CNAS

CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREŞEDINTE
Calea Călăraşilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, Bucureşti
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

MB 7166/18.08.2017

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenţia,

Doamnei/Domnului Preşedinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 29037E/07.08.2017, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. MB7166/08.08.2017 vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi compania Johnson& Johnson Romania SRL, pentru informarea profesionistilor in domeniul sanatatii cu privire la *"modificarea recomandarilor privind diluarea solutiei reconstituite de **Dacogen** (decitabină) **50 mg** pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă"*.

Vă rugăm să luaţi măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afişarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului „Comunicare directă catre profesionistii din domeniul sanatatii: *Modificarea recomandarilor privind diluarea solutiei reconstituite de **Dacogen** (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabilă."*

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREŞEDINTE

Conf. Univ. Dr. Marian BURCEA

ACCU 2060/090814

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucureşti
Tel: +4021-317.11.16
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL MEDICAL
Nr. 2420
Ziua 08 Luna 08 Anul 2017

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI DISPOZITIVELOR MEDICALE
INTRARE Nr. 29037
Ziua 08 Luna 08 Anul 2017

Către,

CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Vă aducem la cunoştinţă măsurile întreprinse de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) şi compania Johnson&Johnson România S.R.L. pentru informarea profesioniştilor din domeniul sănătăţii cu privire la **modificarea recomandărilor privind diluarea soluţiei reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă.** Precizăm că modificarea instrucţiunilor de diluare a fost realizată pentru a se conforma actualizării capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană, „Instrucţiuni pentru utilizarea testului endotoxinelor bacteriene".

Compania Johnson&Johnson România S.R.L. va iniţia informarea profesioniştilor din domeniul sănătăţii prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii", în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea agreat.

Medicamentul Dacogen (decitabină) este comercializat în România la momentul aprobării acestei comunicări.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniştii din domeniul sănătăţii, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. şi publică pe website (www.anm.ro) aceeaşi informaţie la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilenţă – Comunicări directe către profesioniştii din domeniul sănătăţii.

Anexăm la această adresă documentul menţionat anterior.

Precizăm că această informaţie a fost transmisă şi Ministerului Sănătăţii – Direcţia Farmaceutică şi Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România şi Colegiului Farmaciştilor din România.

PREŞEDINTE,

Dr. Nicolae BOŢIN

Şef Serviciu farmacovigilenţă şi managementul riscului
Dr. Roxana STROE

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI
DEPARTAMENTUL JURIDIC

August 2017

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Soluția reconstituită de Dacogen (decitabină) trebuie acum diluată până la o concentrație finală cuprinsă în intervalul 0,15 până la 1,0 mg/ml, pentru a fi în conformitate cu Farmacopeea Europeană.**
- **Această modificare îngustează ușor intervalul permis al concentrației finale.**
- **Acest interval actualizat al concentrației soluției diluate a Dacogen intră în vigoare imediat și se va reflecta în prospectul furnizat împreună cu flaconul de Dacogen, de îndată ce va fi posibil după implementarea deciziei Comisiei Europene.**

Informații suplimentare

Această modificare a intervalului concentrației finale permisă de Dacogen rezultă dintr-o actualizare a capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană (FE).

Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

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

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Dacogen (decitabină) și raportarea reacțiilor adverse, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania SRL
Str. Tipografilor 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
Tel: +4 021 207 1800
Fax: +4 021 207 1804
Email: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

Prospect - Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

1. RECONSTITUIRE

Trebuie evitat contactul pielii cu soluția și trebuie folosite mănuși de protecție. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de asepsie. După reconstituire, fiecare ml conține aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 și 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluția trebuie diluată suplimentar cu soluții perfuzabile răcite (2°C – 8°C) (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între ~~0,1~~ 0,15 și 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstare după reconstituire, vezi pct. 5 din prospect.

2. ADMINISTRARE

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă, în decurs de 1 oră.

3. ELIMINARE

Un flacon este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.