

2021. gada 06. septembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Vincristine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām (reģ. Nr.: 08-0382): zāļu piegādes pārtraukums un iespējama nepieejamība tirgū

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Uzņēmums Teva Pharma B.V., Nīderlande pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par iespējamo *Vincristine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām* (reģ. Nr.: 08-0382) piegādes pārtraukumu un iespējamu nepieejamību noteiktās valstīs, tostarp Latvijā, no 2021. gada oktobra līdz vismaz 2022. gada februārim, sakarā ar aktīvās vielas (AV) vinkristīna piegādes traucējumiem.

Attiecīgais AV ražotājs nav piegādājis kompānijai Teva Pharma B.V. (tālāk tekstā - kompānija) visu vinkristīna daudzumu, kas nepieciešams zāļu *Vincristine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām* ražošanai. Turklāt AV ražotājs kompānijai nesēn paziņoja, ka turpmāk neražos un nepiegādās vinkristīnu.

Pacientu nodrošināšana ar zālēm ir ļoti svarīga kompānijai Teva. Lai novērstu šo zāļu trūkumu un nodrošinātu piegādes nepārtrauktību pacientiem, tiek izskatīti vairāki iespējamie risinājumi. Tie ietver novērtējumu, vai iespējams saņemt papildu vinkristīna daudzumu no pašreizējā vai citiem AV ražotājiem, lai varētu ražot *Vincristine Teva 1 mg/ml šķīdums injekcijām*. Turklāt kompānija sadarbojas ar valsts kompetentajām iestādēm, lai rastu tūlītējus papildu risinājumus un pēc iespējas izvairītos no zāļu nepieejamības - ir saņemta ZVA atļauja zāļu ieviešanai citas valsts iepakojumā.

Lai turpmāk nodrošinātu stabilāku AV piegādi, tiek izskatīta sadarbības iespēja ar citu piegādātāju. Tomēr šis risinājums prasa zināmu laiku, un tāpēc ir jānovērtē iepriekš minētie īstermiņa pasākumi.

Ja, neraugoties uz kompānijas centieniem, zāles nebūs pieejamas, lūdzu, apsveriet alternatīvu terapijas shēmu saviem pacientiem. **Lūdzu, apsveriet šo iespējamo zāļu nepieejamību terapijas plānošanas posmā pirms ārstēšanas kursa uzsākšanas.**

Kompānija Teva apsola darīt visu iespējamo, lai nodrošinātu šo svarīgo zāļu turpmāko piegādi un tās būtu pieejamas pacientiem, kā arī turpinās informēt Latvijas kompetentās iestādes par turpmāko problēmas risinājumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņo par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir nepieciešama papildu informācija, sazinieties ar UAB Teva Baltics filiāli Latvijā, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija, tālrunis +371 67323666; tevalatvia@teva.lv

Ar cieņu,



Ilze Stakēna, nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos,
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā