



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Warszawa, 2016 -05- 3 1

UR.DOL.OLD.460.34.2016.KCh.1

**Pani
mgr Ewa Kostrz
Konsultant Wojewódzki w dziedzinie
pielęgniarstwa pediatrycznego
Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy
im. Św. Ludwika w Krakowie
Oddział Pulmonologii
ul. Strzelecka 2
31-503 Kraków**

Szanowna Pani,

w związku z przesłaną w dn. 23.05.2016 r. informacją dotyczącą licznych zapytań środowiska lekarzy i pielęgniarek odnośnie braku w ulotce dla pacjenta informacji o drodze podania produktu Biofuroksym u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg i niemowląt powyżej 3 tygodnia życia, a także obawami dotyczącymi stosowania produktu drogą domięśniową w leczeniu ambulatoryjnym i domowym u dzieci, informujemy, że zarówno treść ChPL, jak i ulotki dla pacjenta ww. produktu jest zgodna z wersją druków ustaloną na poziomie europejskim tj. w procedurze arbitrażowej dla produktu leczniczego Zinacef i nazwy związane, zawierającego jako substancję czynną cefuroksym sodu (Decyzja Komisji Europejskiej z dnia 10 września 2012 r.).

Jednocześnie informujemy, że zgodnie z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki, jak również zaleceniami europejskimi, w ulotkach dla pacjenta są zamieszczane informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, sformułowane w sposób jak najbardziej zrozumiały dla pacjenta. Szczególną uwagę zwraca się na czytelność ulotek dla pacjenta. Ulotki poddawane są badaniom czytelności, które mają na celu wykazanie, że potencjalny użytkownik zrozumie istotne informacje zawarte w ulotce oraz będzie w stanie prawidłowo stosować produkt leczniczy. Podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przedkładania do Urzędu Rejestracji raportu z takiego badania.

Biorąc powyższe pod uwagę, w ulotkach produktów wydawanych z przepisu lekarza, nieprzeznaczonych do samodzielnego stosowania przez pacjentów, zamieszczane są nie wszystkie szczegółowe informacje znajdujące się w ChPL, ponieważ niektóre z nich są skierowane tylko do lekarzy i (lub) pielęgniarek. W przypadku produktów leczniczych

podawanych przez personel medyczny informacje pochodzące z Charakterystyki Produktu Leczniczego przeznaczone dla personelu medycznego (w tym instrukcja dotycząca podania) mogą być zamieszczone na końcu ulotki w formie fragmentu kartki nadającej się do oderwania przed wręczeniem właściwej ulotki pacjentowi.

Jednak należy zaznaczyć, że pełna informacja o produkcie leczniczym wraz ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi dawkowania i sposobu podawania z uwzględnieniem wszystkich informacji mających wpływ na bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Aktualna wersja Charakterystyki danego produktu leczniczego oraz ulotki dla pacjenta jest publikowana na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.

z poważaniem,


PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak