

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANDM nr. 9357E/19.11.2018, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. RV 8155/26.11.2018 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Roche Romania SRL cu scopul de a informa profesionistii din domeniul sănătății cu privire la modificarea conținutului din ambalajul medicamentului **NeoRecormon** (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale și medicamente prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „**NeoRecormon** (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută. *Informații referitoare la modificarea continutului din ambalaj*”

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stîmă,





Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SANATATE
REGISTRATORIE GENERALĂ
INTRARE / IEȘIRE NR. 947
DATA 26/11/2018

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.15  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

03.5.16  
15.11.2018

CASA NAȚIONALĂ DE  
ASIGURĂRI DE SANATATE  
CABINET PREȘEDINTE  
Nr. R.V. 8/51  
ziua... 26...luna... anul... 2018

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SANATATE**

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania ROCHE ROMÂNIA S.R.L. cu scopul de a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modificarea conținutului din ambalajul medicamentului NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută.

Medicii cu specialitatea oncologie, nefrologie și medicii specialiști calificați în abordarea transplantului, precum și farmaciștii șefi din farmaciile de spital sunt astfel informați în legătură cu acest aspect de siguranță, prin intermediul unui document tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDM va publica pe website ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Adriana Cotol

Coordonator Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului

Dr. Roxana STROE

*Vicește  
geț vîntură  
CRS*

VERIFICATĂ DE:

**NeoRecormon (epoetină beta) - soluție injectabilă în seringă preumplută****Informații referitoare la modificarea conținutului din ambalaj**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania farmaceutică F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele aspecte:

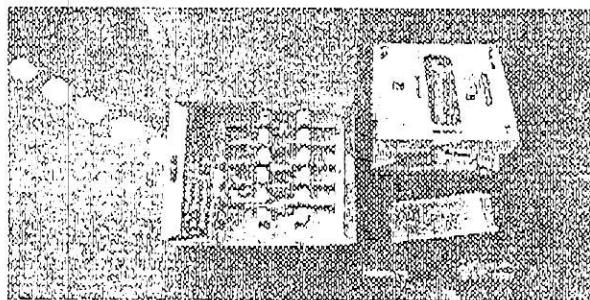
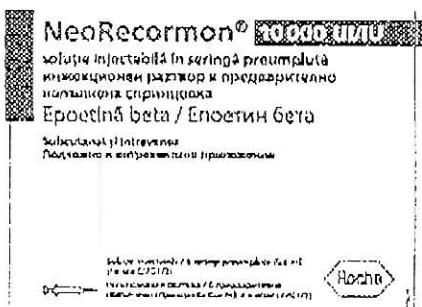
**Rezumat**

- În Europa, Roche va introduce o nouă prezentare pentru NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută, care va conține și un sistem de siguranță pentru ac, pentru ambalajele care conțin 1, 4 sau 6 seringi preumplute.

**Informații suplimentare referitoare la conținutul ambalajului**

Roche va introduce o nouă prezentare pentru NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută, prin includerea în ambalaj a sistemului de siguranță pentru ac, în concordanță cu Directiva Uniunii Europene (2010/32/EU) pentru prevenirea întepării accidentale. Noua configurație a ambalajelor de NeoRecormon (epoetină beta) soluție injectabilă în seringă preumplută va conține un sistem de siguranță pentru ac (Terumo SurGuard 3).

Astfel, se va modifica configurația ambalajului care, nu va mai conține seringă preumplută/seringile preumplete și acele în blister, ci va conține în ambalaj o casetă separată cu numărul corespunzător de ace SurGuard împachetate și așezate în partea de sus a seringilor. Această nouă configurație este aplicabilă pentru ambalajele care conțin 1, 4 sau 6 seringi preumplete.



Instrucțiunile actualizate privind utilizarea acestui sistem activ de siguranță pentru ac fac parte din Rezumatul caracteristicilor produsului NeoRecormon (epoetină beta) ("NeoRecormon seringă preumplută, Instrucțiuni pentru utilizare") și sunt publicate pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA). O copie a acestor instrucțiuni actualizate este anexată acestel comunicări.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului NeoRecormon (epoetină beta), 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu 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 reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

**ROCHE ROMÂNIA S.R.L.**

Plaça Presei Libere, Nr. 3-5  
Clădirea City Gate – Turnul de Sud  
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1  
013702 - București, România  
Departament Farmacovigilență:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
e-mail: romanla.drug\_safety@roche.com

**Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață**

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

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

Cu stima,  
Dr. Marius Ursă  
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-o venă 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 seringă, sub nicio formă.
- Nu reutilizați aceeași seringă.
- Nu utilizați dacă ați scăpat seringă pe jos sau este deteriorată.
- Nu lăsați seringă ncsupravegheată.
- Nu lăsați seringă, 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

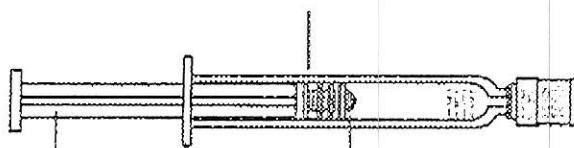
- Păstrați seringă (seringile) nefolosite în cutia originală, în frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C.
- Nu lăsați seringă de NeoRecormon în lumina directă a soarelui.
- Nu congelează.
- Nu utilizați dacă seringă a fost congelată.
- Păstrați întotdeauna seringă uscată.

#### Materiale necesare pentru administrarea injecției

##### Incluse în cutie:

- NeoRecormon seringă(i) preumplută(e).

Corp din sticlă

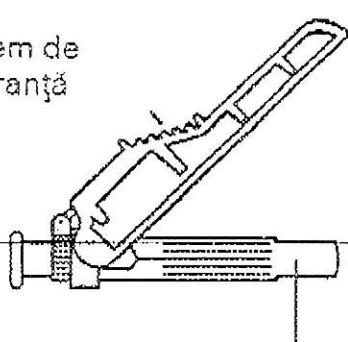


Tijă a pistonului

Garnitură

- Ac(e) 27G sau 30G cu capac de protecție (utilizate pentru pregătirea, ajustarea dozei și injectarea medicamentului).

Sistem de siguranță



### Capac de protecție al acului

**Notă:** Fiecare cutie cu NeoRecormon conține 1 seringă/1 ac, 4 seringi/4 ace sau 6 seringi/6 ace.

- Instrucțiuni de utilizare și prospect.

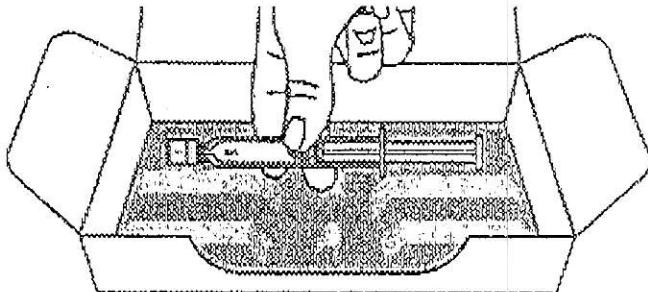
Nu sunt incluse în cutie:

- 1 tampon cu alcool medicinal.
- 1 tampon steril.
- 1 recipient rezistent la perforare sau recipient pentru obiecte ascuțite pentru îndepărțarea în siguranță a capacului din cauciuc, a capacului de protecție al acului și a seringii folosite.

### Pregătirea pentru administrarea injecției

- 1 Găsiți o suprafață de lucru bine luminată, curată și plană.
  - Scoateți cutia care conține seringa (seringile) și acul (acele) din frigider.
- 2 Verificați dacă cutia este deteriorată și verificați dacă data de expirare înscrisă pe cutie este depășită.
  - Nu utilizați dacă data expirare este depășită, dacă seringa a fost scăpată pe jos sau este deteriorată sau dacă pare afectat. Dacă observați aceste lucruri, continuați cu punctul 19 și contactați-l pe medicul dumneavoastră.
- 3 Scoateți o seringă din cutie și un ac din cutia cu ace. Aveți grijă când scoateți seringa. Asigurați-vă că țineți întotdeauna seringa așa cum apare în figura de mai jos.
  - Nu întoarceți cutia pentru a scoate seringa.
  - Nu apucați seringa de piston sau de capacul de protecție al acului.

**Notă:** Dacă aveți un ambalaj multiplu, puneți cutia cu celelele seringi și ace rămase în frigider.



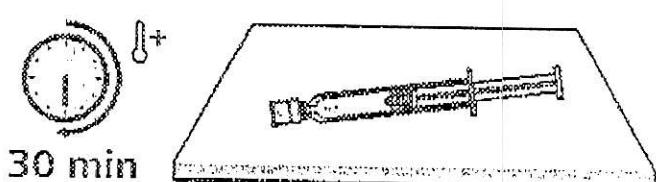
- 4 Inspectați cu atenție seringa și acul
  - Verificați seringa și acul pentru orice deteriorare. Nu utilizați seringa dacă ați scăpat-o sau dacă orice component a acesteia pare deteriorată.

