



Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Dział Medyczny
Ul. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

3 sierpnia 2018

Temat: Działania Farmaceutów dotyczące produktu leczniczego Esmya, 5 mg, tabletki

Szanowni Państwo,

Pragniemy poinformować, iż Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w dniu 31 maja 2018 r. wydał pozytywną opinię zgodnie z zaleceniem Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w odniesieniu do art. 20 rozporządzenia (KE) nr 726/2004.

Na wniosek EMA, Gedeon Richter Plc. ma obowiązek poinformowania pracowników ochrony zdrowia, stowarzyszeń zawodowych w dziedzinie ginekologii i hepatologii/gastroenterologii oraz farmaceutów za pomocą Komunikatu do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia o środkach zalecanych przez PRAC.

Zgodnie z raportem oceniającym PRAC, do opakowań Esmya znajdujących się już na rynku, należy dodać Karty dla Pacjentki.

Farmaceuci są uprzejmie proszeni o przekazanie kopii Karty dla Pacjentki wraz z każdym wydanym opakowaniem Esmya. Będzie to wymagane tylko do momentu, gdy na rynek trafią opakowania z umieszczoną wewnątrz Kartą dla Pacjentki. Wersja Karty dla Pacjentki do pobrania i wydrukowania jest dostępna on-line pod adresem https://www.gedeonrichter.pl/docs/karta_pacjentki.pdf.

Powiadomimy Państwa oddzielnym listem, gdy Karta dla Pacjentki będzie zawarta w opakowaniach i nie trzeba będzie jej już dodawać do opakowania Esmya.

Bardzo dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Renata Dudek
Kierownik Działu Medycznego, QPPV

e-mail: office@grodzisk.rgnet.org