

CONFIDENTIAL

Лист до спеціалістів охорони здоров'я

Вельмишановні спеціалісти у галузі охорони здоров'я!

**Серетид Дiskus/Акухалер 250/50 мкг (флютиказону пропіонат і сальметерол) –
добровільне відкликання**

Терапевтичні показання

Астма

Серетид (250/50 мкг) показаний для регулярного лікування бронхіальної астми у пацієнтів, яким показана комбінована терапія β_2 -агоністом тривалої дії та інгаляційним кортикостероїдом:

- пацієнтів з незадовільним контролем бронхіальної астми на тлі терапії інгаляційними кортикостероїдами та β_2 -агоністами короткої дії за вимогою або
- пацієнтів з адекватним контролем бронхіальної астми на тлі терапії інгаляційними кортикостероїдами та β_2 -агоністами тривалої дії у різних інгаляторах.

Ключові повідомлення:

- ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» добровільно відкликає пристрій Серетид Дiskus/Акухалер із лікарень, аптек, підприємств роздрібної торгівлі, підприємств оптової торгівлі.
- Відкликання відбувається після того, як GSK стало відомо про виробничу помилку, яка може спричинити появу незначної кількості пристроїв Серетид Дiskus/Акухалер, які не містять максимальної кількості доз препарату.
- Варто зауважити, що Серетид Дiskus/Акухалер є препаратом для підтримуючої терапії; інструкція із застосування зазначає, що пацієнтам слід рекомендувати завжди мати при собі швидкодіючі лікарські засоби, також, пацієнти повинні негайно звертатися за медичною допомогою при погіршенні перебігу захворювання та розвитку симптомів, включаючи загострення бронхіальної астми.
- Немає жодних прогнозів щодо ситуації з запасами Серетиду в ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна». **[LOC to confirm or delete this sentence.]**
- GSK повідомляє цю інформацію відповідним регуляторним органам та спеціалістам у галузі охорони здоров'я.

CONFIDENTIAL

Заходи вжиті GSK

- GSK ініціювала добровільне відкликання специфічних медичних пристроїв Серетид Дискус/Акухалер [LOC to insert lot details] із лікарень, аптек, підприємств роздрібної торгівлі, підприємств оптової торгівлі.
- Відкликання відбувається після того, як GSK стало відомо про виробничу помилку, яка може спричинити появу незначної кількості пристроїв Серетид Дискус/Акухалер, які не містять макимальної кількості доз препарату.

Додаткова інформація

- Серетид Дискус/Акухалер (250/50 мкг) – це пластиковий інгаляційний пристрій, всередині якого міститься стрічка з фольги з 60 рівномірно розміщеними блістерами, кожен з яких містить 50 мкг сальметеролу у вигляді сальметеролу ксинафоату та 250 мкг флютиказону пропіонату. Кожний блістер відкривається перед використанням для проведення інгаляції.
- GSK виявила проблему складальної лінії на виробництві, в результаті якої можлива поява відмітки або розриву стрічки з фольги у невеликій кількості пристроїв Серетиду Дискус/Акухалер. Розрив стрічки може означати, що пристрій не здатний забезпечити максимальну кількість доз. GSK провела ретельне розслідування та вже усунула першопричину проблеми.

Заходи, що мають бути вжиті спеціалістами в галузі охорони здоров'я

- Просимо Вас розповсюдити цю інформацію серед інших спеціалістів в галузі охорони здоров'я, які знаходяться під вашим керівництвом.
- Будь ласка, нагадайте Вашим пацієнтам, що Серетид Дискус/Акухалер є препаратом для підтримуючої терапії; інструкція із застосування зазначає, що пацієнтам слід рекомендувати завжди мати при собі швидкодіючі лікарські засоби, також, пацієнти повинні негайно звертатися за медичною допомогою при погіршенні перебігу захворювання та розвитку симптомів, включаючи загострення бронхіальної астми.
- Якщо у пацієнта спостерігається погіршення симптомів бронхіальної астми при використанні препарату Серетид Дискус/Акухалер, він/вона повинні звернутися за медичною допомогою. Даний випадок необхідно повідомити в компанію «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за телефоном +38 044 585-51-85, факсом +38(044)-585-51-92, або електронною поштою oax70065@gsk.com).

Контакти для додаткової інформації та запитань

З питаннями щодо застосування препарату Серетид Дискус/Акухалер та додатковою медичною інформацією слід звертатися до Мар'яни Бойко за телефоном +38 044 585-51-85, факсом +38(044)-585-51-92, або електронною поштою ua.medinfo@gsk.com).

CONFIDENTIAL

З повагою,

**Регіональний менеджер з фармаконагляду
«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»**

Лапчинська Інна