- Verificați data de expirare de pe seringă și ac. Nu utilizați seringa sau acul dacă data de expirare este depășită.
- Verificați lichidul din seringă. Lichidul din seringă trebuie să fie limpede și incolor. Nu utilizați seringa dacă lichidul este tulbure, decolorat sau conține particule.

**5 Așezați seringa pe o suprafață curată, plană.**

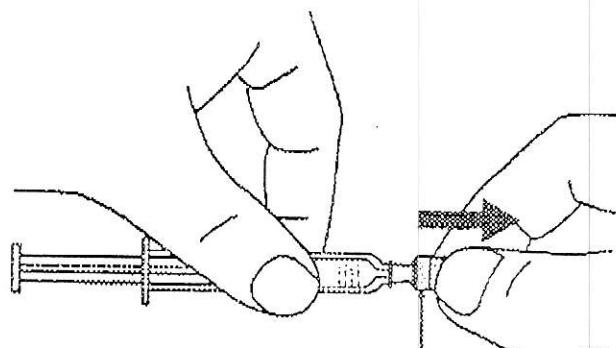
- Lăsați seringa să ajungă la temperatura camerei, timp de 30 de minute. În acest timp, lăsați capacul de protecție al acului pe poziție.
- Nu grăbiți acest proces prin nicio metodă și nu puneți seringa în cuptorul cu microonde și nici nu încălziți în apă caldă.

*Nota: Dacă nu lăsați seringa să ajungă la temperatura camerei, este posibil să prezentați o senzație de disconfort la administrarea injecției și să întâmpinați dificultăți la apăsarea pistonului.*

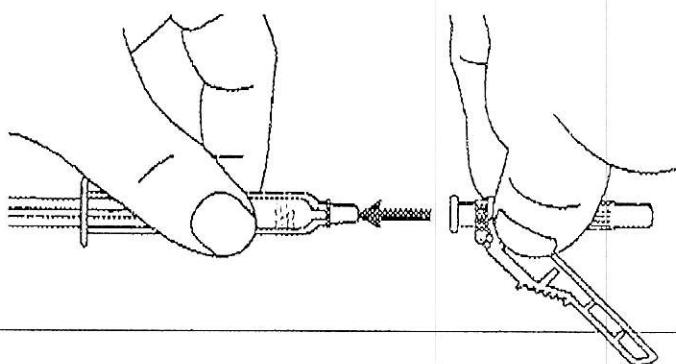


**6 Atașați acul la seringă.**

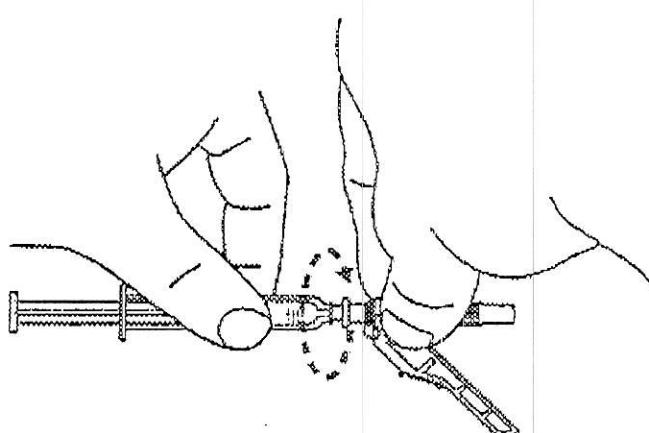
- Îndepărtați acul din ambalaj.
- Scoateți capacul din cauciuc (A).
- Aruncați imediat capacul din cauciuc într-un recipient rezistent la perforare sau într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
- Nu atingeți capătul seringii.
- Nu apăsați sau trageți pistonul.
- Tineți seringa de corpul acesteia și apăsați acul spre seringă (B).
- Rotiți ușor până când este atașat complet (C).



A)



B)



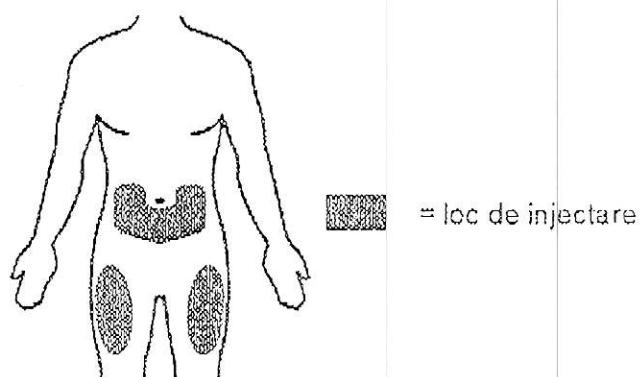
C)

