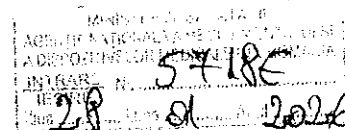




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană



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 VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, deținătorul autorizației de punere pe piață din România pentru medicamentul Arixtra (fondaparinux sodic), pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la un *defect important de calitate legat de acul seringii preumplute a medicamentului Arixtra (fondaparinux sodic).*

Compania VIATRIS HEALTHCARE LIMITED va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreed.

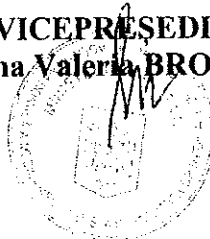
Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

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 informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2026

Arixtra (fondaparinux sodic): Defect important de calitate legat de acul seringii preumplute

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

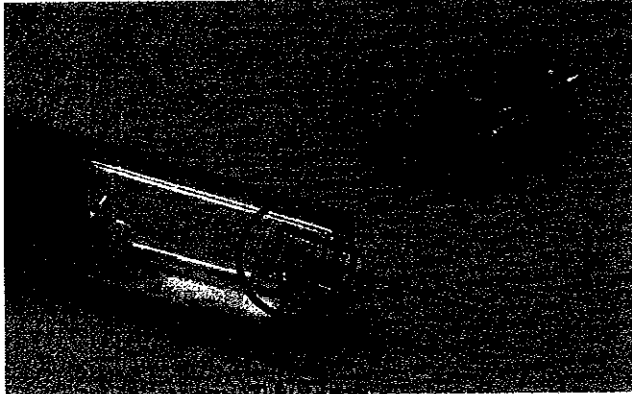
De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania VIATRIS HEALTHCARE LIMITED – IRLANDA dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Viatris a primit rapoarte privind prezența unei culori maronii la nivelul acului seringii preumplute cu Arixtra și blocarea acestuia. Acest defect de calitate este legat de prezența unor particule străine de fier oxidat în interiorul acului.
- Deși este estimat ca fiind foarte rar, defectul poate apărea aleator în loturile distribuite în prezent pe piață, având un impact potențial asupra tuturor formelor de prezentare ale medicamentului Arixtra.
- Respectați următoarele precauții de manipulare înainte de a distribui sau administra Arixtra:
 - Inspectați cu atenție toate seringile preumplute cu Arixtra pentru a detecta prezența culorii maronii la baza acului;
 - Dacă baza acului seringii preumplute are o modificare de culoare (așa cum ilustrează figura 1), nu distribuiți și nu administrați Arixtra; returnați produsul la comerciant și/sau la compania Viatris pentru a fi înlocuit.
- Informați pacienții și aparținătorii cu privire la acest defect de calitate și la precauțiile de manipulare, incluzând necesitatea de a returna orice produs la care se observă defectul de calitate.
- Riscurile potențiale ale utilizării unei seringi preumplute care prezintă modificare de culoare includ lipsa eficacității din cauza blocării acului și

reacții adverse în cazul administrării injecțiilor afectate. Aceste reacții pot consta în reacții de hipersensibilitate, complicații la locul injecției (inclusiv ruperea acului), reacții adverse tromboembolice și infecții sistemice.

Figura 1: Exemplu de seringă cu baza acului colorată



© 2025 Viatris

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

În funcție de concentrație, medicamentul Arixtra este indicat pentru:

- Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice majore la nivelul membrului inferior, cum sunt:
 - Fractura de șold, inclusiv profilaxia prelungită
 - Artroplastia de genunchi
 - Artroplastia de șold
- Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții supuși unor intervenții chirurgicale abdominale care prezintă risc de complicații tromboembolice.
- Prevenția evenimentelor tromboembolice venoase (ETV) la pacienții cu afecțiuni medicale considerate a avea risc crescut de complicații tromboembolice ca urmare a mobilității restrânse datorită unor afecțiuni acute.
- Tratatamentul trombozei venoase profunde (TVP) acute.
- Tratatamentul emboliei pulmonare (EP) acute.
- Tratatamentul sindromului coronarian acut reprezentat de angina instabilă sau infarctul miocardic acut fără supradenivelare de segment ST (UA/NSTEMI), pentru prevenirea decesului, a infarctului miocardic și a ischemiei refractare. S-a demonstrat că fondaparinux reduce mortalitatea de orice cauză la pacienții cu UA/NSTEMI.
- Tratatamentul sindromului coronarian acut cu supradenivelare de segment ST (STEMI), pentru prevenirea decesului și a reinfarctului miocardic la pacienții tratați cu trombolitice sau la cei care, inițial, nu sunt candidați pentru alte forme de terapie de reperfuzie. S-a demonstrat că fondaparinux reduce mortalitatea de orice cauză la pacienții cu STEMI.
- Tratatamentul trombozei acute simptomatice a venelor superficiale ale membrelor inferioare, în absența trombozei venoase profunde (TVP) concomitente.

Notă: Indicațiile aprobate la nivel local pot diferi,

Arixtra este autorizat în UE/SEE în următoarele forme de prezentare:

- Arixtra 1,5 mg/0,3 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;

- Arixtra 2,5 mg/0,5 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;
- Arixtra 5 mg/0,4 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;
- Arixtra 7,5 mg/0,6 ml soluție injectabilă, seringă preumplută;
- Arixtra 10 mg/0,8 ml soluție injectabilă, seringă preumplută.

Până la această dată, investigația în curs de desfășurare privind procesul de fabricație arată că toate loturile au fost fabricate, ambalate și testate în conformitate cu Dosarul Autorizației de punere pe piață, respectând specificațiile înregistrate. Investigația continuă pentru identificarea cauzei principale și implementarea măsurilor corective/preventive adecvate.

Riscurile potențiale ale utilizării unei seringi preumplute care prezintă o modificare de culoare includ lipsa eficacității din cauza blocării acului și reacții adverse în cazul administrării injecțiilor afectate. Aceste reacții pot consta în reacții de hipersensibilitate, complicații la locul injecției (inclusiv ruperea acului), reacții adverse tromboembolice și infecții sistemice.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată sau eroare de medicație asociată cu administrarea medicamentului **Arixtra** (fondaparinux sodic) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil 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 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

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

Viatis / BGP Products S.R.L.

România Strada Gara Herastrau 2, Clădirea Equilibrium 1

Etaaj 3, Sector 2, 020334, București, România

Tel : +40 372 579 000 ; Fax : +40 371 600 326

E-mail : pv.romania@viatis.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Arixtra soluție injectabilă, seringă preumplută (fondaparinux sodic), vă rugăm să contactați Departamentul de Calitate al Companiei Viatis/ BGP Products S.R.L., la adresa de e-mail: complaints.ro@viatis.com.



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

26 01 2026

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană

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 Astellas Pharma, deținător al autorizației de punere pe piață în România pentru medicamentul PADCEV (enfortumab vedotin), pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la *riscul de apariție a reacțiilor cutanate severe la pacienții tratați cu medicamentul PADCEV (enfortumab vedotin)*.

Medicamentele Padcev 20 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă și Padcev 30 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă vor fi disponibile pe piața din România începând cu luna martie 2026.

Compania Astellas Pharma va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreeat. 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 informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

Scrisoare adresată profesioniștilor din domeniul sănătății în legătură cu *Pachetul de informații pentru pacient* referitor la riscul apariției de reacții cutanate, inclusiv reacții adverse cutanate severe (RACS) la pacienții tratați cu medicamentul PADCEV (enfortumab vedotin)

de inserat data (luna/anul) când se va face distribuirea scrisorii

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Astellas Pharma, prin prezenta scrisoare, dorește să vă informeze în legătură cu **Pachetul de informații pentru pacient**, care include detalii importante privind siguranța pacienților cu privire la riscul de apariție a reacțiilor cutanate, inclusiv a reacțiilor adverse cutanate severe (RACS) asociate cu utilizarea medicamentului PADCEV (enfortumab vedotin), un conjugat anticorp-medicament (ADC) care are ca țintă nectina-4, o proteină de adeziune prezentă pe suprafața celulelor canceroase uroteliale. Acest medicament este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer urotelial în stadiu local avansat sau metastizat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pe bază de platină și un inhibitor al receptorului cu rol în controlul morții celulare programate 1 sau un inhibitor al ligandului pentru receptorul cu rol în controlul morții celulare programate. Această scrisoare oferă împreună cu **Pachetul de informații pentru pacient** și informațiile referitoare la pașii de urmat pentru a-l oferi pacienților, înainte de a începe tratamentul cu medicamentul PADCEV.

