

14 marca 2022 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Harmonizacja wskazań dla produktów leczniczych Xanax i Xanax SR (alprazolam) w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE)¹ i w Wielkiej Brytanii

Szanowni Państwo,

w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIpB), Mylan Healthcare Sp. z o.o. na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego – firmy Upjohn EESV – wydaje niniejszy komunikat, aby przekazać informacje o ujednoczeniu wskazań dla produktów leczniczych Xanax i Xanax SR (alprazolam) we wszystkich państwach członkowskich UE oraz w Wielkiej Brytanii, gdzie produkt jest dopuszczony do obrotu.

W listopadzie 2019 roku, Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh, *The Co-ordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*), otrzymała informację o niespójności wskazań dla alprazolamu w państwach członkowskich UE i zwróciła się do Upjohn EESV z prośbą o ujednoczenie wskazań dla alprazolamu, aby zapewnić przejrzystość i spójność, z korzyścią dla pacjentów i fachowych pracowników ochrony zdrowia.

W wyniku procedury wszczętej przez podmiot odpowiedzialny ujednoczono wskazania dla produktów leczniczych Xanax i Xanax SR we wszystkich państwach członkowskich UE i w Wielkiej Brytanii, w tym w Polsce. Upjohn EESV zastosował się do zmian w sekcjach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) zaproponowanych w trakcie procedury przez organy ds. zdrowia w następujący sposób:

- **Punkt 4.1 Wskazania do stosowania:** *„Xanax/Xanax SR jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawowym stanów lękowych u osób dorosłych. Xanax/Xanax SR jest wskazany wyłącznie w przypadku ciężkich zaburzeń, w których objawy są nasilone, uniemożliwiają pacjentowi prawidłowe funkcjonowanie lub są dla niego bardzo uciążliwe.*
- **Punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** *„Czas trwania leczenia: Xanax/Xanax SR należy stosować w najmniejszej możliwej skutecznej dawce, przez możliwie najkrótszy czas i maksymalnie przez 2-4 tygodnie. Należy często oceniać stan pacjenta i potrzebę przedłużania leczenia, szczególnie jeśli nasilenie objawów występujących u pacjenta*

¹Termin „państwa członkowskie UE” obejmuje również Norwegię i Islandię

zmniejsza się lub objawy ustąpią. Nie zaleca się długotrwałego leczenia. Ryzyko uzależnienia może wzrastać wraz z dawką i czasem trwania leczenia (patrz punkt 4.4)."

- **Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** „Czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy i nie dłuższy niż 2-4 tygodnie (patrz punkt 4.2). Nie można wydłużyć czasu leczenia poza ten okres bez ponownej oceny stanu pacjenta.”

Ulotka informacyjna dla pacjenta została zaktualizowana zgodnie z ChPL i z użyciem języka przystępnego dla pacjenta.

W wyniku procedury harmonizacji nastąpiło ujednoczenie wskazania do terminu "lęk", zgodnie z Międzynarodową Klasyfikacją Chorób (*International Classification of Diseases, ICD-10*) Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organisation, WHO*), głównym systemem klasyfikacji diagnostycznej stosowanym na całym świecie, w tym w UE.

Zmiany w ChPL i Ulotce informacyjnej nie wynikają z nowych danych dotyczących bezpieczeństwa, kwestii bezpieczeństwa lub sygnału dotyczącego bezpieczeństwa, a zharmonizowane wskazania i czas trwania leczenia pozostają zgodne z danymi z badań klinicznych dotyczących takiego stosowania.

Upjohn EESV dokłada wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i właściwe stosowanie swoich produktów leczniczych. Istotne ryzyka związane ze stosowaniem alprazolamu są minimalizowane poprzez dostarczanie zatwierdzonych informacji dotyczących jego przepisywania, zawartych w ChPL w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktów. Podmiot odpowiedzialny uznaje, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania alprazolamu pozostaje korzystny, gdy lek jest podawany zgodnie z zatwierdzonymi informacjami dotyczącymi przepisywania zawartymi w ChPL i pod ścisłym nadzorem lekarza prowadzącego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych Xanax lub Xanax SR zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa



Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa
tel. +48 22 546 64 00
www.mylan.com.pl

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

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

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

Ponadto działania niepożądane można zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego na adres mailowy POL.AEReporting@pfizer.com lub telefonicznie pod numerem: + 22 335 63 26.

Dane do kontaktu

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B

02-672 Warszawa

tel.: 22 546 64 00

e-mail: repcja@viatris.com

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dariusz Wilkowski", written in a cursive style.

Dariusz Wilkowski M.D.

Dyrektor Medyczny EMEA,

(POL,CZE,SVK,HUN,SRB,MKD,MNE)