7 Așezați seringa pe o suprafață curată, plană, până când sunteți gata de injectare.

8 Spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

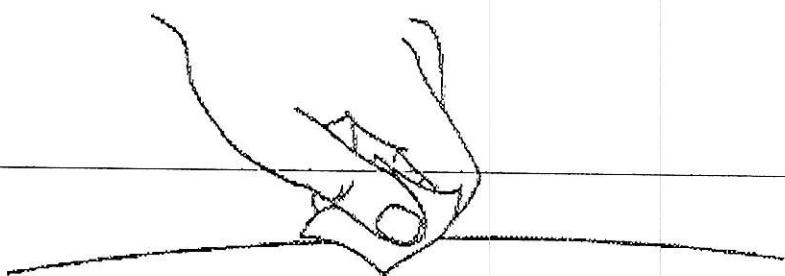
9 Alegeți un loc de injectare:

- Locurile de injectare recomandate sunt pe partea superioară a copasei sau pe partea inferioară a abdomenului, sub omobilic (buric). Nu injectați în zona circulară de 5 centimetri din jurul omobilicului.
- Alegeți un loc diferit de injectare pentru fiecare nouă injecție.
- Nu injectați în alunițe, cicatrici, vânătăi sau zone în care pielea este sensibilă, roșie, întărită sau nu este intactă.
- Nu injectați în venă sau în mușchi.



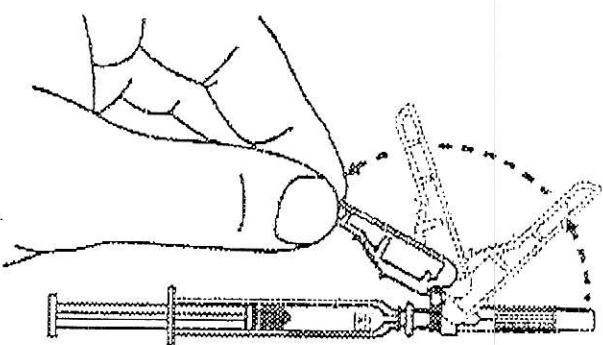
10 Stergeți locul injectării cu un tampon cu alcool medicinal și lăsați să se usuce timp de 10 secunde.

- Nu ventilați sau suflați asupra zonei curățate.
- Nu atingeți zona de injectare înainte de a vi se administra injecția.



#### **Administrarea injecției subcutanate**

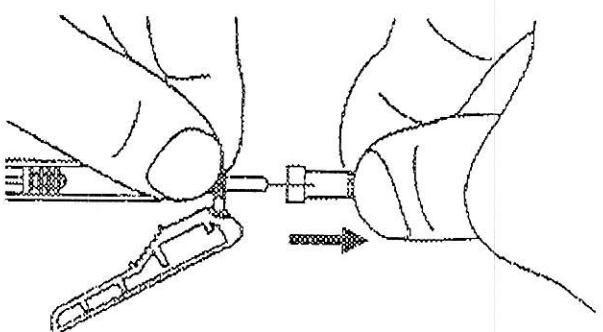
11 Îndepărtați sistemul de siguranță de ac, în direcția corpului seringii.



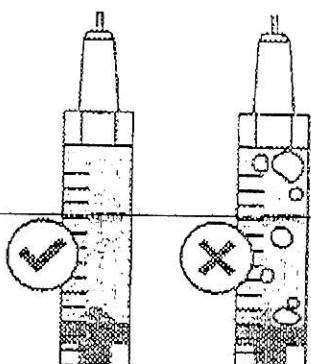
12 Tineți seringa și acul ferm și trageți cu atenție capacul de protecție al acului. Utilizați seringa în decurs de 5 minute de la îndepărarea capacului; altfel, acul se poate bloca.

- Nu apăsați pistonul în timp ce îndepărtați capacul de protecție al acului.
- Nu atingeți acul după ce ați îndepărtat capacul de protecție al acului.
- Nu reatașați capacul de protecție al acului.

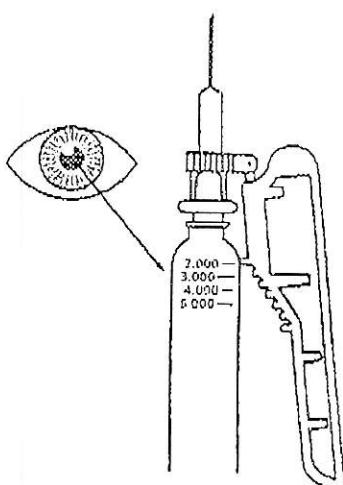
Aruncați imediat capacul de protecție al acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite.