Informațiile incluse în **Pachetul de informații pentru pacient** sunt considerate a fi necesare pentru a reduce la minimum riscul de apariție a reacțiilor cutanate la pacienții tratați cu medicamentul PADCEV, deoarece RACS este o complicație cu potențial letal care poate progresa rapid dacă tratamentul este întârziat și, prin urmare, intervenția timpurie este esențială pentru protecția sănătății pacientului.

Rezumat

- Medicamentul PADCEV poate provoca apariția de reacții adverse cutanate severe și letale, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SJS) și necroliza epidermică toxică (NET), care apar predominant în timpul primului ciclu de tratament, dar pot apărea și mai târziu.
- În fiecare cutie de medicament a fost inclus un Pachet de informații pentru pacient, cu scopul de a oferi pacienților informații importante privind siguranța legată de riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe în timpul utilizării medicamentului PADCEV, și pentru a-i informa că trebuie să solicite imediat asistență medicală atunci când prezintă semne sau simptome ale unei reacții adverse cutanate severe.
- **Pachetul de informații pentru pacient** care este inclus cu fiecare cutie de PADCEV conține:
 1. Prospectul cu informații pentru pacient;
 2. Cardul pacientului.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Vă rugăm să parcurgeți **Pachetul de informații pentru pacient** împreună cu pacienții dumneavoastră și să furnizați acest pachet pacienților înainte de a începe tratamentul cu PADCEV.
- Vă rugăm să introduceți pe cardul pacientului datele de contact ale medicului curant care i-a prescris medicamentul PADCEV.
- Vă rugăm să vă instruiți pacienții să poarte cardul pacientului cu ei în orice moment și să îl arate oricărui profesionist din domeniul sănătății cu care ar putea interacționa pentru orice tratament medical (inclusiv la farmacie) sau la orice vizită în spital sau clinică.
- Vă rugăm să spuneți pacienților tratați cu medicamentul PADCEV să vă contacteze imediat sau să meargă la cea mai apropiată cameră de gardă de urgență în spital dacă dezvoltă oricare dintre următoarele simptome:
 - erupție cutanată sau mâncărime care continuă să se agraveze sau reapare după tratament,
 - vezicule sau descuamare a pielii,
 - răni sau ulcere dureroase în gură, nas, gât sau la nivelul zonei genitale,
 - febră sau simptome asemănătoare gripei,
 - sau ganglioni limfatici umflați.

Pentru informații de prescriere, inclusiv o descriere completă a beneficiilor și riscurilor legate de utilizarea medicamentului PADCEV, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului PADCEV furnizat împreună cu această scrisoare, disponibil pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente la adresa https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/padcev-epar-product-information_ro.pdf sau prin scanarea codului QR de mai jos:



Apel la raportarea de reacții adverse

- ▼ Medicamentul PADCEV (enfortumab vedotin) este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Profesioniștii în domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului PADCEV, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil 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 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață Astellas Pharma, la următoarele date de contact:

Astellas Pharma S.R.L.

Calea Floreasca nr. 165

Clădirea One Tower, et. 12

București, Sector 1

Tel.: 0040213610495

Tel. mobil: 0040748201629

Email: farmacovigilenta.ro@astellas.com

Solicitare de informații medicale: medinfo.est-m@astellas.com.

Astellas se angajează să asigure utilizarea în siguranță a medicamentului PADCEV și să colecteze și să raporteze reacțiile adverse suspectate în timpul utilizării PADCEV.

În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm să contactați compania Astellas (a se vedea datele locale de contact).