

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze,

W dniu 8 marca 2018 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPLWMIpB”) wydał pozwolenie dla nowego produktu leczniczego zawierającego metoksyfluran w postaci płynu do sporządzania inhalacji parowej, o nazwie handlowej **Penthrox®**, wskazanego w doraźnym uśmierzaniu bólu od umiarkowanego do silnego, w przypadku urazu u przytomnych, dorosłych pacjentów.

W załączeniu znajdują się materiały edukacyjne przygotowane w porozumieniu z URPLWMIpB, będące **niepromocyjnym narzędziem informacyjnym** służącym zapoznaniu Pani Doktor/ Pana Doktora z informacjami dotyczącymi bezpiecznego oraz skutecznego stosowania metoksyfluranu. Stanowią one także niezbędny krok do zapewnienia właściwej realizacji planu zarządzania ryzykiem.

Materiały te nie zastępują Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), a stanowią jedynie jej uzupełnienie, dlatego przed zastosowaniem metoksyfluranu **należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego**.

Jednocześnie zaznaczamy, że **niezbędnym krokiem do właściwego stosowania leku jest przekazanie każdemu pacjentowi, który otrzymał produkt leczniczy Penthrox® „Ulotki dla pacjenta”,** która znajduje się w każdym opakowaniu.

Przekazanie pacjentowi egzemplarza ulotki pozwoli wzmocnić świadomość odnośnie faktu otrzymania danego leku oraz zapoznać się z jego właściwościami, a także – w przypadku wystąpienia odległych działań niepożądanych – pomoże fachowemu pracownikom ochrony zdrowia ustalić możliwe źródło tychże działań niepożądanych.

Elektroniczne kopie przekazanych Pani/Panu materiałów znajdują się na stronie internetowej www.mundipharma.pl w sekcji Materiały Edukacyjne, dodatkowe wydruki można zawsze zamówić pod adresem biuro@mundipharma.pl.

Produkt leczniczy Penthrox® podlega dodatkowemu monitorowaniu. Pozwala to na szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Prosimy Panią Doktor / Pana Doktora o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych do:

- o Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, fax 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
- o Mundipharma Polska Sp. z o.o., tel. 22 864 87 12, email: drugsafety@mundipharma.pl

W przypadku pytań medycznych prosimy o kontakt z biurem Mundipharma Polska Sp. z o.o. pod numerem telefonu 22 866 87 12 lub adresem e-mail biuro@mundipharma.pl

Dziękujemy za współpracę!

Z poważaniem,

Zespół Mundipharma Polska Sp. z o.o.