

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 topoizomerazei II, conducând la inhibarea citokinezei. Este un medicament antineoplazic care poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte chimioterapice anticanceroase.

+40213163497

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	Calcea 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	Calcea 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