

Data: 18 kwietnia 2016.

NAZWAKOMÓRKI ORGANIZACYJNEJ	Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ZNAK SPRAWY	
PILNOŚĆ SPRAWY	określa Sporządzający
UWAGI PREZESA URZĘDU	

**Pan  
Grzegorz Cessak  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ZATWIERDZAM  
**PREZES**  
*Grzegorz Cessak*  
Prezes Urzędu

Dotyczy:

2016 -04- 2 2

Umieszczenia w zakładce Komunikaty bezpieczeństwa produktów leczniczych informacji o nowym zaleceniu przed rozpoczęciem leczenia produktem Imnovid.

Opis Sprawy:

EMA w porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym przygotowała nowe zalecenie dotyczące określenia nosicielstwa wirusa zapalenia wątroby typu B przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem.

U pacjentów zakażonych HBV występuje ryzyko reaktywacji zapalenia wątroby typu B i przez cały czas leczenia pomalidomidem należy ich obserwować w kierunku wystąpienia objawów podmiotowych i przedmiotowych aktywnego zapalenia

Propozycje, wnioski

Umieszczenie na stronie internetowej URPL w zakładce Komunikaty bezpieczeństwa informacji o powyższym zaleceniu.

Poniżej proponowany tytuł komunikatu.

Pomalidomid (Imnovid): nowe zalecenie dotyczące określenia nosicielstwa HBV przed rozpoczęciem leczenia pomalidomidem.

Sporządził:	Aprobował:	Akceptował:
<i>M Gospodarczyk</i> <i>18 kwietnia 2016r</i> <i>HGB</i>	<del>z upoważnienia Prezesa</del> DYREKTOR Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych <i>Andrzej Czesławski</i> Kierownik komórki organizacyjnej	wz. Wicyprezesa ds. Produktów Leczniczych DYREKTOR Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych <i>Grzegorz Cessak</i> Prezes Urzędu
data, podpis, pieczęć	data, podpis, pieczęć	data, podpis, pieczęć

Załączniki:

1. Treść Komunikatu bezpieczeństwa