

9. 8. 2024

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ozempic (semaglutid) raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku in Victoza (liraglutid) raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku: posodobljene informacije glede motenj v preskrbi z zdraviloma

Spoštovani!

Družba Novo Nordisk vas želi v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) seznaniti z naslednjimi informacijami:

Povzetek

- Povečano povpraševanje po zdravilu Ozempic (agonist receptorjev glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1 RA), za injiciranje) ter sočasne omejene zmogljivosti nekaterih naših proizvodnih mest so privedle do motenj v preskrbi s tem zdravilom, vključno s situacijami, ko zdravila ni na voljo.
- Preskrba z nižjimi odmerki zdravila Ozempic (0,25 mg in 0,5 mg) se je poslabšala, pri tem pa se v zadnjem četrtletju leta 2024 pričakujejo občasna pomanjkanja vseh jakosti zdravila.
- Zato se priporoča nadaljevanje omejitve uvajanja zdravila Ozempic novim bolnikom, dokler se stanje s preskrbo ne začne izboljševati, kar se pričakuje do konca leta 2024.
- Družba Novo Nordisk je v zadnjem četrtletju leta 2023 začasno zmanjšala dobavo zdravila Victoza (ki se uporablja enkrat na dan), da bi se dobava zdravila Ozempic (ki se uporablja enkrat na teden) povečala, s čimer je optimizirala uporabo proizvodnih zmogljivosti. Posledično se nekatere države EU/EEA soočajo tudi z občasnimi motnjami v preskrbi z zdravilom Victoza. Za slovenski trg se motnja v preskrbi z zdravilom Victoza v letu 2024 ne pričakuje.
- Motnje v preskrbi niso posledica težav s kakovostjo ali varnostjo zdravil.
- Če zdravila Ozempic za bolnike, ki se trenutno zdravijo s tem zdravilom, ni na voljo, morajo ti bolniki varno preiti na drug agonist receptorjev glukagonu podobnega peptida-1 za injiciranje ali drugo ustrezno zdravilo po vaši klinični presoji in glede na lokalne smernice.

Dodatne informacije

Zdravili Ozempic in Victoza sta namenjeni zdravljenju odraslih z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni vadbi:

- kot monoterapija, kadar metformin zaradi intolerance ali kontraindikacij ni primeren;

- kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Victoza je namenjeno tudi zdravljenju mladostnikov in otrok, starih 10 let ali več, z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni vadbi.

Kakršna koli druga uporaba zdravil, vključno z uporabo za obvladovanje telesne mase, predstavlja uporabo izven odobrene indikacije in ogroža dostopnost zdravil Ozempic in Victoza za bolnike, za katere sta zdravili indicirani. Ti zdravili bi se morali predpisovati samo v skladu z odobrenimi indikacijami, upoštevajoč veljavne nacionalne terapevtske smernice in smernice nacionalnih regulativnih organov v zadevni državi članici.

Družba Novo Nordisk bo JAZMP še naprej obveščala glede preskrbe z zadevnima zdraviloma.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkima zdraviloma Ozempic in Victoza, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

Kontaktne podatke predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdraviloma

Za nadaljnje informacije se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdraviloma.

Novo Nordisk d.o.o.
Ameriška ulica 2
1000 Ljubljana

tel: +386 (1) 810 8700
e-mail: info@novonordisk.si

S spoštovanjem,

Nadja Pipan
Vodja regulatornih zadev in farmakovigilance
Novo Nordisk d.o.o.