

2023-03-06

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

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

Gerbiamas (-a) sveikatos priežiūros specialiste,

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 tiekimo sutrikimus, kurie, prognozuojama, išliks ir 2023 m. Nors tiekiami vis didesni kiekiai, neaišku kada pasiūla atitiks šiuo metu esančią paklausą.
- 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 klinikiu sprendimu.
- Ozempic® skirtas gydyti suaugusius, kai 2 tipo cukrinio diabeto kontrolei nepakanka dietos ir fizinio aktyvumo. Bet koks kitas vartojimas, įskaitant vartojimą svorio kontrolei, laikomas vartojimu ne pagal patvirtintą ženklinimą ir lemia Ozempic® trūkumą populiacijai, kuriai šis vaistas skirtas.

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.

Bet koks kitas vartojimas, įskaitant vartojimą svorio kontrolei, laikomas vartojimu ne pagal patvirtintą ženklinimą ir lemia Ozempic® trūkumą populiacijai, kuriai šis vaistas skirtas.

Vaistinio preparato Ozempic® trūkumą lėmė didesnė paklausa, nei tikėtasi. Trūkumas, prognozuojama, tęsis ir 2023 m. Nors tiekiami vis didesni kiekiai, neaišku kada pasiūla atitiks šiuo metu esančią paklausą. 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,

Alminas Jarašūnas

Medicinos padalinio direktorius