



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.1.2024.AR.2

Warszawa, 06-02-2024

Szanowny Pan

Marek Tomków

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16

02-390 Warszawa

W związku z zaleceniami Komitetu ds. bezpieczeństwa PRAC Europejskiej Agencji Leków, ws. produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę i ryzyka zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów informacji o zatwierdzonym przez Urząd komunikacie do fachowych pracowników ochrony zdrowia.

Przygotowany komunikat ma na celu przekazać informację o nowo zidentyfikowanym ryzyku związanym z PRES lub RCVS oraz zaktualizowaniu informacji o leku w celu uwzględnienia działań niepożądanych i środków mających na celu minimalizację ryzyka. W załączeniu przekazujemy niniejszy komunikat bezpieczeństwa.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Do wiadomości:

1. Aleksandra Cyprys-Jasiecka – Pharmacovigilance Manager, EU QPPV

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa