CAS
BOTOŞANI

Casa de Asigurări de Sănătate Botoşani
Bulevardul Mihai Eminescu nr.52
Telefon 0231-512692 0231-518921 Fax 0231-512052
E-mail : casbt@casbt.ro

Nr.29245/11.12.2018

În atenţia,

FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE ŞI MEDICAMENTE

Având în vedere adresa CNAS nr. RV 8155/06.12.2018 înregistrată la CAS Botoşani la nr. 29066/10.12.2018, în conformitate cu adresa ANMDM nr. 9357E/19.11.2018 înregistrată la CNAS cu nr. RV8155/26.11.2018 vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi compania Roche Romania SRL cu scopul de a informa profesioniştii din domeniul sănătăţii *cu privire la modificarea conţinutului din ambalajul medicamentului* ***NeoRecormon*** *(epoetina beta) soluţie injectabilă în seringă preumplută .*

În acest sens anexăm la prezenta o fotocopie a documentului *„* ***NeoRecormon*** *(epoetina beta) soluţie injectabilă în seringă preumplută. Informaţii referitoare la modificarea conţinutului din ambalaj*".

Cu stimă,

PREŞEDINTE-DIRECTOR GENERAL
Ec. CARMEN RODICA NICOLAU

SERVICIUL MEDICAL
MOROŞANU DRAGOŞ

Noiembrie 2018

NeoRecormon (epoetină beta) - soluţie injectabilă în seringă preumplută

Informaţii referitoare la modificarea conţinutului din ambalaj

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania farmaceutică F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanţa sa locală Roche România S.R.L., doreşte să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

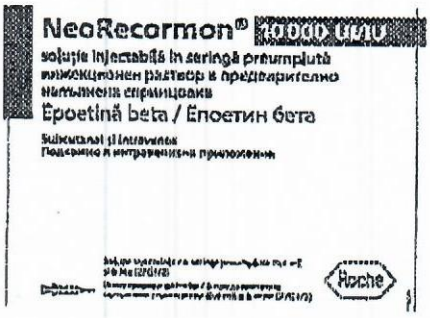
Rezumat

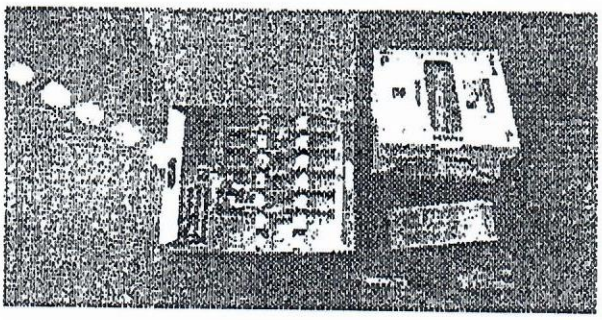
- În Europa, Roche va introduce o nouă prezentare pentru NeoRecormon (epoetină beta) soluţie injectabilă în seringă preumplută, care va conţine şi un sistem de siguranţă pentru ac, pentru ambalajele care conţin 1, 4 sau 6 seringi preumplute.

Informaţii suplimentare referitoare la conţinutul ambalajului

Roche va introduce o nouă prezentare pentru NeoRecormon (epoetină beta) soluţie injectabilă în seringă preumplută, prin includerea în ambalaj a sistemului de siguranţă pentru ac, în concordanţă cu Directiva Uniunii Europene (2010/32/EU) pentru prevenirea înţepării accidentale. Noua configuraţie a ambalajelor de NeoRecormon (epoetină beta) soluţie injectabilă în seringă preumplută va conţine un sistem de siguranţă pentru ac (Terumo SurGuard 3).

Astfel, se va modifica configuraţia ambalajului care, nu va mai conţine seringa preumplută/seringile preumplute şi acele în blister, ci va conţine în ambalaj o casetă separată cu numărul corespunzător de ace SurGuard împachetate şi aşezate în partea de sus a seringilor. Această nouă configuraţie este aplicabilă pentru ambalajele care conţin 1, 4 sau 6 seringi preumplute.





