

3. 10. 2023

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ozempic (semaglutid) raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku: nadaljevanje motenj v preskrbi z zdravilom

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:

- **Motnje v preskrbi z zdravilom Ozempic, o katerih smo vas že obveščali novembra lani, se nadaljujejo in se bodo predvidoma nadaljevale tudi v letu 2024. Čeprav se bo proizvodnja še naprej povečevala, ni jasno, kdaj bo postala zadostna za trenutne potrebe.**
- **Prepozna seznanitev s pomanjkanjem zdravila na trgu lahko povzroči, da bolniki izpustijo odmerke zdravila, to pa ima lahko klinične posledice, kot je hiperglikemija.**
- **Nujno morate zagotoviti, da bodo uporabniki zdravila Ozempic s to težavo seznanjeni in da bodo bolniki, ki bi jim zdravila Ozempic lahko zmanjkalo, varno prešli na drug agonist receptorjev glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1) ali drugo ustrezno zdravilo po vaši klinični presoji.**
- **Z namenom, da bi nezanesljiva oskrba z zdravilom Ozempic povzročila čim manj težav bolnikom s sladkorno boleznijo tipa 2, ki se že zdravijo z zdravilom, dobro razmislite o uvedbi zdravila Ozempic novim bolnikom, glede na druge primerne možnosti zdravljenja.**
- **Zdravilo Ozempic je odobreno le za zdravljenje odraslih z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni vadbi. Kakršna koli druga uporaba zdravila, vključno z uporabo za obvladovanje telesne mase, predstavlja uporabo izven odobrene indikacije in trenutno ogroža dostopnost zdravila Ozempic za bolnike, za katere je zdravilo indicirano.**

Dodatne informacije

Zdravilo Ozempic je namenjeno 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.

Kakršna koli druga uporaba zdravila, vključno z uporabo za obvladovanje telesne mase, predstavlja uporabo izven odobrene indikacije in trenutno ogroža dostopnost zdravila Ozempic za bolnike, za katere je zdravilo indicirano.

Povpraševanje, večje od pričakovanega, je povzročilo motnje v preskrbi z zdravilom Ozempic. Pričakujemo, da se bodo motnje v preskrbi nadaljevale v letu 2024. Čeprav se bo proizvodnja še naprej povečevala, ni jasno, kdaj bo postala zadostna za trenutne potrebe. Motnje v preskrbi niso posledica težav s kakovostjo ali varnostjo zdravila.

Vljudno vas prosimo za pomoč pri osveščanju bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom Ozempic 0,25 mg, Ozempic 0,5 mg in Ozempic 1 mg, da bodo bolniki, ki bi jim zdravila Ozempic 0,25 mg, Ozempic 0,5 mg in Ozempic 1 mg lahko zmanjkalo, varno prešli na drug agonist receptorjev glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1) ali drugo ustrezno zdravilo, glede na dostopnost na trgu.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Ozempic, 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 zdravilom

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

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

S spoštovanjem,

Rok Petrič,
medicinski direktor

Novo Nordisk d.o.o.