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.



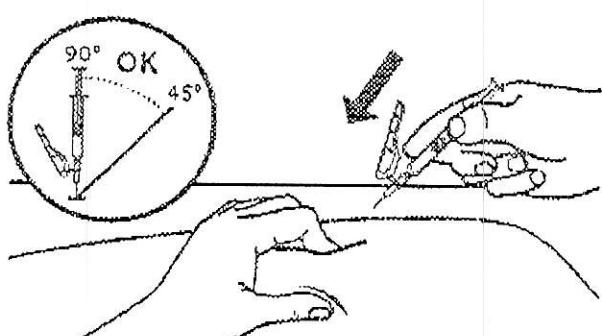
14 Ajustați până la doza prescrisă prin împingerea ușoară a pistonului.



15 Prindeți o porțiuncă de piele de la locul de injectare ales și introduceți acul, pe toată lungimea sa, sub un unghi între  $45^{\circ}$  și  $90^{\circ}$ , cu o mișcare fermă, rapidă.

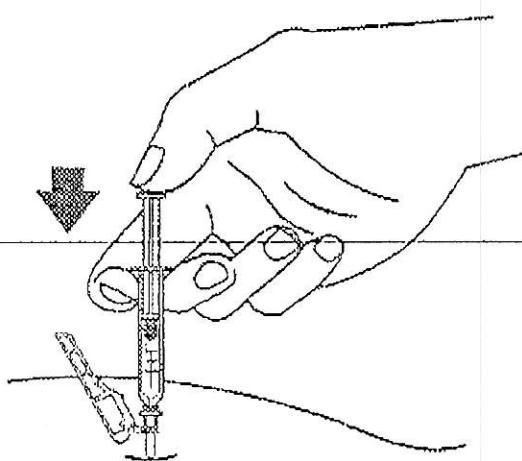
- Nu atingeți pistonul în timp ce introduceți acul în piele.
- Nu introduceți acul prin îmbrăcăminte.

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



16 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

17 Este posibil să apară sângerare la locul de injectare. Țineți apăsat ușor un tampon uscat, la locul injectării. Nu masați locul de injectare.

• Dacă este necesar, puteți acoperi locul injectării cu un mic pansament.

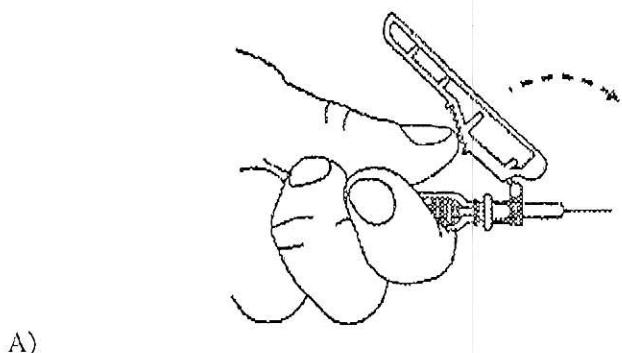
• În cazul în care pielea intră în contact cu medicamentul, spălați zona respectivă cu apă.

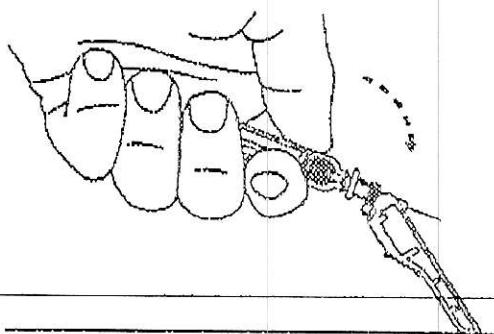
18 Îndepărtați sistemul de siguranță, sub un unghi de 90°, de corpul seringii (A).

Țineți seringa cu o mână, apăsați sistemul de siguranță în jos, spre o suprafață plană, cu o mișcare rapidă, fermă, până auziți un sunet de "clic" (B).

• Dacă nu auziți un sunet de "clic", verificați dacă acul este acoperit complet de sistemul de siguranță.

• Țineți întotdeauna degetele în spatele sistemului de siguranță și departe de ac.





B)

19 Puneți seringa într-un recipient pentru obiecte ascuțite imediat după utilizare.

- Nu încercați să îndepărtați acul folosit de pe seringa folosită.
- Nu reatașați capacul de protecție al acului.
- Nu aruncați seringa în gunoiul menajer.

**Important:** Nu lăsați recipientele pentru obiecte ascuțite 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 venă 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 vî se administra injecția.~~

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

15 Introduceți acul în venă.

- ~~Nu ținăți 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 vî 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 ținăți 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.