

17.03.2021

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Rudotel (Medazepam): ryzyko nieprawidłowego użycia produktu leczniczego przez pacjenta w związku ze zwiększeniem liczby tabletek w opakowaniu, ryzyko mniejszej kontroli lekarza nad terapią**

Szanowni Państwo,

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje następujące informacje:

### ***Podsumowanie***

Ze względu na czasową niedostępność produktu leczniczego Rudotel (substancja czynna medazepam, 10 mg, 20 tabletek w opakowaniu) firma Teva uzyskała zgodę z Ministerstwa Zdrowia na import interwencyjny produktu: Rudotel, substancja czynna medazepam, 10 mg, 50 tabletek w opakowaniu z rynku niemieckiego.

Importowany produkt posiada taki sam skład i dawkę substancji czynnej (10 mg) jednak zawiera większą liczbę tabletek w opakowaniu (50 tabletek), co oznacza że pacjent otrzyma 2,5 razy większe opakowanie niż otrzymywał do tej pory (20 tabletek). Medazepam jest substancją z grupy benzodiazepin o silnym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy.

**Podczas przepisywania pacjentowi leku Rudotel w opakowaniu 50 tabletek należy:**

- **Wziąć pod uwagę, że większa liczba tabletek w opakowaniu daje pacjentowi możliwość przyjmowania produktu leczniczego, bez konieczności odbycia wizyty lekarskiej, przez dłuższy okres jak do tej pory. Tym ważniejsze jest, aby nadzór nad prowadzoną terapią (w tym częstotliwość wizyt) był dostosowany do strategii leczenia i uwzględniał konieczność monitorowania terapii.**
- **Poinformować pacjenta, że otrzyma produkt leczniczy Rudotel w niemieckojęzycznym opakowaniu, które będzie miało inną szatę graficzną niż produkt leczniczy Rudotel dystrybuowany w opakowaniu polskim. W opakowaniu znajdować się będzie ulotka leku w języku niemieckim, dlatego apteka wydając produkt, wyda pacjentowi również polskie tłumaczenie niemieckiej ulotki.**
- **Zapewnić pacjenta, że jedna tabletkę zawiera taką samą ilość substancji czynnej jak w produkcie Rudotel stosowanym dotychczas i przypomnieć zasady dawkowania produktu leczniczego, by zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego użycia.**

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Rudotel zgodnie z zasadami

zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego na adres: [safety.poland@teva.pl](mailto:safety.poland@teva.pl) lub przez telefon +48-22-3459420.

### **Dodatkowe egzemplarze**

W celu otrzymania dodatkowych egzemplarzy niniejszego komunikatu, należy przejść na stronę <http://tevamed.pl/em> lub skontaktować się z Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel. +48 22 345 94 21, e-mail: [safety.poland@teva.pl](mailto:safety.poland@teva.pl).

**teva**

Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Dyrektor ds. Bezpieczeństwa  
Farmakoterapii, CEE & PL  
Katarzyna Łozak

