei arsuri severe

- Pacienții care dezvoltă aceste semne și simptome trebuie instruiți să contacteze imediat medicul curant și să oprească tratamentul cu epoetină.
- Dacă pacientul a dezvoltat reacții adverse cutanate severe, cum ar fi SSJ sau NET, care se consideră a fi legate de utilizarea unei epoetine, pacientul nu trebuie să mai primească vreodată o epoetină.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

În urma raportărilor de reacții adverse cutanate severe după punerea pe piață, în special SSJ, NET și reacții cutanate de tip vezicule și exfoliere pentru unele epoetine, s-a efectuat o analiză detaliată a tuturor cazurilor (inclusiv informațiile din baza de date EudraVigilance și datele de la DAPP) pentru toate medicamentele care conțin epoetină.

Această analiză a arătat că reacțiile cutanate severe, inclusiv SSJ și NET, pot fi considerate un risc de clasă pentru toate epoetinele. Cele mai severe reacții au fost raportate pentru epoetine cu acțiune de lungă durată și au inclus cazuri cu evoluție pozitivă după întreruperea administrării și reparația simptomelor după reluarea administrării.

Frecvența acestor reacții cutanate severe nu a putut fi calculată, dar acestea apar foarte rar.

Informațiile despre produs ale tuturor medicamentelor care conțin epoetină, inclusiv darbepoetină alfa, epoetină alfa, epoetină beta, epoetină teta, epoetină zeta și metoxipolietilenglicol epoetină beta, sunt actualizate pentru a reflecta riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin epoetină, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătesou nr. 48, sector 1,

București 011478- RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

| DAPP | Medicament | Email | Telefon | Fax |
|--------------------|------------|--|-----------------|-----------------|
| Amgen Europe B.V. | Aranesp | safety-romania@amgen.com | +40215273000 | +40215291250 |
| Hospira UK Limited | Retacrit | medical.information@pfizer.com RQLAEReporting@pfizer.com | +40.21.207.2800 | +40.21.207.2806 |

| | | | | |
|--------------------------|-------------|--|---------------|--------------|
| Sandoz GmbH | Binoerit | romanaffairs.ro@sandoz.com drugssafety.romania@novartis.com | +40728132150 | +40214075161 |
| Roche Registration Ltd. | Mircera | romania.drug_safety@roche.com | +40212064748 | +40372003290 |
| Roche Registration Ltd. | NeoRecormon | romania.drug_safety@roche.com | +40212064748 | +40372003290 |
| Johnson & Johnson D.o.o. | Eprex | RA-NIRO-IC@jnj.com | +40 212071800 | +40212071804 |

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

| DAPP/ Reprezentant al DAPP | Adresa | Medicament | Email | Telefon | Fax |
|--|---|------------|--|--------------|---------------|
| Amgen Europe B.V./ Amgen Romania S. R. L. | Bucarest Business Park Șos. București- Ploiești nr.1 A, Corp A2, etaj 2, Sect.1, București, 013681 | Aranosp | medinfo-romania@amgen.com | +40215273000 | +40215273001 |
| Hospira UK Limited/ Pfizer Romania S.R.L. | Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București- Ploiești 172- 176, Corp B, Et.5, Sect.1, 013686, București | Retaorit | medicalinformationRomania@pfizer.com | +40212072800 | +40212072801 |
| Sandoz GmbH/ Sandoz Pharma Services S.R.L. | Calea Florieasca Nr 169A, Clădirea A, Etaj 1, Sector 1, București, 014459 | Binoerit | romanaffairs.ro@sandoz.com | +40214075193 | +40214 075161 |

| | | | | | |
|---|--|-------------|-------------------------------|--------------|--------------|
| Roche Registration Ltd./ Roche Romania S. R. L. | Plaja Prosei Libere, Nr. 3- 5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud, Departamentu l Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România | Mircera | romania.medinfo@r oche.com | +40212064748 | +40372003290 |
| Roche Registration Ltd./ Roche Romania S. R. L. | Plaja Prosei Libere, Nr. 3- 5, Clădirea City Gate – Turnul de Sud, Departamentu l Medical, etaj 6, Sector 1, 013702 - București, România | NeoResormon | romania.medinfo@r oche.com | +40212064748 | +40372003290 |
| Johnson & Johnson D.o.o./ Johnson & Johnson Romania S.R.L | Str. Tipografiilor 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 | Eprex | RA-INIRO- IC@its.jnj.com | +40212071800 | +40212071804 |

Cu stimă,

[Nume, prenume, poziție]

Amgen Romania

Pfizer Romania S.R.L.

Sandoz Pharma Services S.R.L.

Roche Romania S. R. L.

Johnson & Johnson Romania S.R.L.