

Інформаційний лист для медичних працівників щодо тимчасового браку постачань лікарських засобів ЛОЗАП®, ЛОЗАП® ПЛЮС, ЛОЗАП® 100 ПЛЮС, що містять лозартан калію.

27 жовтня 2021 року

Шановний лікарю / працівнику галузі охорони здоров'я!

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» у погодженні з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повідомляє про брак постачань лікарських засобів ЛОЗАП®, ЛОЗАП® ПЛЮС, ЛОЗАП® 100 ПЛЮС, що містять лозартан калію, на ринку України.

Від імені компанії хочемо насамперед вибачитися за незручності та труднощі, які може спричинити такий брак постачань для наших пацієнтів, лікарів, партнерів. Наразі компанія докладає всіх зусиль, щоб лікарські засоби ЛОЗАП®, ЛОЗАП® ПЛЮС, ЛОЗАП® 100 ПЛЮС знову стали доступними якомога швидше.

Так, в липні 2021 року постачальники лікарської речовини лозартан калію повідомили групу компаній Санофі про те, що Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) звернувся до них з вимогою про необхідність дослідження можливої присутності азидодомішки (LADX) у лікарській речовині.

У листопаді 2021 року від постачальника лікарської речовини очікується проведення тесту Еймса для підтвердження мутагенного потенціалу домішки LADX.

Дбаючи про здоров'я та безпеку своїх пацієнтів, група компаній Санофі, як запобіжний захід, прийняла рішення тимчасово зупинити виробництво й випуск лікарських засобів з діючою речовиною лозартан калію на своїх виробничих дільницях до подальшого розслідування.

29 вересня 2021 року EDQM опублікувала статтю «Ризик наявності мутагенних азидодомішок в активній речовині лозартану», де згадується, що результат аналізу на домішку LADX в межах випробування на бактеріальну мутагенність (тест Еймса) був позитивним.

Незважаючи на те, що група компаній Санофі не отримувала жодних повідомлень про захворювання, які могли б бути пов'язані з цією проблемою, було ініційовано добровільне відкликання всіх серій лікарських засобів, що містять лозартан калію (враховуючи комбіновані лікарські засоби), термін придатності яких ще не добіг кінця, зі складів дистриб'юторів, аптек та лікарень.

Відкликання проводиться з відома Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На жаль, поточна ситуація з постачанням залишається все ще напруженою. У результаті превентивних заходів щодо лікарських засобів, що містять лозартан калію ЛОЗАП®, ЛОЗАП® ПЛЮС, ЛОЗАП® 100 ПЛЮС будуть тимчасово недоступні на ринку України.

Це стосується наступних форм випуску:

Назва продукту + дозування + розмір упаковки	Комбінація діючої речовини
ЛОЗАП® , таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6)	лозартан калію 50 мг
ЛОЗАП® , таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6)	лозартан калію 100 мг
ЛОЗАП® ПЛЮС , таблетки, вкриті оболонкою № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 90 (15x6)	лозартану калію 50 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг
ЛОЗАП® 100 ПЛЮС , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; № 30 (10x3), № 90 (10x9); № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6)	лозартану калію 100 мг, гідрохлоротіазиду 25 мг

Лікарські засоби, що містять лозартан застосовують для лікування артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності, для профілактики ниркової недостатності, пов'язаної з цукровим діабетом 2 типу та для профілактики серцево-судинних захворювань після інфаркту міокарда. Для пацієнтів ризик, пов'язаний із раптовим припиненням лікування, без консультації з лікарем або без альтернативного лікування може бути вищим, ніж при прийомі цих лікарських засобів, що містять домішку LADX, яка представляє потенційний ризик.

Наприклад, небажані явища після раптової відміни антигіпертензивного лікування є відносно рідкісним явищем, однак для зменшення ризику будь-яких клінічних побічних явищ рекомендується відновлення лікування іншим антигіпертензивними лікарськими засобами з пильним спостереженням за пацієнтами.

Лікар повинен уважно спостерігати за такими пацієнтами та, якщо потрібно, обирати альтернативну терапію відповідно до клінічного стану пацієнта.

Додаткова інформація

Ця інформація доступна на вебсайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та вебсайті компанії ТОВ «Санofi-Авентіс Україна».

У разі будь-яких істотних змін поточної ситуації, компанія ТОВ «Санofi-Авентіс Україна» надасть оновлену інформацію.

Заклик до надсилання повідомлень

• Медичні працівники повинні повідомляти про побічні реакції та про помилки застосування лікарських засобів відповідно до національної системи спонтанних повідомлень.

Повідомлення необхідно надавати до ДП «Державний експертний центр МОЗ України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактна інформація компанії

• Якщо у вас виникли запитання або потрібна додаткова інформація, зателефонуйте на лінію медичної інформації компанії ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» за номером +380 (44) 354-20-00, e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com