



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH
DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 24-11-2022 r.

DML-MLO.4410.27.2022.AA.2

**Szanowna Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa**

W związku z zakończeniem procedury arbitrażowej z art. 31 Dyrektywy 2001/83/CE (numer procedury: EMEA/H/A-31/1514) oraz wydanymi rekomendacjami Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętymi jednogłośnie przez Grupę koordynacyjną CMDh, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Urząd) zalecił przygotowanie oraz dystrybucję komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających terlipresynę. Komunikat ma na celu poinformowanie przedstawicieli zawodów medycznych o nowych środkach mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia niewydolności oddechowej (poważne trudności w oddychaniu, które mogą zagrażać życiu) mogących wystąpić w trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających terlipresynę.

Ze względu na istotną rolę farmaceutów w zakresie farmakoterapii m.in. pacjentów leczonych terlipresyną, zwracamy się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów - Kierowników Aptek Szpitalnych informacji o zatwierdzonym komunikacie, który zostanie rozdystrybuowany 01.12.2022 roku przez podmioty odpowiedzialne i również będzie dostępny na stronie internetowej Urzędu.

z upoważnienia Prezesa

Maja Nizio

naczelnik

Załączniki:

1. Zatwierdzony Komunikat

Do wiadomości:

1. Kamila Chwiłoc, ul. Madalińskiego 20 lok.22 , 02-513 Warszawa, MBR Consulting s.c.