Instrucţiunile actualizate privind utilizarea acestui sistem activ de siguranţă pentru ac fac parte din Rezumatul caracteristicilor produsului NeoRecormon (epoetină beta) („NeoRecormon seringă preumplută, Instrucţiuni pentru utilizare") şi sunt publicate pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente (EMA). O copie a acestor instrucţiuni actualizate este anexată acestei comunicări.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului NeoRecormon (epoetină beta), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
Bucureşti 011478- RO, România
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP), la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - Bucureşti, România
Departament Farmacovigilenţă:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale ale Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului NeoRecormon (epoetină beta), vă rugăm să contactaţi Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Carmen Motoc,
Group Medical Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piaţa Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - Bucureşti, România
Recepţie: +4021 206 47 01/02/03
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,
Dr. Marius Ursa
Director Medical
Roche România S.R.L.

NeoRecormon seringă preumplută

Instrucțiuni pentru utilizare

Următoarele instrucțiuni explică cum se administrează injecția de NeoRecormon. Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare cât și prospectul, înainte de a administra NeoRecormon. Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să preparați și să injectați NeoRecormon în mod corespunzător înainte de a utiliza acest medicament pentru prima dată. Nu vă injectați NeoRecormon decât dacă ați fost instruit. Consultați-vă medicul dacă aveți nevoie de instrucțiuni suplimentare.
NeoRecormon poate fi administrat în 2 moduri, iar medicul dumneavoastră va decide care este varianta potrivită pentru dumneavoastră.

- Administrare intravenoasă (într-una din vene sau printr-un port injector), care trebuie efectuată numai de către un profesionist din domeniul sănătății.
- Administrare subcutanată (sub piele).

Înainte să începeți

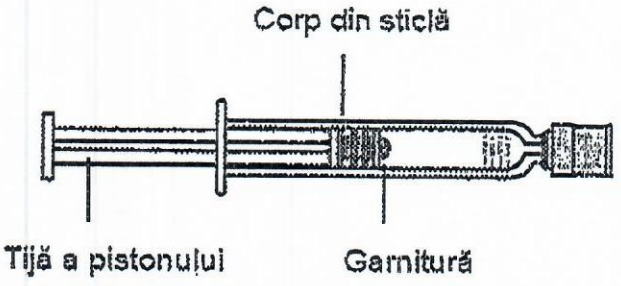
- Nu scoateți capacul de protecție al acului până când nu sunteți gata să injectați NeoRecormon.
- Nu încercați să dezmembrați seringa, sub nicio formă.
- Nu reutilizați aceeași seringă.
- Nu utilizați dacă ați scăpat seringa pe jos sau este deteriorată.
- Nu lăsați seringa nesupravegheată.
- Nu lăsați seringa, acul și recipientul rezistent la perforare sau recipientul pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor.
- Dacă dacă aveți întrebări, contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Instrucțiuni de păstrare

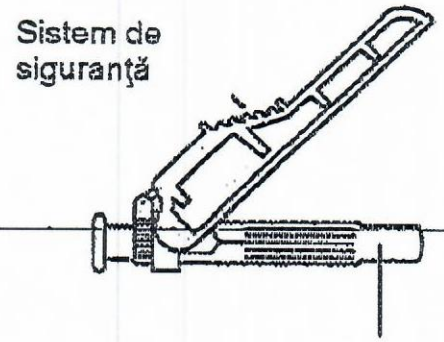
- Păstrați seringa (seringile) nefolosite în cutia originală, în frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C.
- Nu lăsați seringa de NeoRecormon în lumina directă a soarelui.
- Nu congelați.
- Nu utilizați dacă seringa a fost congelată.
- Păstrați întotdeauna seringa uscată.

Materiale necesare pentru administrarea injecției
Incluse în cutie:

- NeoRecormon seringa(i) preumplută(e).



•Ac(e) 27G sau 30G cu capac de protecţie (utilizate pentru pregătirea, ajustarea dozei şi injectarea medicamentului).



