

12.02.2019

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВІДКЛИКАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ «ЕРЕСПАЛ®»

ТОВ «Серв'є Україна» повідомляє про своє звернення від 11 лютого 2019 року до Міністерства охорони здоров'я України щодо скасування дії реєстраційного посвідчення та подальше відкликання з ринку лікарських засобів компанії, що містять фенспірид. Процедура відкликання лікарських засобів з фармацевтичного ринку розпочинається за рішенням компанії відповідно до законодавства України.

В Україні зареєстровані наступні лікарські засоби компанії Ле Лаборатуар Серв'є, Франція, що містять фенспірид: **ЕРЕСПАЛ®**, сироп, 200 мг/100мл (РП № UA/3703/01/01) та **ЕРЕСПАЛ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг (РП № UA/3703/02/01).

Це рішення було прийняте компанією Ле Лаборатуар Серв'є, Франція за згодою з Уповноваженим Органом Франції ANSM (Національна агенція з безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення Франції) після отримання результатів доклінічних досліджень, які дали змогу припустити, що діюча речовина фенспірид може подовжити інтервал QT на електрокардіограмі.

Компанія Серв'є повідомить спеціалістів сфери охорони здоров'я інформаційним листом-зверненням найближчим часом.

Співробітники команди з медичних питань ТОВ «Серв'є Україна» готові надати відповіді на будь-які запитання, що можуть виникнути у фахівців сфери охорони здоров'я чи пацієнтів, за телефоном: +380 044 490-34-41.

Нижче знаходиться інформація для пацієнтів:

1. Які причини відкликання лікарського засобу «ЕРЕСПАЛ®»?

Відкликання лікарського засобу «ЕРЕСПАЛ®» ґрунтується на нових результатах доклінічних досліджень, які дали змогу припустити, що діюча речовина фенспірид може викликати порушення серцевого ритму.

Відповідно до цих результатів, та враховуючи, що «ЕРЕСПАЛ®» показаний для лікування станів, які не загрожують життю і для лікування яких існують альтернативні терапевтичні рішення, було вирішено, що цей засіб повинен бути вилучений з ринку.

2. Чи існують ризики та яких заходів необхідно вжити?

• *Для пацієнтів, які раніше лікувалися:*

Пацієнтам, які раніше лікувалися лікарським засобом, не потрібно звертатися до лікаря.

• *Для пацієнтів, які в даний час проходять лікування:*

Для пацієнтів, які наразі проходять лікування, ризик порушень серцевого ритму низький. Пацієнт повинен припинити лікування, і йому рекомендовано проконсультуватися зі своїм лікарем, який оцінить стан пацієнта та у разі потреби запропонує альтернативне лікування.

Співробітники команди з медичних питань ТОВ «Серв'є Україна» готові відповісти пацієнтам на будь-які їхні запитання за телефоном: +380 044 490-34-41.