



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

Szanowni Państwo,

W związku z brakiem dostępności w Polsce testów na alergię na benzylpenicylinę, a także braku podstaw do wprowadzenia obowiązku wykonywania prób u każdego pacjenta w przypadku wskazań do stosowania benzylpenicyliny, Urząd Rejestracji uważa za celowe wprowadzenie zarówno do charakterystyk produktów leczniczych jaki i ulotek dla pacjenta dołączanych do produktów zawierających benzylpenicylinę odpowiednich sformułowań, uwzględniających przyzwyczajenia związane z dotychczasowym obowiązkiem wykonywania prób uczuleniowych u alergików oraz zakazem stosowania benzylpenicyliny u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe.

W **Charakterystyce Produktu Leczniczego** proponujemy wprowadzenie następujących zapisów:

1. W punkcie 4.3. „Przeciwwskazania” należy zamieścić sformułowanie „nadwrażliwość na antybiotyki beta-laktamowe”.
2. W punkcie 4.4. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” należy zamieścić informację:

„U pacjentów leczonych penicyliną mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości, zwłaszcza u pacjentów uczulonych na wiele alergenów. Należy upewnić się, czy pacjent nie jest uczulony na penicylinę, cefalosporyny lub inne leki oraz zebrać wywiad, czy u pacjenta występowały w przeszłości reakcje alergiczne, niezależnie od ich przyczyny. Brak danych z wywiadu co do nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe nie jest dowodem, że taka nadwrażliwość u pacjenta nie występuje.

Jeżeli podanie benzylpenicyliny jest niezbędne, pacjent w wywiadzie zgłasza występowanie w przeszłości reakcji alergicznych (niezależnie od czynnika wywołującego), a preparat do diagnostyki nadwrażliwości na ten lek jest dostępny, należy wykonać próbę zgodnie z instrukcją stosowania preparatu. Nie zaleca się wykonywania próby z użyciem penicyliny, ponieważ podanie zbyt wysokiej dawki może prowadzić do wstrząsu, a nawet śmierci pacjenta”.

Ważne jest także zamieszczenie informacji o sposobie postępowania w razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Proponujemy zatem zamieszczenie zdania:

„W przypadku wstrząsu anafilaktycznego lub obrzęku naczynioruchowego należy podać w pierwszej kolejności epinefrynę, następnie lek przeciwhistaminowy, a jako ostatni –kortykosteroid.”

Odpowiednie zapisy, zgodne z zapisami w charakterystyce, należy zamieścić również w **Ulotce dla pacjenta**.