Capac de protecţie al acului

Notă: Fiecare cutie cu NeoRecormon conţine 1 seringă/1 ac, 4 seringi/4 ace sau 6 seringi/6 ace.
•Instrucţiuni de utilizare şi prospect.

Nu sunt incluse în cutie:
- 1 tampon cu alcool medicinal.
- 1 tampon steril.
- 1 recipient rezistent la perforare sau recipient pentru obiecte ascuţite pentru îndepărtarea în siguranţă a capacului din cauciuc, a capacului de protecţie al acului şi a seringii folosite.

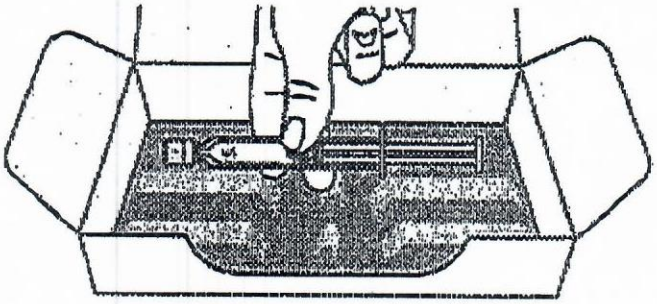
Pregătirea pentru administrarea injecţiei

1 Găsiţi o suprafaţă de lucru bine luminată, curată şi plană.
•Scoateţi cutia care conţine seringa (seringile) şi acul (acele) din frigider.

2 Verificaţi dacă cutia este deteriorată şi verificaţi dacă data de expirare înscrisă pe cutie este depăşită.
•**Nu utilizaţi** dacă data expirare este depăşită, dacă seringa a fost scăpată pe jos sau este deteriorată sau dacă pare afectat. Dacă observaţi aceste lucruri, continuaţi cu *punctul 19* şi contactaţi-l pe medicul dumneavoastră.

3 Scoateţi o seringă din cutie şi un ac din cutia cu ace. Aveţi grijă când scoateţi seringa. Asiguraţi-vă că ţineţi întotdeauna seringa aşa cum apare în figura de mai jos.
•**Nu** întoarceţi cutia pentru a scoate seringa.
•**Nu** apucaţi seringa de piston sau de capacul de protecţie al acului.

Notă: Dacă aveţi un ambalaj multiplu, puneţi cutia cu celelelate seringi şi ace rămase în frigider.

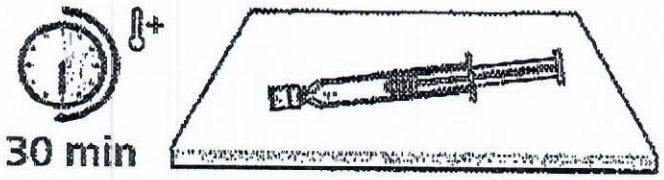


4 Inspectaţi cu atenţie seringa şi acul
•Verificaţi seringa şi acul pentru orice deteriorare. Nu utilizaţi seringa dacă aţi scăpat-o sau dacă orice component a acesteia pare deteriorată.

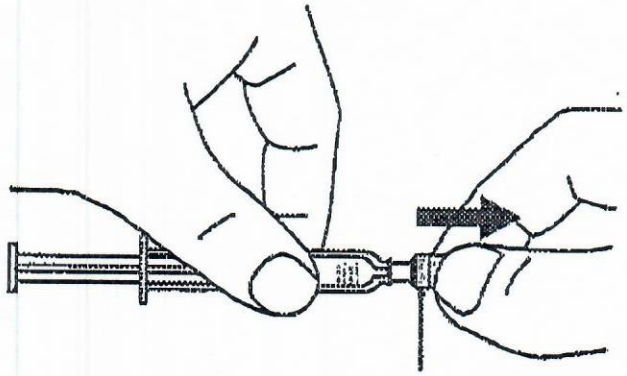
- Verificaţi data de expirare de pe seringă şi ac. **Nu** utilizaţi seringa sau acul dacă data de expirare este depăşită.
- Verificaţi lichidul din seringă. Lichidul din seringă trebuie să fie limpede şi incolor. **Nu** utilizaţi seringa dacă lichidul este tulbure, decolorat sau conţine particule.

