

## **Informacja uzupełniająca Prezesa Urzędu z dnia 31 lipca 2013 r. dotycząca produktu leczniczego Diane 35**

Submitted by urpl\_redaktor on Tue, 15/12/2015 - 09:46

### **Informacja uzupełniająca Prezesa Urzędu z dnia 31 lipca 2013 r. dotycząca produktu leczniczego Diane 35**

W związku z publikacjami dotyczącymi produktu leczniczego Diane 35 Prezes Urzędu przypomina, że pełną informację o zagrożeniach związanych ze stosowaniem tego preparatu można znaleźć w komunikacie opublikowanym na stronie Urzędu pod adresem: <http://www.urpl.gov.pl/komunikaty-prezesa/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-4-czerwca-2013-r-w-sprawie-zalecen-komitetu-ds-oceny-ryzyka-w-ramach-nadzoru-nad-bezpieczenstwem-farmakoterapii-przyj> [1]

Jednocześnie pragniemy podkreślić, że wskazaniem do leczenia Diane 35 jest średnio nasilony lub ciężki trądzik androgenozależny lub hirsutyzm u kobiet w wieku rozrodczym. Nie jest to lek pierwszego wyboru w tym wskazaniu, sięga się po niego gdy inne, bezpieczniejsze terapie okażą się nieskuteczne. Preparat Diane 35 nie był i nie jest zarejestrowany w Polsce jako środek antykoncepcyjny. Kwestia ograniczenia stosowania Diane 35 była przedmiotem dyskusji na forum unijnym. Gdy Komisja Europejska wyda ostateczną decyzję w tej sprawie Urząd Rejestracji niezwłocznie o tym poinformuje.

Ponadto działając na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii Urząd Rejestracji zachęca zarówno fachowych pracowników opieki zdrowotnej jak i pacjentów do zgłaszania niepożądanych działań leków, w tym także ewentualnych reakcji towarzyszących stosowaniu Diane 35.

Na stronie internetowej Urzędu dostępne są osobne formularze zgłoszeniowe dla fachowych pracowników ochrony zdrowia i dla pacjentów. Można je odszukać pod adresem [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) [2]

Formularz dla pacjenta - <http://urpl.gov.pl/pl-formularze-i-wnioski> [3]

Formularz dla fachowego pracownika opieki zdrowotnej - <http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego> [4]

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/365>

#### **Links**

[1] <http://www.urpl.gov.pl/komunikaty-prezesa/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-4-czerwca-2013-r-w-sprawie-zalecen-komitetu-ds-oceny-ryzyka-w-ramach-nadzoru-nad-bezpieczenstwem->

**Informacja uzupełniająca Prezesa Urzędu z dnia 31 lipca 2013 r. dotycząca produktu leczniczego**

Published on **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

---

farmakoterapii-przyj

[2] <http://www.urpl.gov.pl/>

[3] <http://urpl.gov.pl/pl-formularze-i-wnioski>

[4] <http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>