FCCU 2060/09.08.17

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.16
Fax: +4021-318.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL JURIDICAL
Nr. 2420
Ziua 03 Luna 08 Anul 2017

Nr. 2037 F

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr. MC 2466
Ziua 08 Luna 08 Anul 2017

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Johnson&Johnson România S.R.L. pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfusabilă.** Precizăm că modificarea instrucțiunilor de diluare a fost realizată pentru a se conforma actualizării capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană, „Instrucțiuni pentru utilizarea testului endotoxinelor bacteriene".

FCCU 30.08.17

Compania Johnson&Johnson România S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății", 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 profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Johnson&Johnson România S.R.L. și publică pe website (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 Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae [redacted]

Șef Serviciu farmacovigilență și managementul riscului
Dr. Re[redacted]STROE

[redacted]

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.