5 Aşezaţi seringa pe o suprafaţă curate, plană.
- Lăsaţi seringa să ajungă la temperatura camerei, timp de 30 de minute. În acest timp, lăsaţi capacul de protecţie al acului pe poziţie.
- Nu grăbiţi acest proces prin nicio metodă şi nu puneţi seringa în cuptorul cu microunde şi nici nu încălziţi în apă caldă.

Notă: Dacă nu lăsaţi seringa să ajungă la temperatura camerei, este posibil să prezentaţi o senzaţie de disconfort la administrarea injecţiei şi să întâmpinaţi dificultăţi la apăsarea pistonului.

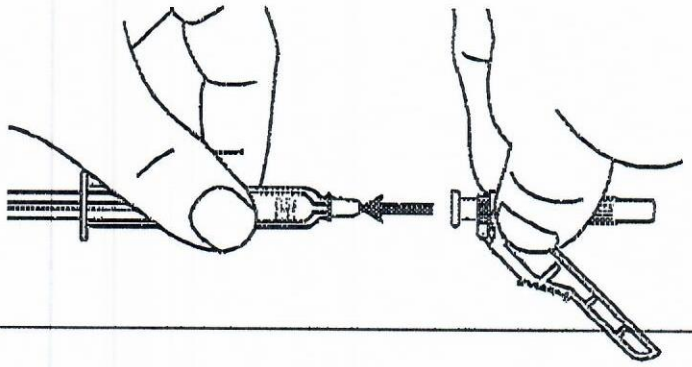


6 Ataşaţi acul la seringă.
- Îndepărtaţi acul din ambalaj.
- Scoateţi capacul din cauciuc (A).
- Aruncaţi imediat capacul din cauciuc într-un recipient rezistent la perforare sau într-un recipient pentru obiecte ascuţite.
- Nu atingeţi capătul seringii.
- Nu apăsaţi sau trageţi pistonul.
- Ţineţi seringa de corpul acesteia şi apăsaţi acul spre seringă (B).
- Rotiţi uşor până când este ataşat complet (C).

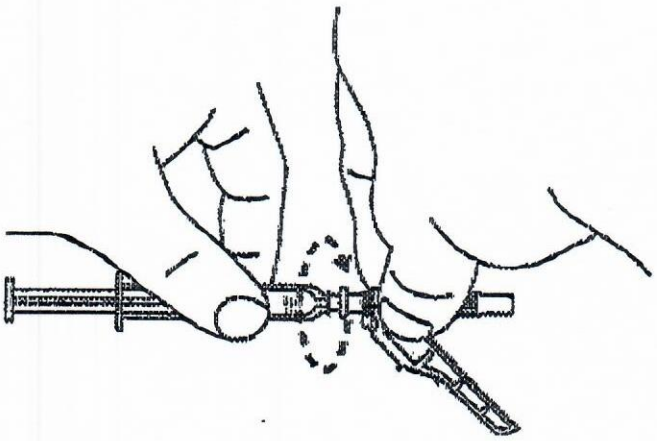


Capac din cauciuc

A)



B)

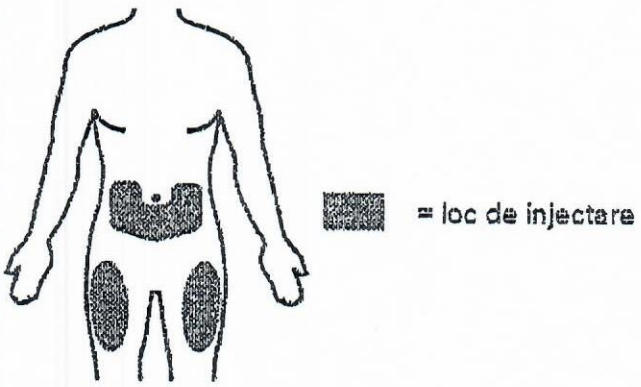


C)

