

Жовтень 2023

Інформаційний лист-повідомлення щодо припинення виробництва лікарського засобу Інтегрилін (ептифібатид)

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», далі GSK, яке є представником заявника на підставі доручення щодо реєстраційних посвідчень на лікарські засоби (ЛЗ) ІНТЕГРИЛІН, розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці; ІНТЕГРИЛІН, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці, за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про припинення виробництва ЛЗ Інтегрилін (ептифібатид).

Короткий зміст:

GSK прийняла рішення про негайне припинення виробництва ЛЗ Інтегрилін (ептифібатид), розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці; Інтегрилін (ептифібатид), розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці.

- Це рішення пов'язане з проблемою постачання активного фармацевтичного інгредієнту для виробництва ЛЗ Інтегрилін (ептифібатид).
- Випуск обох форм ЛЗ Інтегрилін (розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці) буде припинено.
- В зв'язку з припиненням виробництва ЛЗ Інтегрилін, спеціалістам системи охорони здоров'я необхідно:
 - Не призначати новим пацієнтам лікарський засіб Інтегрилін, якщо для такого пацієнта не вистачає флаконів для завершення повного курсу лікування (болюсна ін'єкція, що супроводжується подальшою інфузією до 72 годин).
 - Розглянути можливість призначення альтернативної форми ептифібатида, альтернативного інгібітора рецепторів глікопротеїну ІІb/ІІІa (таких як тірофібан) або інших відповідних антитромботичних препаратів, якщо це клінічно доцільно.

Передумови:

Інтегрин (ептифібатид) є інгібітором рецепторів глікопротеїну Пб/Ша і показаний для ранньої профілактики інфаркту міокарда у пацієнтів з нестабільною стенокардією або інфарктом міокарда без зубця Q, які мали останній больовий напад протягом 24 годин зі змінами на ЕКГ та/або підвищенням активності кардіоспецифічних ферментів.

Через проблему з постачанням активного фармацевтичного інгредієнту для ЛЗ Інтегрин (ептифібатид), GSK не зможе виробляти подальші партії ЛЗ Інтегрин (ептифібатиду) щонайменше 18 місяців.

Тому GSK прийняла рішення негайно припинити виробництво всіх форм ЛЗ Інтегрин (ептифібатид), випередивши планове припинення виробництва продукту, заплановане на кінець 2024 року.

Припинення випуску ЛЗ Інтегрин не пов'язано з проблемами щодо безпеки чи ефективності.

У зв'язку з припиненням виробництва ЛЗ Інтегрин спеціалістам системи охорони здоров'я необхідно:

- Не призначати новим пацієнтам Інтегрин, якщо не вистачає флаконів для завершення повного курсу лікування (болюсна ін'єкція, що супроводжується подальшою інфузією до 72 годин).
- Розглянути можливість призначення альтернативної форми ептифібатиду, альтернативного інгібітора рецепторів глікопротеїну Пб/Ша (таких як тірофібан) або інших відповідних антитромботичних препаратів, якщо це клінічно доцільно.
- Поділитися цією інформацією з відповідними спеціалістами системи охорони здоров'я, які перебувають під Вашим керівництвом.

Інформація щодо інформування про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

За додатковою інформацією звертайтеся до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», 02152, м Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1-В, Тел. : +38044585518.

Повідомити про небажане явище Ви можете до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або на e-mail oaх70065@gsk.com, повідомити про скаргу на якість препарату за тел. (044) 585-51-85 або +380 (50) 381-43-49, або на e-mail ua.complaints@gsk.com.

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу, «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»