



19 26588E
08 2024

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 Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și de Compania Națională Unifarm S.A., deținătorul autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru medicamentul **Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie**, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la modul de administrare recomandat al acestui medicament, pentru evitarea erorilor de administrare.

Compania Națională Unifarm S.A. va iniția informarea în legătură cu acest aspect a personalului medical specializat care prescrie și administrează Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în acord cu planul 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 și Comisia de anestezie și terapie intensivă, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPRESEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

August 2024

Precizări referitoare la modul de administrare recomandat pentru medicamentul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie (flacon x 80 ml)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Compania Națională Unifarm S.A., deținătorul autorizației pentru nevoi speciale pentru medicamentul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4%, dorește să vă informeze cu privire la modul de administrare recomandat, pentru evitarea erorilor de administrare:

Rezumat:

- Pentru a evita erorile de administrare, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă în vedere că modul de administrare al Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie este strict intravenos (perfuzie intravenoasă prin picurare în sistem închis).
- Dorim să vă atenționăm că Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie are în compoziție, ca excipient, acid acetic glacial care poate avea efect iritativ asupra țesuturilor (a se vedea Rezumatul Caracteristicilor Produsului - RCP, punctul 6.1. Lista excipienților).
- Administrarea nediluată a acestui medicament (de exemplu, în resuscitarea de urgență) poate irita endoteliul venelor periferice iar administrarea paravenoasă poate duce la necroză tisulară.

- Conform RCP, punctul 4.2 Doze și mod de administrare, medicamentul se diluează prin adăugare la soluția purtător 1:3 până la 1:6. Modul de calcul al dozei în funcție de deficitul de baze: $\text{NaHCO}_3 \text{ (mmol/l)} = \text{greutatea corporală (kg)} \times 0,3 \times \text{deficitul bazic (mmol/l)}$.
- Deficitul de baze trebuie corectat treptat, nu mai mult de 50 % din cantitatea calculată este administrată în practică. De asemenea, este necesar să se țină cont de valorile pH-ului și pCO₂, precum și de starea clinică generală a pacientului.
- În situații de urgență, soluția poate fi utilizată nediluată. Jumătate din cantitatea calculată se administrează în aproximativ 2 ore, apoi în perfuzie lentă în funcție de cantitatea totală de lichide și electroliți administrată pe parcursul a 24 de ore, cu determinări repetate de laborator.

Informații suplimentare privind recomandările pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Ardealytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie este o soluție concentrată și, prin urmare, nu trebuie păstrată la temperatură mai mică decât temperatura obișnuită a camerei.
- Cristalele care se pot dezvolta în timpul depozitării pot fi dizolvate prin încălzirea flaconului. Ca măsură de precauție preventivă împotriva infuziei nedorite de cristale cu soluția, este necesar să se utilizeze un set de perfuzie prevăzut cu filtru.
- În ceea ce privește conținutul de sodiu, produsul trebuie aplicat cu mare prudență la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență renală, ciroză hepatică, hipertensiune arterială și la pacienții tratați cu corticoizi.

Mai multe informații despre produsul Ardealytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% se pot găsi în Rezumatul Caracteristicilor Produsului și în Prospect (a se vedea Anexele 1 și 2).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu medicamentul **Ardealytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4%** către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare spontană 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.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.rowebsite: www.anm.roRaportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Tel.: 0213179702 ; Fax: 0213183634

Totodată, reacțiile adverse suspectate și/sau erorile de medicație se pot raporta și către deținătorul autorizației pentru nevoi speciale la următoarele date de contact:

DAPP/ Deținător al Autorizației pentru Nevoi Speciale	Adresa	Email	Telefon
Compania Națională „UNIFARM” S.A.	Str. Av. Ștefan Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, Cod Poștal: 011478	farmacovigilenta@unifarm.ro	0752-265.033

Cu stimă,

Compania Națională „UNIFARM” S.A.

Eliza Ioana Stanciu, Relația cu Autoritățile

Madalina Susu, Persoana responsabilă cu Farmacovigilența

Anexe

- Anexa 1 Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru medicamentul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie.

- Anexa 2 Prospectul medicamentului Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4% concentrat pentru soluție pentru perfuzie.