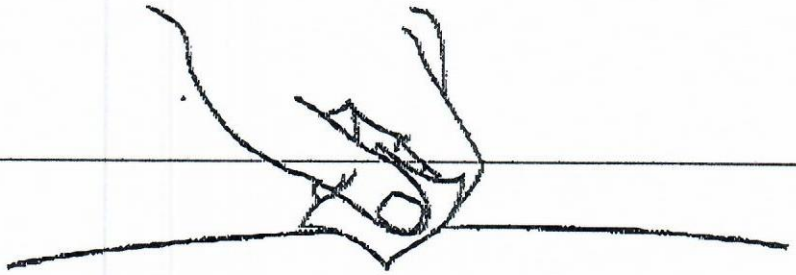
7 Aşezaţi seringa pe o suprafaţă curate, plană, până când sunteţi gata de injectare.

8 Spălaţi-vă mâinile cu apă şi săpun.

9 Alegeţi un loc de injectare:
- Locurile de injectare recomandate sunt pe partea superioară a copasei sau pe partea inferioară a abdomenului, sub ombilic (buric). Nu injectaţi în zona circulară de 5 centimetri din jurul ombilicului.
- Alegeţi un loc diferit de injectare pentru fiecare nouă injecţie.
- Nu injectaţi în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roşie, întărită sau nu este intactă.
- Nu injectaţi în venă sau în muşchi.

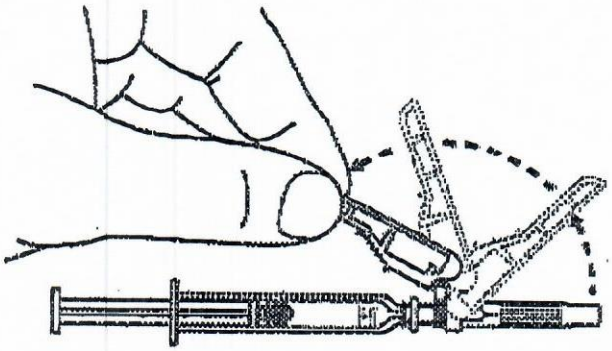


10 Ştergeţi locul injectării cu un tampon cu alcool medicinal şi lăsaţi să se usuce timp de 10 secunde.
- Nu ventilaţi sau suflaţi asupra zonei curăţate.
- Nu atingeţi zona de injectare înainte de a vi se administra injecţia.



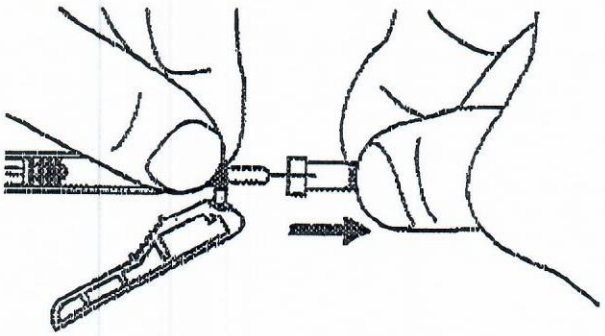
Administrarea injecţiei subcutanate

11 Îndepărtaţi sistemul de siguranţă de ac, în direcţia corpului seringii.

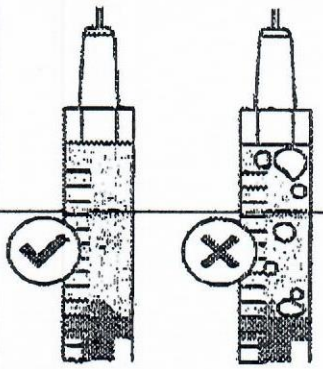


12 Ţineţi seringa şi acul ferm şi trageţi cu atenţie capacul de protecţie al acului.Utilizaţi seringa în decurs de 5 minute de la îndepărtarea capacului; altfel, acul se poate bloca.
- Nu apăsaţi pistonul în timp ce îndepărtaţi capacul de protecţie al acului.
- Nu atingeţi acul după ce aţi îndepărtat capacul de protecţie al acului.
- Nu reataşaţi capacul de protecţie al acului.

