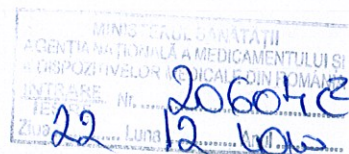




**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

Către,

**COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA**  
**Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu**



Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania UCB Pharma România, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Brivact 10 mg/ml soluție orală (brivaracetam) - identificarea unor flacoane cu diametrul gâtului mai mic (lot afectat: 304224).

Compania UCB Pharma România va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, numai în situația în care lotul afectat (304224) va fi pus pe piața din România.

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.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, la momentul distribuirii de către companie a acestei scrisori.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

**PREȘEDINTE**

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

**Cristina RACOCEANU**





## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2020

**Briviact 10 mg/ml soluție orală (brivaracetam): flacoane cu diametrul gâtului mai mic (lot afectat: 304224)**

Stimate farmacist,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFMR), compania UCB Pharma România dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### *Rezumat*

- Un număr mic de flacoane din sticlă din unele loturi de Briviact 10mg/ml soluție orală, 300 ml, au un diametru al gâtului puțin mai mic, ceea ce face dificilă introducerea adaptorului seringii pentru administrare orală, în vederea extragerii soluției cu ajutorul respectivei seringi.
- Discutați această problemă cu pacientul/apartinătorul atunci când eliberați medicamentul și, dacă este posibil, verificați împreună cu pacientul/apartinătorul dacă adaptorul se potrivește în flaconul eliberat. În cazul în care adaptorul nu se potrivește în flaconul respectiv și există dificultăți la extragerea dozei, flaconul în cauză trebuie înlocuit cu un alt flacon.
- Problema identificată la nivelul flaconului, și anume gâtul îngustat, nu afectează siguranța medicamentului Briviact 10mg/ml soluție orală. Cu toate acestea, nu poate fi exclus un risc minim de eroare de dozare din cauza utilizării flaconului defect sau a utilizării seringii fără adaptor.
- Compania UCB colaborează cu producătorul de flacoane de sticlă pentru a rezolva această problemă. Lotul potențial afectat distribuit în România este lotul 304224. În lotul distribuit, a cărui durată de valabilitate este până în

**2025, pot fi foarte puține sticle dintre cele afectate. Prin urmare, reclamații privind calitatea ar putea fi primite până la acel termen.**

### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

Brivact este indicat ca terapie adjuvantă în tratamentul crizelor convulsive parțiale, cu sau fără generalizare secundară, la pacienți epileptici, adulți și adolescenți și copii cu vârsta începând de la 4 ani.

Un număr mic de flacoane din sticlă din loturile potential afectate ale medicamentului Brivact 10 mg/ml soluție orală au un diametru al gâtului puțin mai mic și, de aceea, adaptorul seringii inclus în ambalaj nu se potrivește la aceste flacoane. Această nepotrivire face dificilă extragerea dozei de soluție orală din flacon, utilizând seringă pentru administrare orală (așa cum este descris în prospectul medicamentului).

Lotul potențial afectat distribuit în România este **lotul 304224**.

În lotul potențial afectat distribuit în România, a cărui durată de valabilitate este până în 2025, pot fi foarte puține sticle dintre cele afectate. Prin urmare, reclamații privind calitatea ar putea fi primite până la acel termen.

Pacienții/apartinătorii trebuie să fie informați despre această problemă atunci când le eliberați Brivact 10 mg/ml soluție orală. Verificarea potrivirii adaptorului la flaconul eliberat trebuie făcută împreună cu pacientul/apartinătorul, dacă este posibil.

Dacă adaptorul nu se potrivește la flacon și există dificultăți la extragerea dozei, flaconul eliberat trebuie înlocuit cu un alt flacon. Compania UCB va rambursa costul acestei înlocuiri.

Deși seringile pentru administrare orală incluse în ambalajul medicamentului Brivact 10 mg/ml soluție orală nu sunt afectate, nu poate fi exclus un risc minim de erori de dozare din cauza acestei probleme menționate anterior. Cu toate acestea, problema gâtului îngust al flaconului nu afectează siguranța medicamentului Brivact 10 mg/ml soluție orală.

### *Apel la raportarea de reacții adverse*

Vă rugăm să consultați prospectul medicamentului pentru a raporta orice reacții adverse asociate medicamentului Brivact.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Brivact, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la link-ul următor: <https://adr.anm.ro/>

Siguranța pacienților este de cea mai mare importanță pentru UCB. Aceasta include monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentului.

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania UCB Pharma România, la următoarele date de contact:

E-mail [dsroumania@ucb.com](mailto:dsroumania@ucb.com)

Tel. 0213002904

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

Dacă aveți orice întrebări, vă rugăm să contactați:

UCB Pharma Romania

Str.Banu Antonache, 40-44

Persoana de contact:

Iuliana Cusma, MSL

Tel: +40748222768

Email: [iuliana.cusma@ucb.com](mailto:iuliana.cusma@ucb.com)

Cu stimă,

Cristina Coteață

Local Safety Officer România

UCB Pharma România

