

Warszawa, 21 października 2013 roku

Szanowni Państwo Farmaceuci,

W związku z szeroko zakrojoną kampanią edukacyjną „Czytaj Ulotki Leków. Ulotka – Twoje Bezpieczeństwo”, prowadzoną przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Rzecznika Praw Pacjenta, zwracamy Państwa uwagę na konieczność zaprzestania praktyki wydawania pacjentom pojedynczych saszetek leku Smecta.

Dzielenie opakowania zewnętrznego – pudełka na pojedyncze saszetki i oferowanie ich zakupu pacjentom jest działaniem potencjalnie zagrażającym bezpieczeństwu farmakoterapii. Do opakowania leku Smecta, w którym znajduje się 10 lub 30 saszetek, dołączona jest bowiem tylko jedna ulotka informacyjna, w związku z czym sprzedaż jednej lub kilku pojedynczych saszetek prowadzi do tego, że pacjent nie otrzymuje ulotki, a tym samym zostaje pozbawiony dostępu do ważnych dla niego informacji, z którymi, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, powinien się zapoznać (m.in. przeciwwskazań do stosowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, interakcji z innymi lekami, możliwych działań niepożądanych, prawidłowego dawkowania).

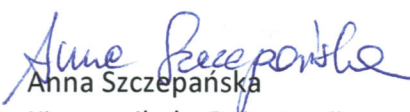
Informacje ważne z punktu widzenia pacjenta znajdują się także na opakowaniu zewnętrznym leku Smecta (np. nazwa leku w języku Braille'a). Oprócz funkcji informacyjnej należy także podkreślić funkcję ochronną opakowania zewnętrznego leku, które zabezpiecza lek przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych, takich jak temperatura, wilgoć i uszkodzenia mechaniczne.

Należy podkreślić, iż nowelizacja ustawy - Prawo farmaceutyczne, która zwiększa bezpieczeństwo pacjentów i dostosowuje prawo krajowe do prawa Unii Europejskiej, daje pacjentom i ich opiekunom prawo do zgłaszania niepożądanych działań leków. Pacjent wykupujący w aptece pojedyncze saszetki leku Smecta nie może wykorzystać swojego prawa w tym zakresie, ponieważ pozbawiony jest ulotki dla pacjenta, w której zawarte są dane producenta leku, któremu powinien zgłosić wystąpienie działania niepożądanego.

W związku z powyższym zwracamy się do Państwa o zaprzestanie praktyki wydawania pacjentom pojedynczych saszetek leku Smecta, zwiększającej ryzyko jego nieprawidłowego użycia, uniemożliwiającej pacjentowi zapoznanie się z ważnymi dla niego informacjami oraz ograniczającej prawo pacjenta do swobodnego raportowania działań niepożądanych.

Z wyrazami szacunku,


Paweł Ciąpała
Dyrektor Generalny
Ipsen Poland Sp. z o.o.


Anna Szczepańska
Kierownik ds. Rejestracji
Ipsen Poland Sp. z o.o.

IPSEN POLAND SP. Z O.O.

00-867 WARSZAWA, UL. JANA PAWŁA II 29
TEL. 22 653 68 00, FAX 22 653 68 22
www.ipсен.com