

Информация для ответов на вопросы специалистов здравоохранения

1. По какой причине инициирована процедура изъятия из обращения лекарственных препаратов Эреспал®, таблетки, и Эреспал®, сироп?

Изъятие из обращения лекарственных препаратов, содержащих фенспирид, обосновано новыми доклиническими данными по безопасности, установившими возможность удлинения интервала QT на электрокардиограмме. Патологическое удлинение интервала QT на электрокардиограмме может сопровождаться повышением риска развития нарушений сердечного ритма (полиморфная тахикардии типа «пируэт»).

Вследствие получения новых данных по безопасности и в связи с тем, что фенспирид применяется для лечения симптомов, для терапии которых доступны альтернативные методы терапии, Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров для здоровья (ANSM, Франция) приняло решение приостановить действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, содержащих фенспирид (сироп и таблетки). В настоящее время ТОО «Сервье Казахстан», определяет порядок действий по изъятию из обращения обоих лекарственных препаратов.

2. Какие существуют риски? Какие действия следует предпринять?

- Для пациентов, которые ранее получали лечение лекарственным препаратом: для завершивших прием лекарственного препарата Эреспал® не выявлено рисков и отсутствует необходимость обращаться к врачу. Потенциальное увеличение интервала QT* на электрокардиограмме представляет собой преходящее явление, возникающее только на фоне приема лекарственного препарата.
- Для пациентов, принимающих лекарственный препарат в настоящее время:

риск увеличения интервала QT на электрокардиограмме у пациентов, принимающих лекарственный препарат в настоящее время, невелик. Пациентам рекомендуется прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к своему лечащему врачу, который назначит альтернативную терапию в случае необходимости.

В случае возникновения вопросов, вы можете обратиться в отдел регуляторной деятельности ТОО «Сервье Казахстан» по телефону +7 727 386 76 62 (107), электронной почте kazadinfo@servier.com

* Интервал QT отражает время между началом сокращения желудочков сердца и окончанием их расслабления. Чрезмерное удлинение интервал QT повышает риск развития полиморфной тахикардии типа «пируэт» (специфического типа нарушений сердечного ритма.)