

**Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,**

Zastosowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dla niektórych produktów leczniczych jest niezbędne w celu rozwiązania ważnych problemów związanych z bezpieczeństwem leku, szczególnie w sytuacjach gdy rutynowe środki zarządzania ryzykiem wydają się być niewystarczające. Zastosowanie w/w środków ma na celu uzyskanie poprawy zarządzania ryzykiem i / lub poprawy stosunku korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

W celu realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego **Elljade (Walerian estradiolu, Dienogest) 3 mg, 2 mg + 2 mg, 2 mg + 3 mg, 1 mg, tabletki powlekane**, Polpharma przygotowała materiały edukacyjne skierowane do lekarzy specjalistów z dziedziny Ginekologii, przepisujących w swojej praktyce lekarskiej złożoną antykoncepcję hormonalną oraz do kobiet stosujących złożoną antykoncepcję hormonalną.

Materiały edukacyjne (ang. educational materials) są to dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zalecone w Planie Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. Risk Management Plan). Opracowanie materiałów edukacyjnych jest działaniem mającym na celu zapobieganie lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych (NDL) wynikających z przyjęcia produktu leczniczego lub zmniejszenie nasilenia lub wpływu NDL na pacjenta.

Uprzejmie prosimy o zapoznanie się z przygotowanymi materiałami edukacyjnymi:

1. Lista kontrolna dla lekarzy przepisujących złożoną antykoncepcję hormonalną,
2. Karta informacyjna dla pacjentki stosującej produkt leczniczy Elljade

oraz poinformowanie pacjentki o konieczności zapoznania się z Kartą informacyjną dla pacjentki.

Powyższe materiały dostępne są na stronie internetowej www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl w części dotyczącej materiałów edukacyjnych przeznaczonych dla fachowych pracowników służby zdrowia oraz dla pacjentów.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Elljade, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.