

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Az Integrilin (eptifibatid) gyártásának leállítása

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A GlaxoSmithKline (Ireland) Limited az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- **A GlaxoSmithKline (GSK) azonnali hatállyal leállítja az Integrilin gyártását a termék hatóanyagának (eptifibatid) készlethiánya miatt.**
- **Az Európai Unió (EU) területén jelenleg elérhető mindkét Integrilin gyógyszerforma [2 mg/ml oldatos injekció és 0,75 mg/ml oldatos infúzió] gyártása megszűnik. Ez azt jelenti, hogy az Integrilint visszavonják az európai forgalomból.**
- **Az Integrilin készítmények megszűnése miatt, kérjük, hogy:**
 - **ne kezdjen el Integrilin terápiát új betegeknél, ha nem áll rendelkezésre a kezelés befejezéséhez elegendő mennyiség (intravénás bólus után legfeljebb 72 óráig tartó folyamatos infúzió).**
 - **a beteg klinikai állapotának megfelelően mérlegelje más megfelelő antithrombotikus kezelés alkalmazását.**

A biztonsági aggály háttere

Az Integrilin egy glikoprotein (GP) IIb/IIIa receptor inhibitor, ami a korai myocardialis infarctus megelőzésére szolgál instabil anginában vagy non-Q infarktuszban szenvedő felnőtteknél, ha az utolsó mellkasi fájdalom 24 órán belül jelentkezett és elektrokardiogram (EKG) eltéréssel és/vagy szívenzim emelkedéssel járt.

Az Integrilin hatóanyagok, az eptifibatid utánpótlási nehézségei miatt a GSK legalább 18 hónapig nem tudja folytatni az Integrilin gyártását, ezért úgy döntött, azonnali hatállyal leállítja az összes Integrilin gyógyszerforma gyártását, és előrehozza a 2024 végére tervezett forgalomból történő kivezetést.

A gyártás leállítása nem áll összefüggésben az Integrilin biztonságos alkalmazásával vagy hatékonyságával kapcsolatos aggálllyal.

- Az Integrilin készítmények megszünése miatt, kérjük, hogy: Ne kezdjen el Integrilin terápiát új betegeknel, ha nem áll rendelkezésre a kezelés befejezéséhez elégséges mennyiség (intravénás bólus után legfeljebb 72 óráig tartó folyamatos infúzió).
- A beteg klinikai állapotának megfelelően mérlegelje más megfelelő antithrombotikus kezelést alkalmazását.

Kérjük tájékoztassa az Ön felügyelete alá tartozó egészségügyi dolgozókat az Integrilin gyártásának leállításáról.

Felhívás mellékhatás-jelentésre

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy továbbra is jelentsék be a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) (korábban Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI)):

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

1. Online bejelentőlap

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon megtalálható online bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az NNGYK részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

2. Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az NNGYK részére e-mailben, vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

- E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu
- Levelezési cím: 1372 Budapest, Pf. 450

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosult helyi képviselőtének (GlaxoSmithKline Ireland Limited) is jelentheti az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a helyi képviselőtének)!

Elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk:

GlaxoSmithKline Ireland Limited

Tel: [+36 80 088 309](tel:+3680088309)

Email: hun.medinfo@gsk.com

Email mellékhatás bejelentéshez: hungary.ph_safety@gsk.com

Tisztelettel:



*Electronically signed by: Martijn Akveld
Reason: I am signing for the reasons as
stated in the document.
Date: Oct 27, 2023 15:16 GMT+1*

Martijn Akveld

Medical Director

European Partnership Markets