

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 czerwca 2013 r. w sprawie zaleceń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez Grupę Koordynacyjną dotyczących stosowania produktu Diane 35 i jego odpowiedników

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 11:11

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 czerwca 2013 r. w sprawie zaleceń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętej przez Grupę Koordynacyjną dotyczących stosowania produktu Diane 35 i jego odpowiedników

Prezes Urzędu informuje, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) działająca na mocy art. 27 dyrektywy 2001/83/UE przyjęła wiążące dla państw członkowskich zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dotyczące środków minimalizacji ryzyka

związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Diane 35 lub jego odpowiedników.

Leki te powinny być stosowane do leczenia średnio nasilonego lub ciężkiego trądziku androgenozależnego lub hirsutyzmu u kobiet w wieku rozrodczym. Diane 35 lub odpowiedniki tego produktu należy stosować jedynie w przypadku gdy inne metody leczenia takie jak terapia miejscowa czy antybiotykoterapia okazały się nieskuteczne. Produktów tych nie należy przyjmować jednocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, ponieważ zwiększa to zagrożenie wystąpienia powikłań

zakrzepowo-zatorowych, w konsekwencji zażywania wyższych dawek estrogenów.

Ryzyko wystąpienia powikłań zatorowo-zakrzepowych związanych z przyjmowaniem Diane 35 jest nieduże i znane. Aby je zminimalizować należy oprócz aktualizacji ulotki dla pacjentów przygotować

materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów podkreślające ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

Stanowisko Grupy Koordynacyjnej zostanie przekazane do Komisji Europejskiej, która podejmie prawnie wiążące decyzje dla całej Unii Europejskiej.

W załączeniu wersja oryginalna i tłumaczenie na j. polski informacji przekazanych przez EMA.

 [Diane_35_and_its_generics_-_PRAC_recommendation_endorsed_by_CMDh.pdf](#) [1]

 [Diane_35_-_public_health_communication_-_wersja_PL.doc](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/537>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Diane_35_and_its_generics_-_PRAC_recommendation_endorsed_by_CMDh_0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Diane_35_-_public_health_communication_-_wersja_PL_0.doc