Құрметті дәрігер / медициналық қызметкер,

Құрамында лозартан калий бар Лозап, 50 мг үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар; Лозап Плюс, 50мг/12.5 мг үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар дәрілік препараттарын жеткізудегі уақытша жетіспеушілік.

Санофи компаниясының («Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетімен келісім бойынша сізді Лозап/лозартан калий және ЛозапПлюс/лозартан калий, гидрохлоротиазид дәрілік препараттарын Қазақстанға жеткізудегі жетіспеушілік туралы хабардар ету ниеті бар.

Біріншіден, біз жеткізілімнің аталған тапшылығы салдарынан орын алуы мүмкін қолайсыздықтар мен қиындықтар үшін кешірім сұраймыз. Біз Лозап және Лозап Плюс дәрілік препараттары қайтадан мүмкіндігінше тез қолжетімді болуы үшін қолдан келгеннің бәрін жасап жатырмыз.

Жеткізілімге қатысты қазіргі жағдай оңай емес. Шынында да, 2021 жылдың шілдесінде Санофи компаниясына Лозартан калий дәрілік субстанциясын (ДС) жеткізушілер  Дәрі-дәрмек сапасы және денсаулық сақтау жөніндегі Еуропалық директорат (EDQM) олардан лозартан калий ДС құрамында азидо қоспасының («LADX») болу мүмкіндігін зерттеуді талап еткенін хабарлаған болатын.

2021 жылдың қараша айында жеткізуші DS LADX қоспасының мутагендік әлеуетін растау үшін Эймс тестін өткізеді деп күтілуде.

Сақтық шарасы ретінде өндірістік алаңдарда Лозартан (ДС) дәрілік препараттарын өндіру және шығару одан әрі тергеуге дейін тоқтатылды. Санофи бұл мәселеге қатысы болуы мүмкін аурулар туралы хабарлама алмаса да, дистрибьюторларға, дәріханаларға және ауруханалар деңгейінде лозартан ДС-ның барлық (соның ішінде аралас) топтамаларын жарамдылық мерзімі ішінде ерікті түрде қайтарып алу ұсынылды.

Бұл қайтарып алу жергілікті реттеуші органдардың назарына жеткізіле отырып жүргізіліп жатыр.

Бұл Қазақстан нарығында Лозап және Лозап Плюс дәрілік препараттарының тапшылығына алып келеді.

Осылайша, төмендегі кестеде көрсетілгендей, құрамында лозартанкалий бар сатылатын өнімдер уақытша қолжетімсіз болады.

Төмендегі шығарылу нысандарына әсер етеді:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Препараттың атауы + мөлшер(лер)і + қаптаманың(лардың) өлшем(дер)і | Белсенді заттардың үйлесімі | Жеткізуді тоқтату күні |
| Лозап, 50 мг үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар;  | лозартан | 22.10.2021 |
| Лозап Плюс, 50мг/12.5 мг үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар | лозартан, гидрохлоротиазид  | 22.10.2021 |

1. Лозап және Лозап Плюс дәрілік препараттарын күрт тоқтату науқастар үшін ықтимал қауіптермен байланысты болуы мүмкін, сондықтан олар дәрігердің мұқият қадағалауында болуы тиіс.

Гипертензияға қарсы емді күрт тоқтатқаннан кейінгі жағымсыз құбылыстар салыстырмалы түрде сирек кездеседі, алайда қандай да бір клиникалық жанама әсерлердің қаупін төмендету үшін науқастарды мұқият бақылау кезінде басқа гипотензивті препаратпен емдеуді жаңарту ұсынылады.

Баламалы емді таңдауды емдеуші дәрігер науқастың клиникалық жағдайына қарай шешуі тиіс.

***Одан кейінгі ақпарат***

Бұл ақпарат «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ-дағы РМК-ның http://www.ndda.kz веб-сайтында және Санофидің: <https://docportal.kz/> веб-сайтында да қолжетімді.

Санофи ағымдағы ахуалда қандай да бір елеулі өзгерістер болған жағдайда жаңартылған ақпаратты ұсынады.

***Күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлама***

* Медицина қызметкерлеріне кез келген жағымсыз реакциялар туралы ҚР Жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады: «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ-дағы РМК, <http://www.ndda.kz>

***Компанияның байланыстары***

* Егер сізде сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, мына мекенжай бойынша медициналық ақпарат бөліміне хабарласыңыз: medinfo.kazakhstan@sanofi.com