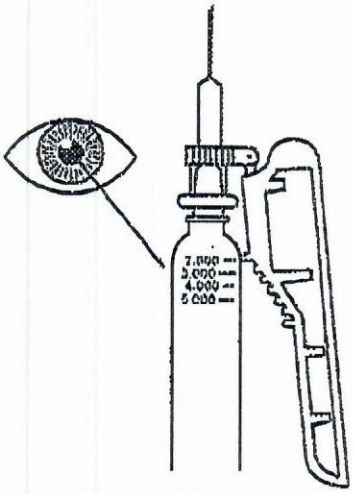
Aruncaţi imediat capacul de protecţie al acului într-un recipient pentru obiecte ascuţite.



13 Țineți seringa cu acul îndreptat în sus. Îndepărtați bulele de aer de dimensiuni mari prin lovirea ușoară, cu degetele, a corpului seringii, până când bulele de aer ajung la partea superioară a seringii. Apoi, apăsați ușor pistonul pentru a împinge bulele de aer în afara seringii.



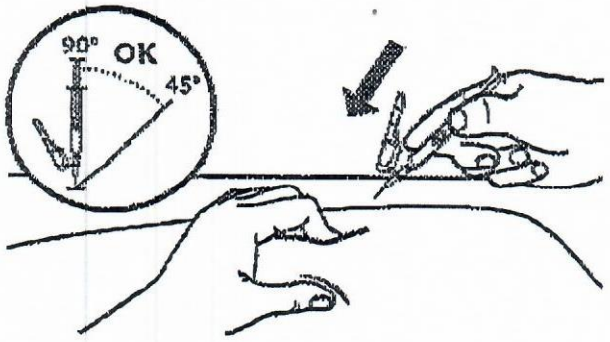
14 Ajustați până la doza prescrisă prin împingerea ușoară a pistonului.



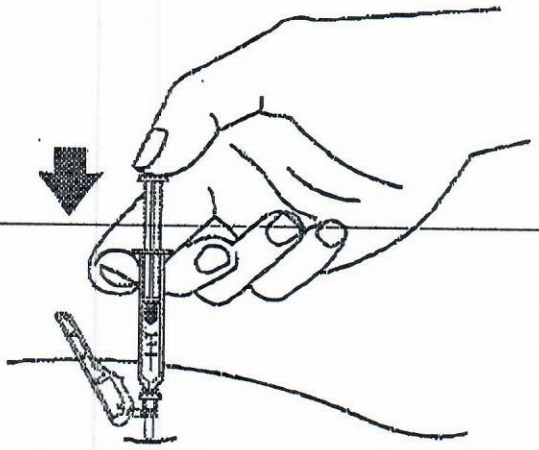
15 Prindeți o porțiune de piele de la locul de injectare ales și introduceți acul, pe toată lungimea sa, sub un unghi între 45° și 90°, cu o mișcare fermă, rapidă.

- Nu atingeți pistonul în timp ce introduceți acul în piele.
- Nu introduceți acul prin îmbrăcăminte.

Odată ce acul este introdus, dați drumul pliului de piele format și țineți seringa ferm, în aceeași poziție.



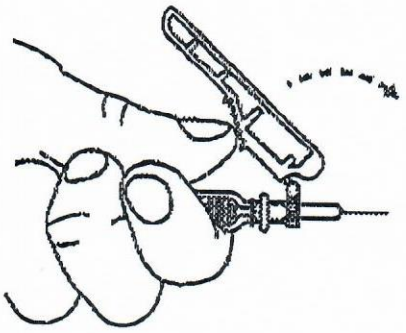
16 Injectaţi încet doza prescrisă prin apăsarea uşoară, până la capăt, a pistonului
•Îndepărtaţi acul, împreună cu seringa, de la locul de injectare, în acelaşi unghi în care l-aţi introdus.



