

Februarie 2016

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații privind distribuirea în unitățile spitalicești, pentru programul de oncologie, a medicamentului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă neinscripționat în limba română

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Fresenius Kabi România dorește să vă informeze cu privire la unele aspecte importante în legătură cu distribuirea medicamentului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se află în imposibilitatea temporară de a livra medicamentul având denumirea și inscripționarea în limba română, în conformitate cu autorizația de punere pe piață din România.

Din acest motiv și având acordul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, deținătorul autorizației de punere pe piață va livra cantități limitate de medicament neinscripționat în limba română, în unitățile spitalicești din România, pentru programul de oncologie, și anume:

- Granisetron Kabi 3 mg/3 ml concentrated injection, cu inscripționare în limba engleză;
- Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă, cu inscripționare în limba portugheză.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat la adulți pentru prevenirea și tratamentul:

- stării de greață și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei și radioterapiei;
- stării de greață și vărsăturilor postoperatorii.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat pentru prevenirea stării de greață și vărsăturilor întârziate asociate chimioterapiei și radioterapiei.

Granisetron Kabi soluție injectabilă este indicat la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani și peste pentru prevenirea și tratamentul stării de greață și vărsăturilor acute asociate chimioterapiei.

Atragem atenția asupra faptului că, deși există o serie de diferențe în legătură cu denumirea comercială și inscripționarea celor două produse, aceste medicamente sunt echivalente, în ceea ce privește formularea, fabricația și specificațiile, cu produsul autorizat în România și, prin urmare, trebuie păstrate și administrate în conformitate cu informațiile din Rezumatul caracteristicilor produsului autorizat, în limba română, care va însoți această comunicare (a se vedea Anexa).

Aceste informații vor fi aduse la cunoștință tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății (farmaciști, medici, asistente medicale) din instituția dumneavoastră.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea acestor medicamente, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Fresenius Kabi România
Strada Fânarului nr. 2A,
500464 Brașov, România
Telefon: 0268-406-260, 021-327-70-60
Fax : 0268-406-263, 021-323-16-23
e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.com

Cu respect,

Dr. Narcisa Georgescu
Regulatory Affairs Manager,
Ofițer pentru farmacovigilență
Fresenius Kabi România

Anexă: Rezumatul caracteristicilor produsului Granisetron Kabi 1 mg/ml soluție injectabilă