

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

2. 11. 2023

INTEGRILIN 0,75MG/ML a INTEGRILIN 2MG/ML, SÚKL kódy: 0025744 a 0025745 – ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
Vážená paní magistro/vážený pane magistře,

společnost GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (dále jen "GSK") jako držitel rozhodnutí o registraci (MAH) pro léčivý přípravek INTEGRILIN 2 mg/ml injekční roztok [EU/1/99/109/002, SÚKL kód: 0025745] a léčivý přípravek INTEGRILIN 0,75 mg/ml infuzní roztok [EU/1/99/109/001, SÚKL kód: 0025744] (dále společně jen "léčivé přípravky INTEGRILIN") si Vás dovoluje, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), informovat o ukončení dodávek léčivých přípravků Integrilin na trh v České republice.

Shrnutí problematiky

V důsledku problémů s dodávkami eptifibatidu, léčivé látky nezbytné pro výrobu Integrilinu, nebude společnost GSK schopna vyrábět další šarže léčivých přípravků Integrilin po dobu minimálně 18 měsíců. Z tohoto důvodu se společnost GSK rozhodla **ukončit výrobu všech forem léčivého přípravku Integrilin s okamžitou účinností**. Oba léčivé přípravky Integrilin 2 mg/ml injekční roztok a Integrilin 0,75 mg/ml infuzní roztok, které jsou v současné době k dispozici v rámci Evropské unie (EU), již nebudou dostupné.

Zásoby léčivých přípravků INTEGRILIN budou v České republice vyčerpány do konce prosince 2023 bez dalšího obnovení dodávek (kalkulováno na základě stávajících odběrů).

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

V důsledku nedostupnosti léčivého přípravku by zdravotničtí pracovníci:

- již neměli zahajovat léčbu léčivými přípravky Integrilin u nových pacientů, pokud není k dispozici dostatek lahviček přípravku pro dokončení léčebné kúry (injekční bolus následovaný infuzí po dobu až 72 hodin);
- měli zvážit preskripci jiné dostupné antitrombotické medikace, dle klinického uvážení.

Prosíme o sdílení této informace s příslušným zdravotnickým personálem na vašem pracovišti.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Hvězdova 1734 / 2c

140 00 Praha 4

Tel: +420 - 222 001 111, e-mail: cz.info@gsk.com



MUDr. Vladimír Pacholík

Country Medical Director

GlaxoSmithKline, s.r.o.