



Лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я
(лікарів-онкологів, гематологів, хіміотерапевтів)

щодо потенційного дефіциту лікарського засобу ВІНКРИСТИН-ТЕВА

20 вересня 2021 р.

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають вінкристин. Ця інформація надається відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898 (зі змінами) та попередньо була належним чином погоджена з ДП «Державним Експертний центр МОЗ України».

На допомогу практикуючому лікарю. Не є рекламою.

Шановні спеціалісти охорони здоров'я,

ТОВ «Тева Україна» за погодженням з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» інформує Вас про потенційний дефіцит препарату ВІНКРИСТИН-ТЕВА розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконі в ряді країн, в тому числі і в Україні з вересня 2021 року до щонайменше другого кварталу 2022 року внаслідок перебоїв із постачанням активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) вінкрістину.

Виробник АФІ не забезпечив компанію Тева достатньою кількістю АФІ вінкрістину, яка необхідна для виробництва препарату ВІНКРИСТИН-ТЕВА. Виробник АФІ також нещодавно повідомив, що більше не буде виробляти та постачати АФІ вінкрістину в майбутньому.

Забезпечення доступу пацієнтів до цього важливого лікарського засобу є надважливим питанням для нас. Ми докладемо усіх зусиль та залучаємо усі можливі ресурси для попередження потенційного дефіциту. Наразі ми вивчаємо різні варіанти відновлення постачання цього препарату для пацієнтів, які його потребують. Серед них – і вивчення можливостей альтернативних виробників АФІ вінкрістину.

Ми відкриті до співпраці із регуляторним органом в Україні та намагаємося знайти інші термінові рішення, щоб мінімізувати потенційний дефіцит настільки, наскільки це можливо.

Разом з цим, щоб забезпечити більш стабільне постачання в майбутньому, ми з відповідними регуляторними органами кваліфікуємо іншого виробника АФІ. Проте цей процес займе певний час.

Якщо, незважаючи на усі наші зусилля, уникнути дефіциту не вдасться, закликаємо Вас розглянути використання Вінкрістину виробництва інших компаній або альтернативне лікування для Ваших пацієнтів. **Будь ласка, беріть до уваги потенційний дефіцит перед початком курсу лікування пацієнтів.**

Ми робимо все можливе, аби забезпечити безперебійне постачання цього важливого для пацієнтів препарату. Ми будемо продовжувати інформувати відповідні регуляторні органи в Україні про розвиток подій.

В разі виникнення питань звертайтеся за телефоном 0-800-502-284 чи email medinfo@teva.ua.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. +38050-462-17-67 або за електронною адресою Safety.Ukraine@teva.ua.

Про побічні реакції слід також повідомити до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/> або за тел. +38044-202-17-00.