

Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15.02.2019 r. o opublikowaniu przez EMA komunikatu dotyczącego wstrzymania stosowania leków zawierających fenspiryd

Wysłane przez admin w Pią, 15/02/2019 - 15:31



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że 15 lutego br. Europejska Agencja Leków opublikowała na swojej stronie internetowej komunikat dotyczący decyzji o tymczasowym wstrzymaniu stosowania leków zawierających fenspiryd. Decyzja ta wynika z prowadzonych przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) badań pod kątem ryzyka wydłużenia odstępu QT i *torsades de pointes* a więc nieprawidłowości w aktywności elektrycznej serca, które mogą skutkować zaburzeniami rytmu serca.

Dokument w wersji polskiej i angielskiej znajduje się w załącznikach.



[Fenspiride_EMA public health communication_PL.pdf](#) [1]



[Fenspiride_EMA public health communication.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-rejestracji-produkt%C3%B3w-leczniczych-wyrob%C3%B3w-medycznych-i-produkt%C3%B3w-12>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Fenspiride_EMA%20public%20health%20communication_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Fenspiride_EMA%20public%20health%20communication_0.pdf