Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 maja 2013 sprawie rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dotyczącej zawieszenia w obrocie produktów leczniczych zawierających tetrazepam

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 04/12/2015 - 15:47

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 maja 2013 r. sprawie rekomendacji Komitetu ds.Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dotyczącej zawieszenia w obrocie produktów leczniczych zawierających tetrazepam

Prezes Urzędu informuje, że Grupa Koordynująca ds. procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) działające w ramach Europejskiej Agencji Leków i reprezentujące wszystkie państwa członkowskie, działają w ramach Europejskiej Agencji Leków przyjęła zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających tetrazepam.

Komitet naukowy PRAC i Grupa Koordynująca CMDh, reprezentujące wszystkie państwa członkowskie, działają w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Tetrazepam dostępny jest także w Polsce - zawierają go produkty Miozepam, Myolastan, Myopam i Tetraratio.

Tetrazepam stosowany jest w objawowym leczeniu stanów związanych ze wzmożonym i bolesnym napięciem mięśni szkieletowych oraz przykurczy mięśniowych różnego pochodzenia.

Stanowisko o zawieszeniu tetrazepamu oparte zostało na ocenie danych na temat ryzyka wystąpienia ciężkich reakcji skórnych.

Decyzja o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu może zostać zmieniona, jeżeli podmioty odpowiedzialne przedstawią dane wskazujące na konkretną grupę pacjentów, dla których korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających tetrazepam przewyższają ryzyko.

Pacjenci, którzy stosują tetrazepam powinny zwrócić się do lekarzy sprawujących nad nimi opiekę, w celu ustalenia dalszego leczenia.

Stanowisko Grupy Koordynującej (CMDh) zostało obecnie skierowane do Komisji Europejskiej, która podejmie prawnie wiążącą decyzję w tej sprawie.

Załączony dokument – „Przyjęte przez CMDh zalecenia o zawieszeniu w obrocie produktów leczniczych zawierających tetrazepam” zawiera szczegółowe dane na ten temat.

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu

Załącznik: Komunikat_PL.pdf [1]
Komunikat_EN.pdf [2]
Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2-maja-2013-sprawie-rekomendacji-komitetu-ds-oceny-ryzyka-w-ramach

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat_PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Komunikat_EN.pdf