



**CASA NAŢIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE NEAMŢ**

610125 PIATRA NEAMŢ, Str. Lt. Drăghescu Nr.4 B,
Tel. + 40-0233/23.06.12 Tel/Fax +40-0233/ 23.05.13, e-mail : cjas@casnt.ro

OPERATOR 250 - Date cu caracter personal prelucrate în conformitate cu prevederile Legii 677 / 2001

NECONFIDENTIAL

Nr. P 10641 din 21. 08. 2017

**ÎN ATENŢIA
FURNIZORILOR DE SERVICII MEDICALE,
MEDICAMENTE
ŞI DISPOZITIVE MEDICALE
AFLAŢI ÎN RELAŢIE CONTRACTUALĂ CU CAS NEAMŢ**

Vă aducem la cunoştinţă documentul intitulat "Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii: Modificarea recomandărilor privind diluarea soluţiei reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă", emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru informarea profesioniştilor în domeniul sănătăţii.

Preşedinte – director general,
jr. Elena Nadia Harpa



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 permise 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 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.