



# Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4404.165.2023.JG.2

Warszawa, 17-04-2024

**Szanowny Pan**

**Marek Tomków**

**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej**

**Naczelna Izba Aptekarska**

**ul. Grójecka 186 lok. 16**

**02-390 Warszawa**

W związku z zaleceniami Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), ws. produktów leczniczych zawierających topiramát i nowych ograniczeń mających na celu zapobiegania narażeniu w okresie ciąży, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej Urząd) zwraca się z uprzejmą prośbą o Państwa wsparcie w rozpowszechnieniu wśród farmaceutów zatwierdzonych przez Urząd materiałów edukacyjnych.

Materiały informują o istotnych przeciwwskazaniach i zagrożeniach wynikających z leczenia topiramatem oraz warunkach jego stosowania mających na celu unikanie narażenia na topiramát w okresie ciąży. W załączeniu przekazujemy niniejsze materiały edukacyjne.

z upoważnienia Prezesa

**Andrzej Czesławski**

**Dyrektor**

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Przewodnik dla fachowych pracowników ochrony zdrowia
2. Przewodnik dla pacjenta
3. Karta pacjenta

Do wiadomości:

1. Iwona Wieczorek - Regulatory Affairs Head and Therapeutic Area Expert