



Вересень 2023

Інформаційний лист-повідомлення щодо зростання кількості повідомлень про випадки нудоти та/або блювання при застосуванні лікарського засобу Інтегрин (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 збільшення кількості випадків нудоти та/або блювання після ін'єкції/інфузії ЛЗ Інтегрин (ептифібатид).

Короткий зміст

Нещодавно, з 2022 року на декількох ринках спостерігалось зростання кількості повідомлень про випадки нудоти та/або блювання при застосуванні ЛЗ Інтегрин (ептифібатид). Багато з цих випадків нудоти та/або блювання спостерігалися протягом кількох хвилин або годин після введення ЛЗ Інтегрин. Більшість цих випадків були несерйозними. Як запобіжний захід, серійний випуск ЛЗ Інтегрин був тимчасово призупинений на майданчиках виробництва та відпуску препаратів GSK.

Розслідування GSK щодо якості виробництва триває, і наразі було встановлено наступне:

- не знайдено доказів того, що діюча речовина або процеси виробництва лікарського засобу могли сприяти зростанню кількості повідомлень про випадки нудоти/блювання;
- дані щодо стабільності забезпечують дотримання якості партій лікарського засобу протягом усього рекомендованого терміну придатності.

Передумови

Оцінка безпеки GSK полягає в тому, що не встановлено причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням ЛЗ Інтегрин (ептифібатидом) і нудотою та блюванням, як фармакологічними побічними ефектами діючої речовини ептифібатид. GSK вважає нещодавне

збільшення частоти повідомлень про нудоту та блювання на кількох ринках потенційним ризиком для безпеки пацієнтів, яким застосовують ЛЗ Інтегрилін. GSK продовжить уважно стежити за ризиком виникнення нудоти та блювання при застосуванні ептифібатиду, активно шукати потенційні причини та вживати відповідних заходів.

Інтегрилін вважається критичним з медичної точки зору в Україні. Відсутність ЛЗ Інтегрилін без можливості негайного переходу на його генеричний замінник або іншу відповідну терапевтичну альтернативу блокатора глікопротеїнових Пв/ІІа рецепторів тромбоцитів може становити значний медичний ризик для пацієнтів, включаючи смерть.

GSK вважає, що загальний профіль співвідношення користь/ризик ЛЗ Інтегрилін на основі наявної інформації залишається сприятливим на тих ринках, де немає генеричного ептифібатиду та відповідного терапевтичного альтернативного блокатора глікопротеїнових Пв/ІІа рецепторів тромбоцитів. Відповідно GSK скасовує тимчасову паузу у відпуску серії ЛЗ Інтегрилін в Україні.

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»