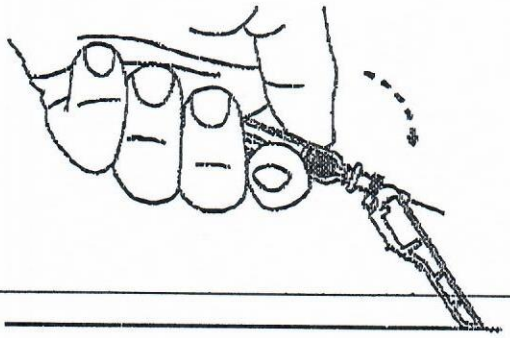
După injectare

17 Este posibil să apară sângerare la locul de injectare. Ţineţi apăsat uşor un tampon steril uscat, la locul injectării. Nu masaţi locul de injectare.
•Dacă este necesar, puteţi acoperi locul injectării cu un mic pansament.
•În cazul în care pielea intră în contact cu medicamentul, spălaţi zona respectivă cu apă.

18 Îndepărtaţi sistemul de siguranţă, sub un unghi de 90°, de corpul seringii (A).
Ţineţi seringa cu o mână, apăsaţi sistemul de siguranţă în jos, spre o suprafaţă plană, cu o mişcare rapidă, fermă, până auziţi un sunet de "clic" (B).
•Dacă nu auziţi un sunet de "clic", verificaţi dacă acul este acoperit complet de sistemul de siguranţă.
•Ţineţi întotdeauna degetele în spatele sistemului de siguranţă şi departe de ac.



A)



B)

19 Puneţi seringa într-un recipient pentru obiecte ascuţite imediat după utilizare.

- Nu încercaţi să îndepărtaţi acul folosit de pe seringa folosită.
- Nu reataşaţi capacul de protecţie al acului.
- Nu aruncaţi seringa în gunoiul menajer.

Important: Nu lăsaţi recipientele pentru obiecte ascuţite la îndemâna copiilor.

Instrucțiuni pentru administrare destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății

Următoarele instrucțiuni sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:

Următoarele instrucțiuni explică cum se administrează injecția de NeoRecormon. Asigurați-vă că citiți, înțelegeți și urmați instrucțiunile de utilizare cât și prospectul, înainte de a administra NeoRecormon.

Administrarea injecției intravenoase
Pregătirea pentru administrarea injecției: urmați punctele 1 până la 8

9 Alegeți o venă. Schimbați vena la fiecare administrare pentru a preveni apariția durerii într-un singur loc.
- **Nu** injectați într-o zonă înroșită sau cu umflături.
- **Nu** injectați într-un mușchi.

Ștergeți pielea de deaspura venei cu un tampon îmbibat cu alcool medicinal și lăsați să se usuce.
- **Nu** ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- **Nu** atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.

10 Pregătiți seringa și acul: urmați punctele 11 până la 14.

15 Introduceți acul în venă.
- **Nu** țineți sau apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.

16 Injectați încet doza prescrisă prin apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului. Îndepărtați acul, împreună cu seringa, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.

După injectare, urmați punctele 17 până la 19.

Administrarea intravenoasă a injecției printr-un port injector
Pregătirea pentru administrarea injecției: urmați punctul 1 până la 8.

9 Ștergeți pielea de deasupra portului injector cu un tampon îmbibat cu alcool medicinal și lăsați să se usuce.

Curățați portul injector conform instrucțiunilor furnizorului.
- **Nu ventilați sau suflați asupra zonei curățate.**
- **Nu** atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.

10 Pregătiți seringa și acul: **urmați punctele 11 până la 14.**

15 Introduceți acul în portul injector (urmați instrucțiunile furnizorului portului injector)
- **Nu** țineți sau apăsați pistonul în timp ce introduceți acul.

16 Injectați încet doza prescrisă prin apăsarea ușoară, până la capăt, a pistonului. Îndepărtați acul, împreună cu seringa, de la locul de injectare, în același unghi în care l-ați introdus.

După injectare, urmați punctele 17 până la 19.