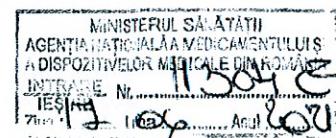




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

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

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania S.C. Terapia S.A., pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la riscul de apariție a unor erori de administrare pentru medicamentul Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută.

Compania S.C. Terapia S.A. 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 comunicare agreat.

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.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informare a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România

Roxana Ștefania Stroe



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2021

Informare cu privire la riscul de apariție a unor erori de administrare pentru medicamentul Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

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

Rezumat

- **Medicamentul Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută** este deja diluat și pregătit pentru utilizare.
- **Noradrenalină SUN** este un medicament cu o formă farmaceutică diferită față de alte medicamente autorizate în România care conțin noradrenalină și care necesită diluare înainte de administrare.
- Deoarece **Noradrenalină SUN nu necesită diluare înainte de utilizare** și are o **concentrație diferită** de noradrenalină față de alte medicamente autorizate în România, există un **risc de erori de administrare**.
- **Noradrenalină SUN** este utilizat la adulți în situații de urgențe medicale, care prin natura lor sunt mai susceptibile pentru apariția de erori de administrare.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută este indicat în tratamentul urgențelor hipotensive la pacienții cu soc.

Fiecare ml de soluție Noradrenalină SUN conține tartrat de noradrenalină 1,0 mg, echivalent cu noradrenalină 0,5 mg.

Medicamentul Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută este deja diluat și pregătit pentru utilizare. Trebuie utilizat împreună cu o pompă pentru seringă adecvată, capabilă să elibereze cu precizie și în mod constant volumul minim specificat, cu o viteză de perfuzie controlată strict, conform recomandărilor de ajustare treptată a dozei specificate în Rezumatul caracteristicilor produsului, la pct. 4.2 Doze și mod de administrare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând datele de contact disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (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
Fax: +4 021 316 34 97
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală ale deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), la următoarele date de contact:

Terapia SA
a SUN PHARMA company
Str Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, 400632
România
Telefon: +40-264-501.502
Fax: +40-264-415.097
E-mail: romania.office@sunpharma.com.