



2022-10-14

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

Ozempic® (semagliutido) injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje: tiekimo sutrikimas

Gerbiamas (-a) gydytojau (-a),

UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) kartu su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba norėtų Jums pateikti šią informaciją:

Santrauka:

- Padidėjusi vaistinio preparato Ozempic® paklausa lėmė jo pasikartojančius laikinus tiekimo sutrikimus, kurie, prognozuojama, išliks ir 2023 m.
- Trūkstant informacijos apie susidariusią vaistinio preparato trūkumo rinkoje situaciją, pacientams gali nepavykti susileisti jiems paskirtos vaistinio preparato dozės ir tai gali turėti klinikinių pasekmių – jiems gali pasireikšti hiperglikemija.
- Raginame Jus informuoti pacientus, vartojančius vaistinį preparatą Ozempic®, apie šią situaciją, o pacientus, kuriems yra rizika pritrūkti vaistinio preparato Ozempic®, saugiai pervesti į kitą į gliukagoną panašų peptido-1 receptorių agonistą arba kitas tinkamas alternatyvas, remiantis Jūsų klinikiniu sprendimu.

Aplinkybės:

Vaistinis preparatas Ozempic® skirtas gydyti suaugusius, kai 2 tipo cukrinio diabeto kontrolei nepakanka dietos ir fizinio aktyvumo

- kaip monoterapija, kai metformino vartojimas laikomas netinkamu dėl netoleravimo arba kontraindikacijų;
- kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais.

Vaistinio preparato Ozempic® trūkumą lėmė didesnė paklausa, nei tikėtasi. Trūkumas yra ne nuolatinis, atsirandantis karts nuo karto, ir tęsis dar 2023 m. pradžioje. Tiekimo trūkumas nėra susijęs su produkto kokybės defektu ar saugumo problema.

Maloniai prašome Jūsų pagalbos užtikrinant, kad pacientai, vartojantys vaistinį preparatą Ozempic® 0,25 mg, 0,5 mg ar 1 mg, būtų informuoti apie šią situaciją, o pacientai, kuriems yra rizika pritrūkti vaistinio preparato Ozempic® 0,25 mg, 0,5 mg ir 1 mg, būtų saugiai pervedami į kitą į gliukagoną panašų peptido-1 receptorių agonistą arba kitas rinkoje esančias tinkamas alternatyvas.



Skambinkite pranešti

Nepageidaujami reiškiniai, įskaitant gydymo klaidas, susijusias su Ozempic® FlexTouch® arba kitais Novo Nordisk produktais, turi būti pranešti UAB „Novo Nordisk Pharma“ el. paštu safety-lithuania@novonordisk.com arba telefonu +37052122849 arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt)


Bendrovės kontaktinis asmuo (bendrovės kontaktas)

Daugiau informacijos galite gauti susisiekę su UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) tel.: +37052122849 arba el. paštu: infolt@novonordisk.com.

UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) ir toliau teiks naujienas apie šią tiekimo situaciją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kai tik turės naujos informacijos. Novo Nordisk dirbame visą parą, kad maksimaliai padidintume esamą gamybą, ir daug investuojame į naujus pajėgumus, kad pašalintume šį trūkumą. Nuoširdžiai atsiprašome už šią nemalonią situaciją ir bet kokius jos sukeltus nepatogumus.

Pagarbiai

Medicinos padalinio direktorius Alminas Jarašūnas

DocuSigned by:

680D315A63A74B1...

UAB „Novo Nordisk Pharma“
J. Jasinskio g. 16B, Vilnius LT-03163
Tel.: (8-5) 212 2849, 212 2475
Faks. (8-5) 212 2883
El. paštas infolt@novonordisk.com
El. puslapis www.nvonordisk.lt

Įmonės kodas 300114028
PVM mokėtojo kodas LT100001731013
Atsisk. sąsk. LT79 7044 0600 0480 1534
AB SEB Bankas
Banko kodas 7044

Įregistruota Juridinių asmenų registre
Registro tvarkytojas
Valstybės įmonė Registrų centras
Vilniaus filialas

Certificate Of Completion

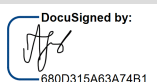
Envelope Id: 4AA8502E329841D09F9F74534148AF11	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: Dél Ozempic tiekimo.docx	
Source Envelope:	
Document Pages: 2	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Enabled	Alminas Jarasunas
Time Zone: (UTC+01:00) Brussels, Copenhagen, Madrid, Paris	Novo Allé, 2880 Bagsværd
	Copenhagen, 2300
	ALMJ@novonordisk.com
	IP Address: 78.63.251.109

Record Tracking

Status: Original	Holder: Alminas Jarasunas	Location: DocuSign
10/14/2022 9:35:50 AM	ALMJ@novonordisk.com	

Signer Events

Alminas Jarasunas
almj@novonordisk.com
Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

Signature Adoption: Drawn on Device
Using IP Address: 78.63.251.109

Timestamp

Sent: 10/14/2022 9:36:30 AM
Viewed: 10/14/2022 9:36:41 AM
Signed: 10/14/2022 9:36:57 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	10/14/2022 9:36:30 AM
Certified Delivered	Security Checked	10/14/2022 9:36:41 AM
Signing Complete	Security Checked	10/14/2022 9:36:57 AM
Completed	Security Checked	10/14/2022 9:36:57 AM
Payment Events	Status	Timestamps