

# 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 (ANMMDMR), 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**.
- **Noradrenalina 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 șoc.

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](http://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

Fax: +4 021 316 34 97

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

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

[www.anm.ro](http://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](mailto:romania.office@sunpharma.com).